

Visie van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van Amsterdam UMC op de invoering van de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek

Auteurs: **dr. W. Onstenk**, stafadviseur ELSI, Amsterdam UMC; **prof.dr. M. den Heijer**, hoogleraar endocrinologie, chief scientific information officer, arts-lid METC Amsterdam UMC; **prof.dr. M. van den Hoven**, hoogleraar en afdelingshoofd Ethiek, Recht en Humaniora, ethicus lid METC Amsterdam UMC; **mr. E.J. Kranendonk**, jurist gezondheidsrecht, vice-voorzitter en jurist-lid METC Amsterdam UMC, lid niet-WMO toetsingscommissie en Commissie Toetsing Biobanken Amsterdam UMC; **dr. M. Paardekooper**, functionaris gegevensbescherming, Amsterdam UMC, lid niet-WMO toetsingscommissie en Commissie Toetsing Biobanken Amsterdam UMC; **prof.mr. M.C. Ploem**, bijzonder hoogleraar recht, zorgtechnologie en geneeskunde UvA; lid commissie toetsing biobanken Amsterdam UMC; **prof.dr. J.A. van der Post**, voorzitter METC Amsterdam UMC en niet-WMO toetsingscommissie, vice-voorzitter commissie toetsing biobanken Amsterdam UMC, emeritus hoogleraar obstetrie.

De METC van Amsterdam UMC steunt de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS)

vanuit het oogpunt dat het wetenschappelijk onderzoek op nationaal en internationaal niveau kan faciliteren en versnellen, maar ziet daarnaast ook **belangrijke risico's**:

- Verlies van vertrouwen van patiënten in vertrouwelijke en integere omgang met hun data;
- Rechtsonzekerheid vanwege samenloopvraagstukken van EU- en nationaal recht;
- Onduidelijke herkomst van data met als mogelijk gevolg onduidelijke of gebrekkige kwaliteit van data.

De METC van Amsterdam UMC beveelt aan:

1. Transparantie via landelijke informatieverstrekking op een voor patiënten en burgers toegankelijk niveau. Bescherming van de privacy van patiënten via een nationaal zeggenschapsregister en technische waarborgen, waaronder beveiligde verwerkingsomgevingen en federatieve analyses.
2. Wijziging/aanvulling van nationale wet- en regelgeving (UAVG, WGBO, WzI) op zodanige wijze dat zij:
 - * de positie van patiënten goed blijft beschermen (bijv. via opt-in systeem voor sensitief onderzoek)
 - * voorziet in een passend systeem van toezicht (bijv. toetsing van sensitief onderzoek)
 - * helder, toegankelijk en uitvoerbaar is voor alle partijen (patiënten, onderzoekers, toetsingscommissies etc.).
3. Verbetering van datatransparantie en daarmee verbetering van de datakwaliteit.
4. Regionale betrokkenheid om lokaal-regionaal wetenschappelijk onderzoek te faciliteren. Wij voorzien daarbij een model vergelijkbaar met het huidige model van de CCMO en METC's.

Achtergrond

Als universitair medisch centrum verbonden aan twee universiteiten zet Amsterdam UMC zich samen met partners, patiënten en naasten in voor de gezondheidszorg van de toekomst. Zorg moet toegankelijk, betaalbaar en duurzaam zijn voor iedereen en een goede gezondheid mag niet afhangen van sociaaleconomische situatie of achtergrond. Kennis doen we op in wetenschappelijk onderzoek, geven we door in onderwijs & opleidingen, passen we toe in de patiëntenzorg en maken we makkelijk toepasbaar met valorisatie.

