



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Kennisnotitie

Grip op DNA-data: secundair gebruik en zeggenschap
Verslag van een expertworkshop

Deze workshop is georganiseerd in het kader van de Europese verordening de European Health Data Space, en diende ter verkenning van beleidsoverwegingen rondom secundair gebruik van DNA-data uit zorg en screening, en zeggenschap.

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 088 689 89 89

Auteurs:

Suzanne Onstwedder
Sandra Heil
Wendy Rodenburg
Tessel Rigter

Centrum:

Centrum voor
Gezondheidsbescherming

Contact:

suzanne.onstwedder@rivm.nl

Kenmerk:

KN-2025-0096

DOI:

10.21945/RIVM-KN-2025-
0096

Datum:

1 december 2025

1. Aanleiding

De nieuwe Europese verordening European Health Data Space (EHDS) beoogt het (her)gebruik van elektronische gezondheidsgegevens binnen Europa te optimaliseren.¹ Bij de verdere implementatie en inwerkingtreding van de EHDS is er ruimte voor de Europese lidstaten om aanvullende waarborgen en nationaal beleid op te stellen voor secundair gebruik van humane genetische gegevens, hierna aangeduid met DNA-data². Of en voor welke vorm van aanvullende waarborgen Nederland zal kiezen, is nog niet besloten. Om hier richting aan te kunnen geven heeft het RIVM, in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, een eerste verkenning uitgevoerd over de implicaties van de EHDS voor het (her)gebruik van DNA-data in Nederland. De hoofdvraag die we met deze verkenning beogen te beantwoorden betreft:

Welke aspecten en overwegingen zijn belangrijk voor beleid omtrent secundair gebruik van DNA-data en zeggenschap?

Toename in verzameling, gebruik en hergebruik van DNA-data

Wereldwijd is er een toename in verzameling, gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens te zien. Dit geldt ook voor DNA-data. De groeiende toepassing van nieuwe technologieën, zoals brede DNA-analyse technieken die het hele genoom in kaart brengen (whole genome sequencing, zie Bijlage 1 voor een begrippenlijst), en de toename in kennis over de relatie tussen DNA en gezondheid zorgen ervoor dat er steeds meer DNA-data beschikbaar komen en gebruikt worden. Dit gebeurt zowel in de (publieke) gezondheidszorg, waaronder de zorg, diagnostiek en screeningsprogramma's, als ook in wetenschappelijk onderzoek. Effectieve toegang tot DNA-data uit verschillende bronnen kan bijdragen aan de kwaliteit van (publieke) gezondheidszorg. Daarnaast kan het innovatie en wetenschappelijk onderzoek versnellen en de efficiëntie van dataverzameling vergroten, doordat het voorkomt dat gegevens opnieuw moeten worden verzameld.

Verschillende Europese initiatieven houden zich bezig met de organisatie van verzameling en hergebruik van DNA-data. Een voorbeeld is het 1+ Million Genomes Initiatief³ en daaraan gelieerde projecten waaronder het Genomics Data Infrastructure (GDI) project en het Genome of Europe (GoE) project. Ook voor ziektespecifieke (DNA-)data bestaan Europese projecten en samenwerkingen om infrastructuur te optimaliseren, zoals ERDERA⁴ en CANDLE⁵.

Nederland speelt een belangrijke rol in deze Europese activiteiten. De discussies en activiteiten die in dergelijke projecten plaatsvinden stimuleren het beschikbaar maken van DNA-data in Europees verband.

De European Health Data Space

De algemene gedachte van de EHDS is dat uitwisseling van deze data in publiek belang is. De EHDS reguleert zowel primair als secundair gebruik van gezondheidsdata:

- Primair datagebruik omvat het versterken van de toegang en levering van zorg.

¹ [Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens \(EHDS\) - Europese Commissie](#).

² In de EHDS wordt de term 'genetische data' gehanteerd, waar humane genetische, epigenetische en genomische data onder vallen. Zie hiervoor ook de concept richtlijn voor datahouders over data-beschrijving 'M5.1 Draft guideline on data description', [Public consultations - Tehdas](#).

³ [Europees "1+ Million Genomes"-initiatief | Shaping Europe's digital future](#).

⁴ [ERDERA – EJP RD – European Joint Programme on Rare Diseases](#).

⁵ [CANDLE – National Cancer data Node DeveLopErs](#).

- Secundair datagebruik behelst het gebruik van de data voor maatschappelijke doeleinden, waaronder de ondersteuning van onderzoek, innovatie, en beleidsvorming. Dit betreft gebruik van gegevens die in één context worden verzameld met een specifiek doeleinde (primair gebruik, bijv. diagnostische doeleinden), en vervolgens worden gebruikt in een andere context met een ander doeleinde (secundair gebruik, bijv. wetenschappelijk onderzoek).

Binnen de EHDS geldt zowel voor primair gebruik als voor secundair gebruik afzonderlijk een bezwaarprocedure (opt-out procedure) als uitgangspunt.

De verordening zet een doelstelling tot optimalisatie van (her)gebruik en beschikbaarheid van gezondheidsgegevens op Europees niveau, maar laat ruimte voor de lidstaten om aanvullend beleid op te stellen voor DNA-data dat past binnen de eigen context. Daarom is het belangrijk om op nationaal niveau discussies te voeren zodat wij met de inwerkingtreding van de EHDS beleid hebben dat past bij de Nederlandse setting. Deze verkenning is hiervoor een eerste stap.

