

Ethische Toets voor Verantwoord Datagebruik



Prof. Dr. Yvonne Denier

Hoofddocent 'Ethiek van de Gezondheidszorg'

KU Leuven, Centrum voor Biomedische Ethiek & Recht

KU LEUVEN



Opzet & Doel

- We Are biedt burgers toegang tot een **digitale kluis** aan waarin zij hun persoonlijke gezondheidsgegevens **veilig** kunnen opslaan en beheren.
- Het doel van We Are is om burgers **controle** te geven over het beheer van hun gezondheidsgegevens.
- Zij kunnen er op **geïnformeerde wijze zelf** voor kiezen deze **gegevens** te **delen** met zorgverleners, overheden, onderzoeksinstituten en bedrijven.
- Deze partijen kunnen de gegevens gebruiken om de **kwaliteit** van zorg te verbeteren, **beleid** te ontwikkelen, **wetenschappelijk onderzoek** te doen en **producten** en **diensten** te **verbeteren**.
- We Are verzekert dat het delen van gezondheidsgegevens de **levenskwaliteit** van **alle burgers** zal verbeteren, terwijl de **rechten van individuele burgers** op het gebied van **privacy** en **gegevensbeveiliging** worden beschermd

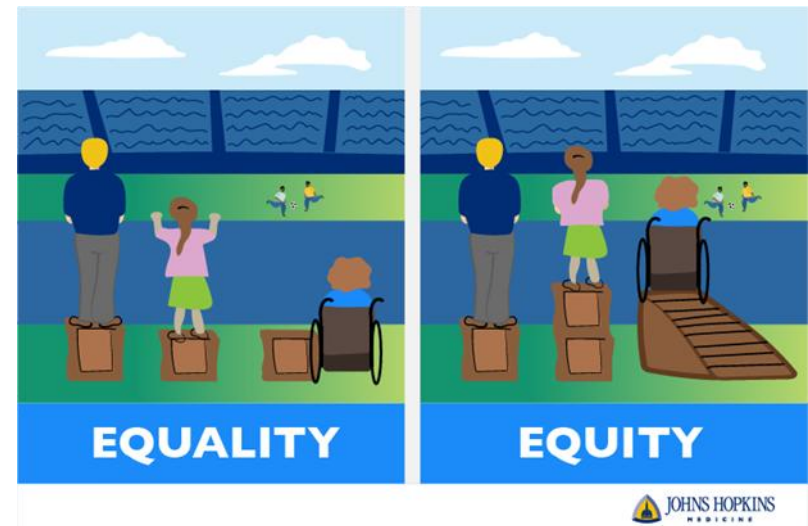
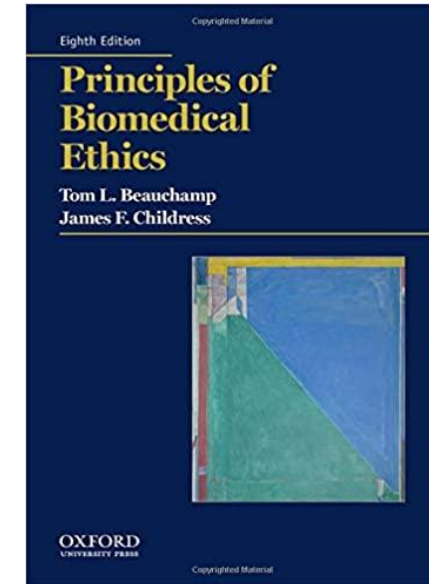


Ethisch achtergrondkader

Principles of Biomedical Ethics

(Tom Beauchamp & James Childress, 8th ed 2019, 1st ed 1979)

- **Respect voor de Autonomie**
 - Voor het vermogen van mensen om zelf te bepalen hoe ze willen leven/behandeld worden.
- **Niet schaden**
 - De interventies mogen de betrokken personen niet schaden.
- **Weldoen**
 - Handelen om bestwil van de persoon, leed voorkomen en wegnemen, welzijn bevorderen.
- **Rechtvaardigheid**
 - Middelen en mogelijkheden rechtvaardig inzetten
 - Dus: gelijkwaardig – MAAR: Equity ≠ Equality.



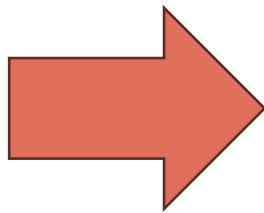
Ethische toetsing -> Kernwaarden

Niet elke toepassing krijgt zomaar toegang tot We Are. Elke aanvraag wordt eerst beoordeeld door een onafhankelijk ethisch comité, waarin burgers vertegenwoordigd zijn.

Dit comité waakt erover dat toepassingen in lijn zijn met de **kernwaarden** van We Are en dat gegevens op een **veilige, zorgvuldige en verantwoorde manier** worden gebruikt.

De **juridische** toetsing gebeurt door het **adviescomité van Athumi**, dat erop toeziet dat persoonsgegevens correct en in overeenstemming met de GDPR worden verwerkt binnen het Vlaamse datalandschap.

