
Van: Nivel, Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg

Datum: 15 maart 2023

Betreft: Reactie Nivel op Consultatieronde Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.

Contact: prof. dr. Robert A. Verheij, programmaleider Zorgdata en het lerend zorgsysteem,
r.verheij@nivel.nl, 06 41242229.

Het Nivel heeft met belangstelling kennis genomen van de internetconsultatie over het voorstel tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet gegevensverwerking VWS II), zoals gepubliceerd op 18 januari 2023. (Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, 2023)

Als onafhankelijk wetenschappelijk onderzoeksinstituut hebben wij vooral gekeken naar artikel VI, en VII, die betrekking hebben op secundair gegevens uit preventieprogramma's. Deze gegevens mogen momenteel slechts met expliciete toestemming van burgers worden doorgegeven aan het RIVM. Met de wijzigingen verandert dat voor het vaccinatieprogramma (artikel VII) voor het RIVM in een bezwaarsysteem. De verandering in artikel VI bestaat er uit dat er geen bezwaar meer mogelijk is. Dit is noodzakelijk voor het goed kunnen managen, monitoren en evalueren van deze vaccinatieprogramma's. Het Nivel maakt hier twee kanttekeningen bij:

1. **Ook andere instanties** zouden moeten kunnen beschikken over deze gegevens, niet alleen het RIVM. Exclusieve toegang tot deze gegevens voor het RIVM maakt het onmogelijk voor andere instanties om onafhankelijk (wetenschappelijk) onderzoek te doen naar de wijze waarop preventieprogramma's functioneren.
2. De redenering achter de voorgenomen wijziging zou ook moeten gelden **voor andere routine zorgdata** die noodzakelijk zijn voor het kunnen managen, monitoren en evalueren van ons gezondheidszorgsysteem. De redenering in het wetsvoorstel kan worden gebruikt om landelijk over te schakelen van een toestemmingsstelsel naar een bezwaarsysteem. Uiteraard met inachtneming van adequate technische en organisatorische randvoorwaarden en het proportionaliteitsprincipe.

Daarnaast wordt nog een opmerking gemaakt bij artikel I van het voorstel.

3. Deze opmerking betreft de **rol van het CIBG** bij verder gebruik van gezondheidsdata.

Hieronder lichten we onze standpunten verder toe.

Algemeen

"Real world data" worden hoe langer hoe vaker gebruikt voor medisch wetenschappelijk en beleidsonderzoek. In Nederland is echter nog veel discussie over de wettelijke grondslag voor het hergebruik van deze gegevens en over de manier waarop burgers zeggenschap kunnen hebben over de gegevens die op hen betrekking hebben. De juiste balans tussen maximale zeggenschap voor individuele burgers enerzijds en optimale gebruiksmogelijkheden voor onderzoek anderzijds is in ons land nog niet gevonden. Maximale zeggenschap in de zin van de AVG gaat uit van expliciete toestemming elke keer dat er sprake is van hergebruik van gegevens. Bij maximaal hergebruik staan mogelijkheden om de gezondheidszorg op basis van onderzoek te verbeteren centraal, iets wat ons

gezondheidszorgsysteem heeft gebracht tot het huidige hoge niveau. De burger wordt dan niet gevraagd om toestemming en is er ook geen mogelijkheid om bezwaar te maken. De burger kan slechts invloed uitoefenen door bij verkiezingen te stemmen op een bepaalde partij om zijn standpunt duidelijk te maken. Een bezwaarsysteem is een soort tussenvorm, waarbij burgers kunnen voorkomen dat gegevens worden hergebruikt door bezwaar te maken.

Met de voorgestelde wetswijziging worden zorgaanbieders verplicht om persoonsgegevens te verstrekken aan het RIVM, voor zover die gegevens noodzakelijk zijn voor de monitoring en evaluatie van preventieprogramma's.

Ad 1. Ook andere instanties zouden toegang moeten kunnen krijgen tot preventiegegevens. Wij zijn van mening dat ook andere instanties (uiteraard onder heldere voorwaarden) toegang tot deze gegevens zouden moeten kunnen krijgen. De noodzaak hiervan werd duidelijk toen de tweede kamer eind 2020 vroeg om onafhankelijk onderzoek naar Corona-oversterfte. Dergelijk onderzoek was toen urgent, maar niet direct mogelijk. Toegang tot gegevens over vaccinaties was voorbehouden aan het RIVM, dat tevens verantwoordelijk was voor de uitvoering van het beleid. De onafhankelijkheid van het onderzoek naar Corona-oversterfte door het RIVM werd door verschillende partijen in twijfel getrokken. In de voorgestelde wetswijziging lijkt het gebruik van de preventiegegevens opnieuw voorbehouden aan het RIVM. Het Nivel pleit er voor om ook andere partijen toegang te geven tot de betreffende gegevens om daar onderzoek mee te doen, uiteraard met inachtneming van het proportionaliteitsprincipe en afdoende privacybeschermende maatregelen.