Deze verkenning focuste zich op secundair gebruik van DNA-data afkomstig uit de (publieke) gezondheidszorg, waaronder zorg, diagnostiek en screeningsprogramma's.⁶ Hergebruik van DNA-data afkomstig uit onderzoekssetting, zoals cohortstudies en biobanken, voor nieuw onderzoek is in deze verkenning niet expliciet besproken. Alhoewel secundair gebruik van data binnen de EHDS gaat over gebruik van data voor maatschappelijke doeleinden, waaronder onderzoeksdoeleinden, innovatie en beleidsvorming, hebben we tijdens deze verkenning ons gericht op secundair gebruik voor onderzoeksdoeleinden. Deze afbakening zorgde voor meer focus tijdens de discussies, en sluit aan bij de eerder genoemde initiatieven die DNA-data in Europees verband beschikbaar willen maken voor onderzoek.

2. Werkwijze

Voor deze opdracht heeft het RIVM eerst de literatuur geraadpleegd en verkennende gesprekken gevoerd binnen het eigen netwerk. Hierbij is onder andere verkend welke verschillende type DNA-data worden verzameld, waar secundair gebruik van DNA-data uit de (publieke) gezondheidszorg voor met name onderzoeksdoeleinden plaatsvindt, en hoe toestemming is geregeld. Op basis hiervan is een workshop met experts vormgegeven.

Tijdens de workshop inventariseerde het RIVM perspectieven van experts op zeggenschap omtrent het secundair gebruik van deze data voor wetenschappelijk onderzoek. De experts waren afkomstig uit de (publieke) gezondheidszorg (zorg, diagnostiek en screeningsprogramma's) en onderzoek, en hadden expertise in genetica, bio-informatica, ethiek, en wet- en regelgeving (zie Bijlage 1).

Genodigde experts

Experts zijn gericht uitgenodigd op basis van hun expertise of betrokkenheid bij het onderwerp, of als vertegenwoordiger van een relevante organisatie in het veld. Deze selectie is onder andere gemaakt op basis van een inventarisatie van op welke plekken DNA-data worden verzameld voor de levering van (publieke) gezondheidszorg, waaronder zorg, diagnostiek en screeningsprogramma's. Verder is bij de uitnodiging van experts aandacht geweest voor inbreng van expertise over genetica, juridische en ethische vraagstukken, en kennis over data-infrastructuren. Wanneer genodigde experts

⁶ Data verzameling buiten deze setting, waaronder bijvoorbeeld commerciële aanbieders of private laboratoria valt ook onder de EHDS. Deze settings zijn niet expliciet verkend in de huidige verkenning, maar kwamen af en toe wel ter sprake.

zelf niet in de gelegenheid waren aanwezig te zijn bij de workshop, hebben we deze gevraagd om iemand met vergelijkbare expertise voor te dragen. De experts die deelnamen besloegen een brede vertegenwoordiging van het veld. Een volledige lijst van de in totaal zeventien deelnemende experts en hun expertise is te vinden in Bijlage 2.

Presentaties en interactieve werkvormen

Om een gezamenlijke inhoudelijke start te waarborgen startte de workshop met drie korte presentaties over: 1) de ontwikkelingen en tijdslijnen rondom het implementatietraject van de EHDS, 2) de EHDS als juridisch kader en andere relevante juridische kaders, en 3) de huidige praktijk van zeggenschap rondom secundair gebruik van DNA-data.

Na deze presentaties volgden discussies in verscheidene interactieve werkvormen. De informatie die hieruit volgde is schriftelijk gerapporteerd door de deelnemers zelf, of genotuleerd door het RIVM. De workshop en verschillende werkvormen werden voorbereid en begeleid door twee ervaren facilitators.

3. Bevindingen

De uitkomsten van het verkennend literatuuronderzoek, de voorbereidende gesprekken en de workshop zijn hieronder samengevat.

3.1 Verkenning en voorbereiding workshop

DNA-data: welke typen kunnen we onderscheiden?

In deze opdracht is een brede definitie van DNA-data gehanteerd: van deels of volledig in kaart gebrachte genomen tot aan een diagnostische uitslag van een genetische aandoening in het medisch dossier. Epigenetische data, die bijvoorbeeld iets kunnen zeggen over de activiteit van genen, viel in principe buiten de focus van de verkenning, tenzij deze data aanvullende aspecten of overwegingen voor beleid met zich mee zouden brengen ten opzichte van DNA-data. Hierna wordt daarom vooral de categorie DNA-data uitgewerkt. Er zijn verschillende 'typen' DNA-data te onderscheiden.

DNA-data afhankelijk van test en analyse

Zo heeft de keuze voor welke DNA-test wordt toegepast invloed op welke onderdelen van het DNA worden bekeken, en welke data er worden gegenereerd. In de diagnostiek en screening kunnen er onder andere brede en gerichte DNA-testen worden onderscheiden. Brede technieken zijn bijvoorbeeld whole genome en whole exome sequencing (WGS of WES), die alle of een groot deel van de baseparen van het DNA in kaart brengen. Meer gerichte technieken, zoals arrays, kijken of er bij een persoon specifieke delen van het DNA of DNA-varianten aan- of afwezig zijn.

Na het uitvoeren van een DNA-test volgen verschillende analysestappen, welke allemaal nieuwe type data genereren. Voorbeelden zijn analyses die de ruwe dataset opschoonen voor verdere analyses, of analyses die de interpretatie leveren over in hoeverre een ziekmakende DNA-variant aanwezig is. Na uitvoering van een brede DNA-test, zoals WGS, kan een gerichte analyse volgen op een aantal DNA-varianten. In de richtlijnen van beroepsgroepen en organisaties staat vaak verder beschreven welke type data worden bewaard, en voor hoe lang.⁷

⁷ Zie bijvoorbeeld de veldnormen van de Klinische Genetica: [VKGL - Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek - Formulieren en documenten - Veldnormen](#).