Om te waarborgen dat al het wetenschappelijk onderzoek binnen Amsterdam UMC op zorgvuldige wijze, ethisch verantwoord en conform wet- en regelgeving wordt opgezet en uitgevoerd, is door de Raad van Bestuur van Amsterdam UMC de toetsing van wetenschappelijk onderzoek belegd bij de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) en de aanverwante commissies voor toetsing van niet-WMO-plichtig en biobankonderzoek (CTB). Op jaarbasis beoordelen de toetsingscommissies van Amsterdam UMC ruim 1,100 onderzoeksprotocollen, waarvan 68% niet valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), de EU-verordening voor geneesmiddelenonderzoek (ECTR) of de Europese verordening medische hulpmiddelen (MDR).¹ Een substantieel deel van deze onderzoeken betreft het (secundair) gebruik van gezondheidsgegevens (en lichaamsmaterialen) en vindt plaats in samenwerking met kennisinstellingen en private partijen in binnen- en buitenland.

Om medisch-wetenschappelijk onderzoek te faciliteren en verdere innovatie mogelijk te maken die bijdragen aan een gezonde maatschappij en een toegankelijk, betaalbaar en duurzaam Nederlands gezondheidsstelsel, is goede beschikbaarheid van gezondheidsgegevens van cruciaal belang. Voor nieuwe ontwikkelingen zoals die op het gebied van artificiële intelligentie zijn veel grotere hoeveelheden gezondheidsgegevens nodig dan voorheen en zijn verdere afspraken over samenwerkingen tussen publieke en private partijen onvermijdelijk. Vanuit dat perspectief onderstreept de METC van Amsterdam UMC de noodzaak van een goede gezondheidsdatainfrastructuur. Om een grootschalige gezondheidsdatainfrastructuur, zoals beoogd via de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS), te laten bijdragen aan wetenschappelijk onderzoek wil de METC van Amsterdam UMC onderstaande risico's en aanbevelingen naar voren brengen.

Risico's & aanbevelingen

Verlies van het vertrouwen van patiënten

Over het algemeen hebben patiënten vertrouwen in de integriteit van zorgverleners en wetenschappelijk onderzoekers: 95% van het Amsterdam UMC patiëntenpanel staat achter het gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek wanneer Amsterdam UMC vindt dat dit bijdraagt aan de vooruitgang van de gezondheidszorg.² In een grootschalige infrastructuur zal de directe betrokkenheid van een zorgverlener of -instelling minder gevoeld worden en zal het algemene gevoel van vertrouwen verminderen. De angst voor onrechtmatig gebruik van gezondheidsgegevens door partijen met puur winst oogmerk (farmaceutische bedrijven, maar ook partijen buiten de gezondheidszorg) en zorgverzekeraars kan toenemen en leiden tot verminderde bereidwilligheid tot het delen van gezondheidsgegevens. Een risico op onrechtmatig gebruik ontstaat bovendien wanneer elders geregistreerde bezwaren niet inzichtelijk zijn voor een datahouder.

Aanbevelingen: transparantie en heldere informatievoorziening, met aandacht voor laaggeletterdheid en digitale (on)vaardigheid, zijn van essentieel belang om patiënten en burgers voldoende bereid te houden hun gezondheidsgegevens te delen. Bij voorkeur is die informatievoorziening landelijk georganiseerd (campagne) zodat iedere patiënt gelijk geïnformeerd wordt onafhankelijk van welke zorgverlener bezocht wordt. Een nationaal zeggenschapsregister, zoals dat voor primaire doeleinden is opgezet in Mitz, moet voorzien in een laagdrempelige mogelijkheid voor patiënten en burgers om bezwaar te maken tegen het delen van gezondheidsgegevens en moet voorkomen dat deze onrechtmatig worden uitgegeven door een datahouder.