Onafhankelijk onderzoek is binnen de bestaande wetgeving moeilijk te realiseren, terwijl juist onafhankelijk onderzoek in het publiek belang het noodzakelijke vertrouwen in de preventieprogramma's kan bevorderen. Dergelijk onderzoek kan niet met volledig anonieme gegevens plaatsvinden. Hiervoor zijn gegevens op persoonsniveau nodig. Deze kunnen gepseudonimiseerd worden zodat er geen direct identificerende gegevens worden verwerkt, maar er zal altijd een kans bestaan dat bepaalde personen kunnen worden herleid, waardoor we niet van anonieme gegevens kunnen spreken en de AVG en verwante wetgeving dus van toepassing is. Momenteel is het uitgangspunt voor het verwerken van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek de toestemming van de betrokkenen en zijn de uitzonderingen hierop beperkt. Zoals ook in de MvT wordt beschreven kan dit leiden tot een vertekend beeld in het onderzoek doordat een selectiebias ontstaat.

Indien we het collectieve belang van onderzoek met (gepseudonimiseerde) gegevens naar de werking van deze programma's zwaarder vinden wegen dan de bescherming van de privacy van het individu en het medische beroepsgeheim, dan zou dit onderzoek *juist* uitgevoerd moeten worden door een instantie waarvan het zeker is dat deze optreedt in het algemeen belang, die onafhankelijk is, en die niet betrokken is bij de uitvoering van de preventieprogramma's. We tekenen hierbij overigens aan dat het collectieve belang ook in het belang van het individu is. Dat individu is immers ook weer afhankelijk van de juiste werking van preventieprogramma's.

Waarom onderzoek naar preventiegegevens wel door het RIVM zónder toestemming mag worden uitgevoerd, en waarom er wél toestemming moet worden verkregen van betrokkenen indien het door een onafhankelijke onderzoeksinstelling wordt uitgevoerd, wordt niet helder onderbouwd. Het onderscheid dat hier gemaakt wordt tussen RIVM en andere onderzoeksinstellingen en het ontbreken van een onderbouwing daarvan ondermijnt de mogelijkheid van onafhankelijk onderzoek naar de uitvoering van de preventieprogramma's en daarmee het vertrouwen in de overheid.

Het is ons inziens van belang dat bij het hergebruik de gegevens ook kunnen worden gekoppeld aan andere databronnen en dat dit ook voor derde partijen mogelijk moet zijn. Zoals we hebben gezien

bij het onderzoek naar Corona-oversterfte is gegevenskoppeling essentieel om vaccinatiecampagnes te kunnen monitoren, evalueren en te verbeteren.

Ad 2. De redenering achter de voorgestelde wijziging zou zich niet moeten beperken tot preventiegegevens. De memorie van toelichting geeft een aantal redenen om persoonsgegevens uit preventieprogramma's ter beschikking te stellen aan het RIVM. Voor ongeveer 10% van de vaccinaties wordt geen toestemming verkregen voor gegevensverstrekking aan het RIVM. Dat kan betekenen "dat iemand bewust geen toestemming heeft gegeven, maar het is ook mogelijk dat de vraag niet gesteld is, dat het antwoord niet (goed) geregistreerd is of dat toestemming is geweigerd omdat de vraag niet goed begrepen is." Dit leidt tot een aantal problemen.

"Het doet afbreuk aan [...] landelijke aansturing en begeleiding van het rijksvaccinatieprogramma en daardoor aan de veiligheid van de infectieziektebestrijding voor de betreffende infectieziekten, de coördinatie van de regionale uitvoering, de juistheid van de uitnodigingen, de monitoring en evaluatie van het programma. Het heeft ook impact op de algemene wettelijke taken van het RIVM rondom beleidsontwikkeling, beleidsuitvoering en de bewaking van de veiligheid op het gebied van de volksgezondheid." (Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, 2023). Dat het risico van selectiebias dan reëel is kwam naar voren in een onlangs door het Nivel uitgevoerde literatuurstudie (de Man et al., 2023). Het kan leiden tot vertekende en minder betrouwbare resultaten van onderzoek. Onderzoek en monitoring van de beweging naar meer passende zorg