Bronnen

Een andere manier waarop verschillende soorten DNA-data van elkaar kunnen worden onderscheiden zijn de verschillende bronnen waarvandaan of van wie DNA wordt verzameld:

- direct van het individu vs. indirect van het individu, zoals celvrij DNA van een foetus dat via het bloed van de moeder wordt verkregen;
- DNA dat ouders overgeven aan nageslacht (kiembaan DNA) vs. DNA van een tumor;
- DNA uit de celkern vs. DNA uit mitochondriën.

Informatie

Verder valt er onderscheid te maken tussen de informatie die uit DNA-data kan worden opgemaakt. Zo kunnen DNA-data informatie geven over persoonlijke eigenschappen, zoals geslacht, kleur ogen, en etniciteit. Andere informatie die we uit DNA-data kunnen halen is gezondheid gerelateerde informatie, zoals de aanwezigheid van een zeldzame aandoening, of de genetische aanleg voor een veelvoorkomende aandoening.

Aspecten van DNA-data van belang voor beleid

Er zijn een aantal eigenschappen van DNA-data die belangrijk zijn om mee te nemen in het vormgeven van beleid rondom zeggenschap en secundair gebruik van de data (zie Tekstbox 1). De combinatie van deze eigenschappen maakt dat DNA-data extra vraagstukken oproepen ten opzichte van andere gezondheidsdata.

Tekstbox 1: Aspecten van DNA-data van belang voor beleid

- Herleidbaarheid, sensitiviteit en risico op misbruik.
- Levensduur van genetische gezondheidsinformatie.
- Nevenbevindingen: DNA kan informatie geven over andere zaken die los staan van de hulpvraag of klachten waarvoor in eerste instantie de genetische test is uitgevoerd.
- DNA van familieleden komt in meer of mindere mate met elkaar overeen. Dit betekent dat omgang met DNA-data van een individu (indirect) impact kan hebben op familieleden.

Herleidbaarheid, sensitiviteit en risico op misbruik

Herleidbaarheid van DNA-data is onder andere afhankelijk van de gebruikte technologie, de breedte van de test, en de analysemethode. Over het algemeen geldt dat herleidbaarheid, sensitiviteit en risico op misbruik afhankelijk zijn van:

- de hoeveelheid DNA-data die is verzameld: één DNA-variant bestaande uit enkele baseparen vs. een heel genoom.
- de uniciteit van de DNA-data die zijn verzameld: zeldzame vs. veelvoorkomende DNA-varianten.
- de implicaties: een duidelijke relatie tussen DNA en gezondheidsuitkomsten vs. een zwakkere relatie, waarbij bijvoorbeeld ook omgevingsfactoren en gedrag invloed heeft op het ontwikkelen van een aandoening.^{8,9}

⁸ De impact van de bron, zoals DNA-data afkomstig uit specifieke type weefsels of cellen, op herleidbaarheid moet verder worden verkend.

⁹ [Genetic data are not always personal—disaggregating the identifiability and sensitivity of genetic data.](#)

Over het algemeen geldt: 1) hoe meer baseparen, hoe groter de kans dat de dataset van een individu uniek is, en 2) hoe unieker de dataset, hoe groter de kans dat deze herleidbaar is. Wellicht is het niet mogelijk om hier een duidelijke scheidslijn te maken.

DNA is uniek per individu, wat maakt dat DNA-data potentieel en op zichzelf herleidbaar kunnen zijn tot een individueel persoon. Secundair gebruik van DNA-data brengt daardoor extra risico's met zich mee op gebied van privacy en misbruik van de data¹⁰. Voorbeelden van misbruik zijn¹¹:

- het koppelen van anoniem gedeelde DNA-data aan andere databases waardoor de identiteit van een individu wordt herleid.
- het achterhalen en/of kenbaar maken van gezondheidseigenschappen (zoals aanwezigheid van genetische aandoeningen) en andere karakteristieken (zoals geslacht of afkomst) van een specifiek persoon zonder toestemming, en kans op stigmatisering en/of discriminatie.

Levensduur van genetische gezondheidsinformatie

In vergelijking met andere type gezondheidsgegevens is het DNA geen momentopname. DNA, en de eventuele gezondheidsinformatie en ziekterisico's die daaruit ontsloten kunnen worden, geldt meestal voor de rest van het leven. Dit maakt DNA-data extra sensitief. Hierin verschilt DNA-data van epigenetische data, waarbij epigenetische data wel informatie geven over een momentopname.

Nevenbevindingen

Uit DNA kan informatie worden ontsloten over veel aandoeningen. Dit betekent dat secundair gebruik van DNA-data informatie kan opleveren over aandoeningen die buiten het primaire doel van het uitvoeren van de genetische test vallen. Ter illustratie, WGS-data van bijvoorbeeld een patiënt met een zeldzame aandoening kunnen ook informatie geven over het genetisch risico van die patiënt voor het krijgen van veelvoorkomende aandoeningen.

Deze overweging is niet persé uniek voor DNA-data, maar speelt ook bij andere type gezondheidsgegevens zoals beeldmateriaal. Echter, DNA is één molecuul dat informatie kan geven over veel aandoeningen en gezondheidseigenschappen. Dit soort additionele bevindingen, ook wel nevenbevindingen, zijn daarom een aandachtspunt bij het (opnieuw) uitvoeren van genetische analyses. Zo is het belangrijk om na te gaan of de nevenbevinding die wordt gevonden informatie oplevert die de patiënt of burger mogelijk niet of juist wel zou willen weten. In de uitvoering van zorg en screening zijn normaliter afspraken gemaakt over de omgang met dergelijke nevenbevindingen, en het wel of niet terugkoppelen ervan. Hoe het beleid rondom nevenbevindingen bij hergebruikte DNA-data binnen de EHDS eruit komt te zien, moet nog verdere invulling krijgen.