Daarnaast bevelen wij aan in te zetten op nieuwe mogelijkheden voor technische waarborgen (privacy enhancing technologies) om de privacy van patiënten te beschermen bovenop de bestaande (juridische) waarborgen. Hierbij kan gedacht worden aan federatieve analyses (waarbij gegevens bij de bron blijven en alleen geaggregeerde resultaten gedeeld worden), gebruik van beveiligde verwerkingsomgeving (waartoe alleen geïdentificeerde, geauthenticeerde en geautoriseerde gebruikers toegang hebben en waaruit geen ruwe data kan worden gedownload) en gebruik van synthetische data (gebaseerd op de verdeling van werkelijke data). Dataminimalisatie blijft een belangrijk uitgangspunt, waarbij ook alleen gebruik gemaakt wordt van pseudonimisatietools uitgaande van NAW gegevens, geboortedatum danwel in de toekomst mogelijk versleuteld BSN (zie hieronder) indien strikt noodzakelijk. Tevens dienen de verantwoordelijkheden voor uitgifte en gebruik van gezondheidsgegevens duidelijk geregeld zijn.

Rechtsonzekerheid vanwege samenloopvraagstukken

Het uitvoering geven aan de EHDS betekent dat de normen die in deze verordening zijn vastgelegd onderdeel worden van het nationale recht. Daardoor is er niet alleen sprake van samenloop tussen de EHDS-verordening en andere Europese verordeningen (zoals met name de AVG, de AI-Act en de ECTR), maar ook met nationale wet- en regelgeving, zoals de UAVG, de WGBO, de Wet op het CBS etc. Er is momenteel al veel verwarring en discussie over de juiste uitleg en uitvoering van het nationaalrechtelijke kader en die verwarring zal met de invoering van de EHDS-verordening alleen maar toenemen. Die rechtsonzekerheid kan zowel leiden tot defensief handelen en een nodeloos strikte uitleg van wet- en regelgeving als tot verzet tegen of oprekking van de huidige regels.

Aanbevelingen: de nationale wet- en regelgeving zal in het kader van de invoering van de EHDS moeten worden aangepast. Wij zien in dat verband de volgende aandachtspunten:

- In het nationale recht zal moeten worden voorzien in een grondslag voor doorbreking van het in de WGBO en de Wet BIG verankerde beroepsgeheim van zorgverleners. Het ligt in de rede dat die grondslag aansluit op het door de EHDS geïntroduceerde basis-zeggenschapssysteem voor secundair data-gebruik: een opt-out systeem.

- Data-koppeling via het versleutelde BSN moet mogelijk gemaakt worden. Dit zal onderzoek faciliteren naar verbetering van het hele primaire, secundaire en tertiaire zorgtraject waarvoor gezondheidsgegevens uit verschillende patiëntdossiers – en eventuele onderzoekscohorten – gekoppeld moeten kunnen worden. Het (gepseudonimiseerd) BSN zou daarvoor heel geschikt zijn, maar mag onder huidige wetgeving niet gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Uiteraard moeten alle veiligheidswaarborgen worden ingebouwd, en moeten patiënten hiertegen altijd bezwaar kunnen maken.

- Bepaalde sensitieve toepassingen moeten worden ondergebracht in een opt-in systeem. Hieronder vallen onder andere gezondheidsgegevens die de kans op individuele herleidbaarheid kunnen vergroten, zoals (grote delen van) het genoom, gegevens over een zeldzame genetische afwijking, CT-scans van de hersenen of grote delen van het lichaam, of die een mogelijkheid geven tot nevenbevindingen die van belang kunnen zijn voor betrokkenen en/of hun bloedverwanten. Om zwaarwegende redenen moet kunnen worden afgeweken van de opt-inregeling. Zie in dit verband ook het opt-in systeem van de WzL.

- Binnen de zojuist bepleite wetswijzigingen moet ook de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met gezondheidsgegevens een plaats krijgen. Om soepele samenwerking tussen de Nederlandse zorg- en onderzoeksinstellingen in deze mogelijk te maken, moet het, net als bij WMO-onderzoek, voldoende zijn dat het toetsingsproces, mits erkend, binnen een instelling is doorlopen om de koppeling van data en de samenwerking mogelijk te maken (dus zonder extra eisen of toetsing/advies van bijv. de functionaris gegevensbescherming).