Wij zijn van mening dat deze redenering zou moeten opgaan voor routine zorgdata in het algemeen. Passages uit de memorie van toelichting zijn ons inziens nagenoeg onverkort toe te passen op routine zorgdata in het algemeen. Dergelijke gegevens – uit elektronische patiëntendossiers en uit declaratiedata - zijn noodzakelijk om de effectiviteit van een behandeling te monitoren, om na te gaan hoe vaak een bepaalde behandeling wordt uitgevoerd bij welke patiënten, en onder welke omstandigheden die behandeling het gewenste resultaat oplevert en of er sprake is van onbedoelde effecten. Dit om de gezondheidszorg te kunnen verbeteren. Vertekening in de data kan er toe leiden "dat het beeld op gebieds- en wijkniveau minder nauwkeurig wordt, waardoor het lastiger is om te bepalen waar doelgroepgerichte en wijkgerichte interventies moeten worden ingezet [...]" zo staat in de memorie van toelichting. Wij zijn van mening dat dit niet alleen geldt voor preventieprogramma's, maar voor de zorg als geheel. Met het oog op de uitdagingen waar onze zorg voor staat is dit alleszins gerechtvaardigd. Om antwoord te kunnen geven op actuele vragen rondom de betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van de zorg zijn eveneens *real world data* nodig [soms ook in combinatie met gegevens over preventieprogramma's]. Daar zitten we echter nog altijd vast aan een systeem dat uitgaat van expliciete toestemming.

Uit een Europese landenvergelijking kwam naar voren dat in veel landen zo'n bezwaarsysteem geldt, of dat een bezwaar of toestemmingsstelsel totaal afwezig is (Hansen et al., 2021). In dat opzicht zijn de mogelijkheden tot gezondheidszorgonderzoek op basis van routine zorgdata in Nederland veel beperkter dan in veel andere landen.

Ad 3. Rol van het CIBG bij secundair gebruik van routine zorgdata. Net als de KNMG vat het Nivel dit voorstel op als een voorbereiding op de uitvoering van de toekomstige EHDS-verordening inzake ook het secundaire gebruik van zorgdata ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. In artikel I wordt het CIBG aangewezen als nationaal contactpunt voor eHealth (NCPeH).

Het Nivel vraagt zich echter af of het CIBG ook de gegevensaanvragen voor het secundair gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek onder de toekomstige EHDS verordening zou afhandelen en zo ja, of het CIBG voldoende inhoudelijke kennis en ervaring met de betreffende gegevens heeft om deze gegevensaanvragen te kunnen beoordelen en te begeleiden. Om de vraag te beantwoorden of een gegevensaanvraag proportioneel is en of de onderzoeksvraag beantwoord kan worden met de

aangevraagde gegevens is gespecialiseerde en inhoudelijke kennis nodig van zowel de data als ervaring met gezondheidsonderzoek. Een adequaat antwoord op dergelijke vragen vereist kennis over de context waarbinnen gegevens zijn vastgelegd en verwerkt. Het ontbreken van dergelijke kennis leidt tot vertekende en onjuiste uitkomsten van onderzoek op basis van die data (Verheij et al., 2018).

Daarnaast wijzen wij op de status van het CIBG als uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van VWS. Voor het vertrouwen in de samenleving in het verantwoord hergebruik van gegevens en onafhankelijkheid van onderzoek, zou een grotere bestuurlijke afstand tot het ministerie ons inziens beter zijn. Burgers zouden de indruk kunnen krijgen dat het ministerie kan beïnvloeden welke onderzoeken wel en niet worden uitgevoerd. De beslissingsbevoegdheid over hergebruik van gezondheidsgegevens ten behoeve van onderzoek en statistiek zou ons inziens belegd moeten worden bij een onafhankelijke instantie.

Wij hopen dat bovenstaande opmerkingen in overweging worden genomen bij de verdere uitwerking van de voorgenomen wetswijziging. Uiteraard zijn wij graag bereid om onze standpunten toe te lichten.

Namens het Nivel,
Prof. dr. Robert Verheij, programmaleider Zorgdata en het Lerend Zorgsysteem
r.verheij@nivel.nl; 06 41242229.

Literatuurverwijzingen

- de Man, Y., Wieland-Jorna, Y., Torensma, B., de Wit, K., Francke, A. L., Oosterveld-Vlug, M. G., & Verheij, R. A. (2023). Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review. In *Journal of medical Internet research* (Vol. 25, p. e42131). NLM (Medline). <https://doi.org/10.2196/42131>
- Hansen, J., Wilson, P., Verhoeven, E., Kroneman, M., Kirwan, M., Verheij, R., & van Veen, E. B. B. (2021). *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR. Specific Contract No SC 2019 70 02 in the context of the Single Framework Contract Chafea/2018/Health/03*. European Union. <https://www.nivel.nl/nl/publicatie/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr>
- Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport. (2023). *Memorie van toelichting bij (Verzamelwet gegevensverwerking VWS II)*. <https://www.internetconsultatie.nl/3629/b1>
- Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport. (2023). *Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om de grondslag voor gegevensverwerking te verstevigen (Verzamelwet gegevensverwerking VWS II)*. <https://www.internetconsultatie.nl/3629/b1>
- Verheij, R. A., Curcin, V., Delaney, B. C., & McGilchrist, M. M. (2018). Possible sources of bias in primary care electronic health records. *Journal of Medical Internet Research*, 20(5), e185. <https://doi.org/10.2196/jmir.9134>