DNA wordt gedeeld binnen families

DNA van familieleden komt in meer of mindere mate met elkaar overeen. Wanneer DNA-data van een individu beschikbaar komen voor hergebruik, kan dat ook gevolgen hebben voor familieleden. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de risico's op misbruik, herleidbaarheid, of het vinden van nevenbevindingen die voor familieleden ook relevant kunnen zijn. Tevens betekent dit dat, indien een persoon zelf bezwaar maakt voor het beschikbaar maken van de eigen DNA-data onder de EHDS, de DNA-data van familieleden nog steeds

¹⁰ [Privacy challenges and research opportunities for genomic data sharing.](#)

¹¹ De omvang van deze risico's is op dit moment nog niet bekend. Verder onderzoek zal dit moeten aantonen. Deze risico's en de omvang van deze risico's kunnen over de tijd veranderen, bijvoorbeeld wanneer (publieke) toegang tot databases groeit.

wel beschikbaar kunnen zijn. Hierbij is het belangrijk om onderscheid te maken tussen DNA-varianten die in de kiembaan voorkomen en worden overgeërfd, of DNA-varianten die verkregen zijn gedurende het leven, ook wel somatische varianten genoemd.

3.2 Uitkomsten workshop

Overwegingen van belang voor secundair gebruik en zeggenschap

De deelnemers onderkennen het belang van databeschikbaarheid onder de EHDS voor onderzoek en daarmee gezondheid en zorg. De aanwezige experts bepleitten dat de balans van de meerwaarde van databeschikbaarheid ten opzichte van de risico's gewaarborgd moet worden. Indien dat het geval is, lijken er in principe geen grote bezwaren tegen het beschikbaar maken van DNA-data, via een bezwaarprocedure dan wel een toestemmingsprocedure. Echter, de deelnemers van de workshop benoemden verschillende overwegingen die van belang zijn voor beleid rondom secundair gebruik van DNA-data en zeggenschap (zie Tekstbox 2).

Tekstbox 2: Overwegingen van belang voor secundair gebruik en zeggenschap

- Geïnformeerde keuze, betekenisvol bezwaar en vertrouwen.
- Aanvullende toetsing.
- Haalbaarheid en implementeerbaarheid.
- Afstemming beleidskeuzes op andere landen.

Geïnformeerde keuze, betekenisvol bezwaar en vertrouwen

Een belangrijke overweging is een geïnformeerde keuze door een individu omtrent de beschikbaarheid en secundair gebruik van data. Experts bespraken het belang om waarborgen in te bouwen die aantonen dat degene van wie gezondheidsdata zijn of worden verzameld, burger of patiënt, daadwerkelijk informatie tot zich heeft genomen en heeft begrepen over hoe diens data worden gebruikt, wat mogelijke implicaties van secundair gebruik zijn, en waar bezwaar kan worden gemaakt voor gebruik van de data in het geval van een bezwaarprocedure. Als dit niet het geval is, ontstaat er een risico op verlies van vertrouwen wanneer hier pas na het geven van bezwaar of toestemming kennis van wordt genomen.

Aanvullende toetsing

Voor het beschikbaar maken van DNA-data voor secundair gebruik zou een goede toetsing moeten worden ingericht. Op dit moment voeren met name medisch-ethische toetsingscommissies binnen verschillende instituten soortgelijke toetsingen uit. Onder de EHDS zou een aanvullende toetsing kunnen plaatsvinden voor het beschikbaar maken van data voor secundair gebruik binnen Europa. Deze aanvullende toetsing biedt dan een extra controle om te bepalen of de data die hergebruikt worden sensitief zijn, in hoeverre het beschikbaar maken van de data risicovol is, en of het verlenen van toegang tot de data voor het specifieke doel en door de specifieke aanvrager van de data te verantwoorden is. Aanvullend kunnen andere ethische, praktische en wetenschappelijke overwegingen worden meegenomen in deze toetsing, met bijvoorbeeld vragen over welke data nodig en geschikt zijn voor het uitvoeren van het onderzoek. Bij het verder vormgeven van deze verantwoordelijkheid, waarschijnlijk onder de nog te organiseren Nederlandse Health Data Access Body, zou bijvoorbeeld ook moeten zijn voor:

- de context waarin de data zijn verzameld en secundair worden gebruikt (bijv. commercieel vs. niet-commercieel; beschikbaarheid van en mogelijkheid tot koppelen aan andere databases),
- de proportionaliteit van het beschikbaar maken van de data (wat zijn de baten, wat zijn de risico's, en voor wie), en

- in hoeverre er extra waarborgen nodig zijn voor het beschikbaar maken van de data (bijv. indien herleidbaarheid van de aangevraagde gegevens beperkt te voorkomen is).

De hierboven beschreven aspecten van DNA-data die additionele overwegingen met zich meebrengen voor zeggenschap en secundair gebruik kunnen binnen de aanvullende toetsing worden meegenomen.

Haalbaarheid en implementeerbaarheid

Implementatie van de EHDS vergt voorbereiding en inspanning van veel actoren in het veld. Voorbeelden van voorbereiding en inspanningen zijn het op orde brengen van datasets en inrichten van data-infrastructuren die de uiteindelijke werkbaarheid en efficiëntie zullen beïnvloeden. Verder is het langdurig opslaan van grote hoeveelheden DNA-data duur. Hiervoor is capaciteit en investering nodig, en er dient tijdig te worden verkend op welke plekken deze capaciteit en investering nodig is en hoe dit beschikbaar komt.