Onduidelijke kwaliteit en/of herkomst van gezondheidsgegevens

Gezondheidsgegevens zijn afhankelijk van de context waaronder deze verzameld zijn, zowel in technische zin bijvoorbeeld betreffende de meetapparatuur en vastgelegde eenheden als ook de herkomst van de gegevens. Onder de EHDS worden meer gezondheidsgegevens beschikbaar voor hergebruik, waaronder ook die van wearables en commerciële testen. Zonder duidelijke annotatie zal de betrouwbaarheid van beschikbare gezondheidsgegevens verminderen en kan bij hergebruik een misinterpretatie ontstaan die de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek kan schaden. Dit vormt ook een afbreukrisico aan het succes van een (inter)nationale gezondheidsdatainfrastructuur.

Aanbeveling: databeschikbaarheid voor meervoudig gebruik impliceert dat gezondheidsgegevens geannoteerd moeten zijn volgens (inter)nationale standaarden (Zorginformatie Bouwstenen, HealthDCAT-AP). Er moet duidelijk te onderscheiden zijn welke gezondheidsgegevens binnen en welke buiten een zorginstelling zijn gegenereerd.

Verminderde flexibiliteit van het lokaal-regionale onderzoeksproces

Hoewel vaak verschillende zorgverleners worden bezocht, blijft het merendeel van de patiënten binnen de eigen regio. Veel wetenschappelijk onderzoek vindt dan ook plaats op basis van gezondheidsgegevens uit één of een beperkt aantal zorginstellingen. De EHDS-HDAB-NL route zal voor dit type onderzoek ongeschikt zijn gezien de verwachte complexe en tijdrovende procedures met bijkomende hogere kosten. Daarnaast is met name voor de kleinschaligere onderzoeksprojecten flexibiliteit gewenst als gaandeweg blijkt dat voor dezelfde vraagstelling andersoortige gegevens nodig zijn. De EHDS route zal die mate van flexibiliteit niet kunnen bieden zoals een lokaal-regionale route dat wel kan. Daarmee bestaat het risico dat de EHDS, in tegenstelling tot de beoogde doelstellingen, de innovatie die uit kleinschalige onderzoeksprojecten voortkomt juist kan gaan vertragen.

Aanbeveling: zorginstellingen zijn voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens in toenemende mate georganiseerd in regionale samenwerkingsorganisaties (RSO's) en regionale dataruimtes, zoals *Health Data Space Amsterdam*.³ In iedere regio houden wetenschapsbureaus en toetsingscommissies, waaronder de METC van Amsterdam UMC, toezicht op het gebruik van gezondheidsgegevens voor

wetenschappelijk onderzoek. Door de lokale organisaties bij elkaar te brengen en te versterken in regionale *data access committees (DAC)* kan een versnelling bereikt worden richting databeschikbaarheid voor meervoudig gebruik binnen de betreffende regio. Adoptie van het VWS toetsingskader voor niet-WMO-plichtig onderzoek door regionale DAC's voorkomt herhaalde toetsing tussen regio's. Hiermee ontstaat een model naar analogie van het model CCMO en METC's, waarbij de landelijke *Health Data Access Body (HDAB)* de grootschalige nationale en internationale aanvragen onder EHDS behandelt en de regionale DAC's de kleinschaligere onderzoeksprojecten met meer flexibiliteit kunnen afhandelen. Nationale wetgeving zal deze route in aangepaste vorm en in nauwe samenhang met de EHDS moeten faciliteren.

Referenties/verwijzingen

¹ Jaarverslag METC Amsterdam UMC, 2023. <https://metc.amsterdamumc.org/over-de-metc-amsterdam-umc/>

² Amsterdam UMC verslag [Patientenpanel Amsterdam UMC_sec gebruik gezondheidsgegevens.pdf](#)

³ <https://www.healthdataspace.amsterdam/>