

COREON

Bestuur COREON

secretariaat@coreon.org

Health-RI

Public Policy & Affairs

info@health-ri.nl

kenmerk: HRI/CS/2022.008

Utrecht, 04-02-2022

Betreft: reactie Health-RI & COREON consultatie Wet Implementatie Open Data richtlijn

Geachte heer / mevrouw,

Het wetsvoorstel Wet Implementatie Open Data richtlijn biedt kansen om de beschikbaarheid van onderzoeksgegevens voor hergebruik te vergroten. Tegelijk lijkt nu gekozen te worden voor een implementatie van de Open Data-richtlijn die beperkt rekening houdt met de bredere Nederlandse beleidsambities op het gebied van hergebruik van onderzoeksgegevens.

Wij zouden de wetgever willen aansporen om bij dit wetsvoorstel ook aansluiting te zoeken bij de beleidsambities op het terrein van Open Science, het belang van FAIR data stewardship en onderzoeksinfrastructuren met name daar het gaat over hergebruik van gegevens die primair voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek zijn verzameld. Te denken valt aan zorggegevens die primair zijn verkregen in het kader van de behandeling van de patiënt, maar tevens secundair gebruikt worden voor andere doeleinden, zoals onderzoek, innovatie en kwaliteitsevaluatie.

Voor gezondheidsonderzoek en gezondheidsdata infrastructuur is daarin onder andere een belangrijke rol weggelegd voor Health-RI. Verschillende Ministeries werken actief mee in het [obstakel-verwijder traject](#) om (FAIR) beschikbaarheid en hergebruik van (persoons)gegevens, lichaamsmateriaal en beelden voor gezondheidsonderzoek mogelijk te maken.

Graag brengen we een aantal algemene punten en specifieke punten ten aanzien van het wetsvoorstel Wet Implementatie Open Data richtlijn onder uw aandacht.

ALGEMENE PUNTEN

1. Integrale sectorale wet- en regelgeving is nodig voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek

Er zijn verschillende wetten en regelingen voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek, die ieder apart van elkaar een gedeelte beschrijven van de juridische kaders rondom het verzamelen, bewaren, (nader) gebruik, openbaarmaking en hergebruik van onderzoeksgegevens. Hierdoor is het voor onderzoekers, zorgverleners, beheerders, verwerkingsverantwoordelijken en patiënten niet altijd duidelijk welk regime wanneer en waarvoor geldt. Dit leidt tot onduidelijkheid, dubbelingen en lokale interpretatieverschillen bij zowel patiënten, zorgverleners, beheerders, verwerkingsverantwoordelijken als onderzoekers. Dit werkt eenduidige landelijke toepassing tegen. Werk in gezamenlijkheid met het veld en Ministerie toe naar integrale sectorale wet- en regelgeving voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek, waarin het FAIR gebruik van zorg- en onderzoeksgegevens onderdeel is.

2. Neem de FAIR beginselen als uitgangspunt

De Open Data-richtlijn impliceert een verdergaand commitment voor lidstaten om, kort samengevat, "zo open als mogelijk, zo gesloten als nodig" beschikbaar te maken voor hergebruik, in lijn met de FAIR-beginselen. Het lijkt ons gepast om het hanteren van de FAIR-beginselen als uitgangspunt te nemen. In de context van het Open Science beleid is FAIR hét begrip wanneer het gaat om het begrijpelijk, toegankelijk en herbruikbaar maken van onderzoeksgegevens. De diverse initiatieven op het gebied van FAIR ondersteunen onderzoekers en organisaties betrokken bij gezondheidsonderzoek daarbij. Er zouden bijvoorbeeld ook vereisten aan de vindbaarheid kunnen worden opgenomen voor publiek gefinancierde onderzoeksgegevens die niet openbaar of geanonimiseerd voor hergebruik beschikbaar zijn.

3. Onderzoek en beperk de uitvoeringslasten voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek

FAIR gebruik van zorg- en onderzoeksgegevens is voor gezondheidsonderzoek van groot belang. Echter, dit vergt veel (hand)werk, technische en organisatorische waarborgen om de data begrijpelijk en herbruikbaar te maken voor onderzoek en innovatie. Bij het openbaar maken en bevorderen van hergebruik van datasets afkomstig uit gezondheidsonderzoek zullen kosten gepaard gaan. Dit wetsvoorstel maakt een uitzondering voor het terugvorderen van kosten als het gaat om hergebruik van hoogwaardige datasets en onderzoeksgegevens. Hier mogen geen kosten voor in rekening worden gebracht. In de praktijk kan blijken dat gezondheidsonderzoek van hoger onderwijs en onderzoeksinstellingen financieel onevenredig wordt getroffen of dat andere grote organisatorische knelpunten optreden bij de uitvoering van de gewijzigde richtlijn. Graag vragen we extra onderzoek en aandacht voor de uitvoeringslasten wanneer het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek betreft van o.a. hoger onderwijs en onderzoeksinstellingen. Betrek bij dit nader onderzoek ook Health-RI, die infrastructuur met compliance by design wil bieden via services en applicaties die onderzoekers ontlasten.

SPECIFIEKE PUNTEN

1. Het begrip “onderzoekinstelling” is niet duidelijk gedefinieerd: gaat het om alle instellingen die (wetenschappelijk?) onderzoek zelf tot hun kerntaak rekenen?
2. Het begrip “anonymisering” wordt in de wet strikter gedefinieerd dan volgt uit de AVG. De AVG (in overweging 26 AVG) stelt, kortweg, dat gegevens “redelijkerwijs” niet identificeerbaar moeten zijn, rekening houdend met een aantal factoren. “Redelijkerwijs” ontbreekt nu in de definitie. Wij raden aan om ook in het wetsvoorstel wat dit betreft direct aan te sluiten op de AVG. De MvT doet dit al (op pagina 22).
3. De analyse van grondslagen lijkt te beperkend voor de situatie waarin gegevens voor hergebruik bij wetenschappelijk onderzoek beschikbaar worden gesteld. Verdere verwerking van geanonimiseerde gegevens kan verondersteld worden niet-onverenigbaar te zijn indien zulke gegevens beschikbaar worden gesteld voor hergebruik in wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast kan voor hergebruik van persoonsgegevens onder voorwaarden ook op een andere grondslag dan toestemming worden teruggegrepen. De recent gepubliceerde [COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek](#) werkt dit uit voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek. Zie in het bijzonder de delen over anonymisering, over hergebruik en de juridische onderbouwing daarbij.

Met vriendelijke groet, namens

[COREON](#) bestuur, Prof. dr. Lex Bouter

[Health-RI](#) Chantal Steegers, MBA