Experts gaven aan dat het van groot belang is dat er in een vroeg stadium oog is voor haalbaarheid in de uitvoering en dat er oog moet zijn voor het betrekken van partijen die de praktische uitvoering moeten gaan doen. Hierbij kunnen ook lessen worden getrokken uit eerdere implementatietrajecten van nieuwe regelgeving, zoals de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) en General Data Protection Regulation (GDPR). Er werd expliciet de oproep gedaan dat het inrichten en vormgeven van nieuw beleid 'met aandacht en liefde' moet worden omkleed. Een voorbeeld waar aandacht voor nodig is, is het betrekken van artsen en screeners in kaders rondom zeggenschap en informatievoorziening. Dit draagt bij aan het behouden van vertrouwen van burgers en patiënten in de omgang met hun gezondheidsdata.

Instituten die uiteindelijk verantwoordelijk zijn voor het beheren en aanleveren van data lopen risico op bijvoorbeeld grote onvoorziene kosten en onduidelijkheid in de uit te voeren taken en processen. Handvatten zoals duidelijke kaders, aanvraagformulieren, beschikbaar maken/komen van afspraken over wie waarvoor verantwoordelijk is (opslagkosten, opstellen veldnormen) kunnen de haalbaarheid ondersteunen.

Afstemming beleidskeuzes met andere landen

Bij het inrichten van secundair gebruik van DNA-data en zeggenschap is het belangrijk om te weten wat andere landen gaan doen. Hoeveel en welke landen bijvoorbeeld zullen kiezen voor een toestemmingsprocedure voor secundair gebruik van DNA-data in plaats van een bezwaarprocedure, zal implicaties hebben voor waar welke data beschikbaar komen, en welke landen en instituten daardoor eventueel meer aanvragen zullen krijgen voor het aanleveren van datasets. Inzicht in de standpunten van andere landen kan helpen inschatten in hoeverre Nederland afwijkend of gelijksoortig beleid gaat volgen omtrent DNA-data.

Spanningsvelden en aandachtsgebieden voor beleid

Naar aanleiding van bovenstaande punten zijn een aantal spanningsvelden door de aanwezigen bij de workshop naar voren gebracht (zie Tekstbox 3).

Tekstbox 3: Spanningsvelden voor beleid

- Spanningsveld 1: beschikbaarheid van data vs. bescherming van data.
- Spanningsveld 2: rechtdoen aan complexiteit vs. begrijpelijke communicatie.
- Spanningsveld 3: (afbreuk risico) primaire doeleinden vs. secundair datagebruik.
- Spanningsveld 4: collectief belang vs. individueel belang.
- Spanningsveld 5: commercieel belang vs. maatschappelijk belang.

Spanningsveld 1: beschikbaarheid van data vs. bescherming van data.

De mate van beschikbaarheid van data (doelstelling van de EHDS) en bescherming van data (GDPR) vereist verdere afweging. Veilige omgang met DNA-data moet worden gewaarborgd om misbruik in de breedste zin, het gebruik van data op een manier waarvoor het niet is bedoeld of waarvoor geen toestemming is, te voorkomen. Een aanvullende toetsing door een onafhankelijke partij voor het hergebruik van DNA-data voor onderzoek binnen Europa (in aanvulling op de ethische toetsing die nu veelal gebeurt binnen instituten zelf) is hierbij een aandachtspunt. Aspecten die hierin terug kunnen komen zijn de eigenschappen van DNA-data die aanvullende overweging vereisen (zie 3.1 bij 'aspecten van genetische data van belang voor beleid'). Zo kan een toetsing kaders bieden over bijvoorbeeld minimalisatie van de beschikbaar komende data: als een aanvraag voor hergebruik van DNA-data specifiek genoeg wordt gemaakt, kan een zo klein mogelijk deel van het genoom beschikbaar gesteld worden, wat risico op herleidbaarheid verkleint. Verder kunnen technologieën die de bescherming van gegevens ondersteunen helpen bij het voorkomen van risico op misbruik.¹²

Spanningsveld 2: rechtdoen aan complexiteit vs. begrijpelijke communicatie

DNA en DNA-data zijn complexe onderwerpen, onder andere door de complexe biologie en technologie, maar ook door ethische en sociale vraagstukken. Dit maakt dat (secundair) gebruik van DNA-data ingewikkeld is om te bespreken met patiënten en burgers. De eerdergenoemde overwegingen van secundair gebruik van deze data stellen extra uitdagingen aan het begrijpelijk overbrengen van informatie en behouden van vertrouwen in de primaire doelen waarvoor de data worden verzameld (zie ook spanningsveld 3). Daarbij zijn de eventuele gevolgen van het secundair gebruik van DNA-data voor het individu niet altijd eenduidig. Er zit een spanningsveld tussen het waarborgen van een volledig geïnformeerde keuze omtrent secundair gebruik van DNA-data, en de hoeveelheid en complexiteit aan informatie die moet worden gegeven voor het maken van een geïnformeerde keuze. Een uitgebreidere informatieverstrekking draagt niet altijd bij aan een betere geïnformeerde keuze en het waarborgen van zeggenschap. Het is daarom belangrijk om aandacht te hebben voor de informatiebehoeften van patiënten en burgers, en hier op te sturen in informatiebeleid. Dit betreft zowel meer algemene informatiebehoefte over de komst van de EHDS en de impact daarvan op burgers en patiënten, als ook de omgang met DNA-data binnen dit juridische kader¹³. Een aanvullend aandachtspunt voor begrijpelijke communicatie is het hanteren van heldere en duidelijke definities, en stimuleren van eenduidig taalgebruik.¹⁴

¹² [Privacy Enhancing Technologies. Witboek voor beslissers.](#)

¹³ [Genoombrede screening - Onderzoek naar de morele aanvaardbaarheid, voorwaarden en rol van de overheid.](#)

¹⁴ [Communicating clearly about data sharing in genomics | Human Genomics.](#)

Spanningsveld 3: primaire vs. secundaire doeleinden

DNA-data worden binnen de (publieke) gezondheidszorg verzameld met een primair doel: het leveren van diagnostiek, behandeling en screening. Er bestaat een risico dat de bereidheid van patiënten en burgers om deel te nemen aan (publieke) gezondheidszorg afneemt wanneer diens data secundair worden gebruikt voor andere doeleinden. Verlies aan vertrouwen in de zorg, afname van zorggebruik en daling van draagvlak en deelname aan screeningsprogramma's zijn mogelijke risico's die hieruit voortvloeien. Dit vraagt dat partijen die ten behoeve van het primaire doeleinde de data verzamelen, waaronder klinici en screeners, op de hoogte zijn van het proces van secundair gebruik van de data. Zij kunnen op hun beurt dan burgers en patiënten informeren en de impact op het primaire proces monitoren. Daarnaast kan het secundair gebruik van DNA-data ook impact hebben op primaire doeleinden, bijvoorbeeld wanneer in wetenschappelijk onderzoek DNA-varianten worden gevonden die de diagnose of behandeling van een patiënt kunnen verbeteren. Dit vergt extra gebruik van zorgmiddelen, bijvoorbeeld door de noodzaak om deze bevindingen te valideren en/of terug te koppelen. Hiervoor is het belangrijk dat er vanuit beleid aandacht is voor de verschillen tussen en impact op primair en secundaire doeleinden van datagebruik, maar waar nodig ook voor de verschillen tussen zorg en screening.

Spanningsveld 4: collectief belang vs. individueel belang.

Verdere afweging is ook belangrijk tussen het collectieve belang van databeschikbaarheid en -deling en het individuele belang van de persoon van wie de data zijn. Kosten en baten kunnen verschillend verdeeld liggen tussen individuen, maar ook tussen het collectief en het individu. Voor patiënten ligt het belang en de interesse in delen van data voor verbeteren van de gezondheidszorg waarschijnlijk anders dan bij burgers of deelnemers van screeningsprogramma's. Verder kan hergebruik van data impact hebben op ongelijkheid wanneer secundair gebruik van data vooral plaatsvindt onder groepen die goede toegang tot de zorg hebben. Het betrekken en beschermen van kwetsbare groepen of groepen voor wie (publieke) gezondheidszorg minder toegankelijk is, vraagt om aandacht bij het verder inrichten van beleid. Voor het afwegen van deze belangen is gebalanceerde informatie en onafhankelijke advisering een belangrijk aandachtspunt, bijvoorbeeld door de Gezondheidsraad of door de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid.

Spanningsveld 5: commercieel belang vs. maatschappelijk belang

Naast onderscheid tussen collectief en individueel belang, kan in de beschikbaarheid van data ook onderscheid gemaakt worden tussen commercieel en maatschappelijk belang. De aanwezigen noemden onder andere de overweging dat de winst van het beschikbaar komen van data niet altijd terugvloeit in het publieke domein maar vooral binnen de commercie blijft. Tegelijkertijd kan het verplicht beschikbaar maken van data een verlies van 'competitive advantage' en domeinkennis veroorzaken onder partijen die op dit moment eigen datasets beheren en benutten. Verder is het voorkomen van discriminatie en stigmatisering en het integreren van culturele verschillen in het belang van de maatschappij. Een aandachtspunt voor beleid is om in de kaders omtrent secundair gebruik van DNA-data expliciete spelregels te formuleren voor beide contexten (commercie en maatschappij), zodat de balans tussen kosten en baten voor betrokken partijen in beide contexten wordt gewaarborgd. Hierin kan bijvoorbeeld worden gekeken naar de uitwerking van relevante aanpalende regelgeving, zoals de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal. Helderheid en transparantie in de belangen en nagestreefde doelen van verschillende partijen dient extra aandacht te krijgen bij het vormgeven van beleid.

Algemene reflectie op de workshop

Uit de discussies tijdens de workshop werd het belang van de verkenning en voorbereiding van de EHDS met betrekking tot secundair gebruik van DNA-data bevestigd. Aanwezigen namen proactief deel aan discussies, brachten met een positieve instelling veel aspecten ten tafel, en maakten goed gebruik van de mogelijkheid om eigen perspectieven in te brengen in het gesprek.

Alhoewel dit niet de focus was van deze workshop, bleek dat er onder de aanwezigen over het algemeen onduidelijkheid bestaat over uitwerking en impact van de EHDS op burgers en professionals. De aanwezigen stelden veel vragen over hoe het hele beleidskader uiteindelijk vorm gaat krijgen, wie welke verantwoordelijkheden of taken gaat krijgen, en welke invloed het gaat hebben op hun eigen werkzaamheden.

4. Conclusie

In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft het RIVM in een workshop met experts verkend wat aspecten en overwegingen zijn voor beleid rondom secundair gebruik van DNA-data en zeggenschap. Deze verkenning richtte zich met name op secundair gebruik voor onderzoeksdoeleinden.

Op dit moment worden in de zorg, diagnostiek en screening verschillende DNA-testen uitgevoerd, variërend van het analyseren van één DNA-variant bestaande uit enkele baseparen tot het in kaart brengen van alle baseparen in het DNA. Over het algemeen geldt: 1) hoe meer baseparen, hoe groter de kans dat de dataset van een individu uniek is, en 2) hoe unieker de dataset, hoe groter de kans dat deze herleidbaar is. Wellicht is het niet mogelijk om hier een duidelijke scheidslijn te maken.

Vanwege de complexiteit, mogelijke risico's op gebied van misbruik, en overwegingen met betrekking tot nevenbevindingen, de levensduur van de data, en dat binnen families DNA overeenkomt, moet DNA-data als een vorm van potentieel gevoelige informatie worden gezien. Op welke manier de doelstelling van de EHDS, in het kort 'databeschikbaarheid', in beleid en praktijk wordt uitgewerkt moet daardoor gepaard gaan met een afweging van de eventuele risico's die beschikbaarheid van DNA-data met zich meebrengt. Eventuele risico's van secundair gebruik van deze data zijn niet alleen afhankelijk van de eigenschappen van DNA-data, maar ook van de setting en de context waarin de data zijn verzameld en worden hergebruikt. Zo kunnen de richtlijnen rondom opslag van de DNA-data, beschikbaarheid van andere persoonlijke of gezondheidsgegevens, en afspraken over informatievoorziening richting de burger of patiënt over secundair gebruik van DNA-data verschillen per setting. Risico's van het beschikbaar stellen van DNA-data kunnen dus per situatie, en dus ook per uitgifte, verschillen. Hoe en door wie deze afweging moet worden gemaakt, zal een belangrijk discussiepunt zijn voor toekomstige besluitvorming.

Opgaven voor de toekomst

Het inrichten van secundair gebruik van DNA-data vraagt om 1) het waarborgen van verantwoord datagebruik en minimalisatie van risico's, en 2) het nastreven van betekenisvol zeggenschap. Verder is er in het opstellen van aanvullend beleid bij de inwerkingtreding van de EHDS sprake van een aantal spanningsvelden, waaronder beschikbaarheid van data vs. bescherming van data; rechtdoen aan complexiteit vs. begrijpelijke communicatie, (afbreuk risico) primaire doeleinden vs. secundair datagebruik; collectief belang vs. individueel belang; commercieel belang vs. maatschappelijk belang. Het concretiseren en wegen van deze spanningsvelden is een nuttige stap in de te maken beleidskeuzes.

Uit de discussies bleek dat er verschillende waarborgen mogelijk zijn om verantwoord secundair gebruik van DNA-data te bewerkstelligen. Mogelijke waarborgen gaan daarbij niet alleen om de keuze voor een toestemmings- of bezwaarprocedure of het inrichten daarvan, maar kunnen ook gaan over het waarborgen van privacy, het organiseren van een aanvullende toetsing alvorens het breed beschikbaar maken van datasets binnen Europa, het betrekken van professionals en burgers bij de inrichting van de EHDS, en het geven van voorlichting aan professionals en burgers over de (implicaties van de) EHDS. Verdere inrichting vraagt onder andere afstemming over wat verantwoord secundair gebruik van DNA-data betekent. In hoeverre deze waarborgen haalbaar en effectief verantwoorde omgang bewerkstelligen, moet bovendien waarschijnlijk verder worden uitgezocht.

De inrichting van betekenisvol zeggenschap wordt mede beïnvloedt door de mogelijke risico's, en welke andere waarborgen er ingeregeld zijn om deze risico's te voorkomen. Het nastreven van betekenisvol zeggenschap vraagt om richting de burger helder en transparant te communiceren welke keuze gemaakt kan worden, via welke procedure, en welke impact deze keuze kan hebben. De rollen van betrokken partijen ten aanzien van transparantie en informatievoorziening kunnen worden meegenomen om betekenisvol zeggenschap verder vorm te geven, met aandacht voor partijen die ten behoeve van het primaire doel (bijv. levering van zorg of screening) DNA-data verzamelen en een rol hebben in het bewerkstelligen van een geïnformeerde keuze van patiënten en burgers voor secundair gebruik.

Aanvullend werd bediscussieerd dat indien er additionele waarborgen worden ingericht voor DNA-data, zoals specifieke bezwaar-categorieën, er moet worden bepaald of de te voorkomen risico's niet ook gelden voor andere type gezondheidsgegevens. Indien dat het geval is, zullen de te voorkomen risico's ook zoveel mogelijk moeten worden afgedekt voor andere gezondheidsgegevens. Of en hoe dit het beste kan gebeuren, vergt verdere afstemming met experts uit andere domeinen waarin gezondheidsdata wordt (her)gebruikt.

Openstaande vragen

Uit deze workshop bleek dat er veel openstaande vragen zijn over hoe secundair gebruik van data binnen de EHDS in Nederland, maar ook breder in Europa, ingericht en georganiseerd gaat worden. Hierdoor was het voor deelnemers moeilijk in te schatten of bepaalde waarborgen in de toekomst haalbaar en betrouwbaar konden worden geacht. Aanwezige partijen bespraken hierover onder meer onduidelijkheden over hun rollen en verantwoordelijkheden, en eventuele verschuiving van rollen en verantwoordelijkheden onder andere door de komst van de Health Data Access Body (HDAB). De volgende overwegingen kunnen in de toekomst verder worden uitgewerkt: worden alle partijen betrokken en zijn ze allemaal in beeld, hebben ze de capaciteit om aan de slag te gaan met de implementatie van de EHDS of budget om dit te realiseren, beschikken partijen zelf over handvatten of aangrijpingspunten om aan de slag te gaan voor het uitwerken van beleid, of hebben ze hier behoefte aan. Deze vragen gelden niet alleen voor professionals, maar in het bijzonder ook voor patiënten en burgers. Antwoord op dergelijke vragen gaat helpen om de implementatie en praktische uitvoering van nieuw beleid te bevorderen.

Verder richtte de huidige verkenning op DNA-data afkomstig uit de (publieke) gezondheidszorg. De vraag of er bij hergebruik van DNA-data uit cohorten en biobanken aanvullende of andere beleidsafwegingen van toepassing zijn, zou verder onderzocht kunnen worden in een afzonderlijke studie.

Tot slot werd door de aanwezigen uitgesproken dat het proces rondom het inrichten van secundair gebruik van DNA-data en zeggenschap 'met liefde en aandacht' moet worden omkleed. Beschikbaar maken van data vergt tijd en samenwerking met onder andere beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties, en het vroegtijdig meenemen van bijvoorbeeld artsen of screeners gaat helpen in voorlichting naar patiënten en burgers en uiteindelijk behoud van vertrouwen.

Bijlage 1. Begrippenlijst (A-Z)

Begrip	Toelichting
<i>Arrays</i>	Gerichte DNA-analyse waarbij wordt gekeken of specifieke delen van het DNA of DNA-varianten aan- of afwezig zijn.
<i>Baseparen</i>	de afzonderlijke bouwstenen van het DNA. Een opeenvolgende combinatie van baseparen kunnen een gen vormen (zie ook 'gen').
<i>Bezwaarprocedure, opt-out</i>	de procedure waarbij, in het geval secundair gebruik van DNA-data, de data automatisch beschikbaar worden gemaakt voor secundair gebruik, tenzij er bezwaar wordt gemaakt door een persoon.
<i>DNA</i>	het molecuul dat het erfelijke materiaal van een persoon of organisme bevat.
<i>DNA-data</i>	data die iets zeggen over de genetische eigenschappen van een individu. Er bestaan verschillende soorten DNA-data: van in kaart gebrachte genomen tot aan een diagnostische uitslag van een genetische aandoening in het medisch dossier.*
<i>DNA-variant</i>	variatie van een of meer baseparen in het DNA die binnen een populatie aanwezig zijn. Sommige DNA-varianten kunnen in een gezonde bevolking voorkomen, andere varianten kunnen ziekmakend zijn of het risico op ziekte verhogen.
<i>Epigenetische data</i>	data die iets zeggen over veranderingen in de activiteit van genen.
<i>European Health Data Spaces (EHDS)</i>	de Europese verordening die de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens tussen EU-lidstaten regelt.
<i>Gen</i>	een stukje DNA die een kenmerk bepaalt, bijvoorbeeld een uiterlijk kenmerk of een biologische functie.
<i>Genoom</i>	de complete verzameling van alle baseparen van het DNA van een individu of soort.
<i>Health Data Access Body (HDAB)</i>	de partij die onder de EHDS de taak krijgt om besluiten te nemen over vergunningaanvragen voor databeschikbaarheid van bijvoorbeeld onderzoekers en beleidsmakers.
<i>Kiembaan DNA</i>	erfelijk materiaal dat ouders overgeven aan het nageslacht.
<i>Toestemmingsprocedure, opt-in</i>	een procedure waarbij, in het geval secundair gebruik van DNA-data, een persoon zelf actief toestemming moet geven voordat de data beschikbaar worden gemaakt voor secundair gebruik.
<i>Whole genome sequencing (WGS)</i>	een DNA-test die de volgorde van baseparen van een individu in kaart brengt.
<i>Whole exome sequencing (WES)</i>	een DNA-test die de volgorde van baseparen in het eiwit-coderende gedeelte van het DNA, genaamd exonen, in kaart brengt. Exonen zijn de onderdelen in het DNA die informatie geven over de vorming van eiwitten, en daarmee belangrijke biologische processen in het lichaam aansturen.

*In de EHDS wordt de term 'genetische data' gehanteerd, waar humane genetische, epigenetische en genomische data onder vallen.

Bijlage 2. Deelnemerslijst

Naam (A-Z)	Affiliatie	Expertise
<u><i>Deelnemers</i></u>		
André Uitterlinden	Erasmus MC	Complexe Genetica, 1+ Million Genomes
Bas Schapendonk	RIVM-CvB	Bevolkingsonderzoeken
Chantal Epskamp	Stichting Palga	Adviseur gegevensaanvragen
Chantal Steegers	Health-RI	Beleid, secundair gebruik data en lichaamsmateriaal
Coen van Gool*	RIVM-VZM	Epidemiologie, implementatie EHDS
Corrette Ploem**	UvA	Recht, zorgtechnologie en geneeskunde
Edwin Cuppen	Hartwig Medical Foundation, UMC Utrecht	Kankeronderzoek, humane genetica
Elcke Kranendonk	Amsterdam UMC	Gezondheidsjurist
Els Vanhoutte	Maastricht UMC, VKGN	Klinische genetica
Jeroen Laros	LUMC, RIVM-ODD	Bioinformatica, genetica
Lisenka Vissers	Radboudumc	Translational Genomics
Mariëlle van Gijn	Amsterdam UMC, VKGL	Laboratoriumspecialist klinisch genetica
Peggy Manders	Radboudumc	Biobanking en genetica
Sandra Heil	RIVM-GZB	Public Health Genomics, NIPT-screening
Sietske van Till	Erasmus MC	Medische ethiek
Susanne Rebers***	Health-RI, NKI-AVL	ELSI
Wendy Rodenburg	RIVM-GZB	Innovatie in screeningsprogramma's, hieprikscreening
<u><i>VWS (middagprogramma)</i></u>		
Eline van der Reijdt	VWS-PG	Beleid, DNA en publieke gezondheid
Tijs van Gorp	VWS-DICIO	Beleid, secundair datagebruik
<u><i>Organisatie</i></u>		
Agnetha Hofhuis	RIVM	Facilitator
Marjolein Weda	RIVM	Facilitator
Suzanne Onstwedder	RIVM	Public Health Genomics, translationeel onderzoek
Tessel Rigter	RIVM, Amsterdam UMC	ELSI, Public Health Genomics, Implementatie onderzoek

* Presentatie: ontwikkelingen en tijdslijnen rondom het traject van de EHDS.

** Presentatie: EHDS als juridisch kader en andere relevante juridische kaders.

*** Presentatie: de huidige praktijk van zeggenschap rondom secundair gebruik van DNA-data.