Elke aanvraag wordt dus beoordeeld op basis van wetgeving en **onze kernwaarden**:



- **Zelfbeschikking & Solidariteit**
- **Kwaliteit & Efficiëntie**
- **Zorgzaamheid & Gelijkwaardigheid**
- **Privacy & Veiligheid**

We Are Ethische Toets - Start

Informatie over de aanvrager(s) en de toepassing



1. Gegevens over de aanvrager(s)
2. Korte beschrijving van de toepassing met duiding van het **algemeen** beoogde **doel**
3. Risicoprofiel
 - **Specifiek** beoogde **doel** van de aanvraag
 - Welke **type** gezondheidsgegevens wilt u gebruiken of verwerken?
 - Welk **gebruik** van gezondheidsgegevens wordt met uw toepassing beoogd?
 - Met welke **periodiciteit** en gedurende welke **tijdspanne** heeft uw toepassing toegang nodig tot de persoonlijke datakluizen (om gegevens te schrijven of te lezen)?
 - Beoogt u een **primair gebruik** van gezondheidsgegevens (met het oog op persoonlijke zorgverlening) of een **secundair gebruik** van gezondheidsgegevens (analyseren van data verzameld voor een ander doel)
 - Aan welke **risico's** worden individuen of groepen mogelijk blootgesteld als gevolg van het datagebruik in het kader van uw toepassing? Hoe komt u **tegemoet** aan deze risico's? Beschrijf de genomen **risico-verlagende maatregelen**.

We Are Ethische Toets - Start



3) Risicoprofiel (vervolg)

- Hoe past u de principes van **dataminimalisatie** toe? Onderneemt u acties om data te anonimiseren of te pseudonimiseren? Verduidelijk.
- Wordt voor het verwerken van de data gebruik gemaakt van **Artificiële Intelligentie** (AI of KI)? Indien ja, welke **maatregelen** zijn er genomen voor het naleven van de Europese AI Verordening en/of de Ethische richtsnoeren voor betrouwbare KI?
- Wat zijn de **vereisten** in verband met datagebruik vanuit sectorspecifieke ethische codes, richtlijnen en regelgeving?
- Hoe wordt de toepassing waarop uw aanvraag betrekking heeft **gefinancierd**?
- Welke **partijen** zijn betrokken bij de aanvraag of hebben belang bij de goedkeuring van de aanvraag? Denk aan inhoudelijke, technische, financiële of andere bijdragen. **Specificeer** welke partijen en licht toe welk **belang** ze hebben.

Toetsing aan de kernwaarden van We Are



- We Are stimuleert het delen van persoonlijke gezondheidsgegevens in het **algemeen belang** ('datasolidariteit') maar vertrekt steeds vanuit de **wensen** van burgers met betrekking tot het beheer van hun gezondheidsgegevens.
- We willen daarom burgers de mogelijkheid geven om **controle** uit te oefenen over hoe hun persoonlijke gegevens worden verzameld, opgeslagen, verwerkt en gedeeld.
- We willen burgers ook **gelijkwaardige toegang** geven tot digitale gezondheidstechnologieën.
- En we willen optimale integratie van **kwaliteitsvolle** gezondheids-gegevens ondersteunen op een **veilige** manier.

Vijf kapstokken voor ethische toets

- De kernwaarden van We Are zijn onze uitgangspositie.
- We hebben ze vertaald naar vijf kapstokken die het concrete raamwerk bieden voor deze ethische toets.

1) Geïnformeerde toestemming

2) Zelfbeschikking

3) Levenskwaliteit

4) Toegankelijkheid

5) Kwaliteitstransparantie

1) Geïnformeerde toestemming



- We Are werkt op basis van **controle** door de burger en **transparantie**. Daartoe zal vóór elk gebruik van gegevens – dus telkens wanneer gegevens worden weggeschreven in of gelezen worden uit één of meer datakluizen – aan de burger **toestemming** worden gevraagd via een toestemmingsverzoek ('access request').
- Het gaat om een **geïnformeerde toestemming** waarbij de burger eerst info krijgt over wat er met welke gegevens zal gebeuren, met welk doel, door wie en voor hoelang.
- De burger zal die toestemming nadien ook op elk moment kunnen **intrekken**. De burger krijgt dan informatie over eventuele gevolgen.

Concreet



- *“Hoe worden burgers geïnformeerd en welke informatie krijgen ze voordat om toestemming wordt gevraagd?”*
- *“Is de formulering van die informatie getoetst op duidelijkheid en volledigheid bij de beoogde (eind)gebruikers? Hoe werd nagegaan of ze voor iedereen verstaanbaar is?”*



2) Zelfbeschikking

- We Are respecteert de **zelfbeschikking** en **vrije keuze** van burgers en geeft hen **regie** over het beheer en het gebruik van de gezondheidsgegevens in hun datakluis.

Concreet



- *“Hoe kunnen burgers zelf **meer informatie** vinden over uw project of toepassing en waarvoor hun data zullen worden verwerkt? Geef ook aan op welke manier zij op de **hoogte** kunnen blijven van volgende stappen of resultaten.”*
- *“Welke mogelijkheden biedt u, binnen het kader van uw aanvraag, aan burgers om het beheer en het gebruik van hun gezondheidsgegevens meer **in eigen handen** te nemen? Of motiveer waarom die mogelijkheden er niet zijn.”*
- *“Omschrijf en verduidelijk hoe u **garandeert** dat betrokken burgers hun **AVG-rechten** kunnen uitoefenen, of motiveer waarom dit niet van toepassing is.”*

3) Levenskwaliteit



- We Are wil met het delen van gegevens de **individuele** en **collectieve levenskwaliteit** verbeteren.
- Om dat te bereiken is het cruciaal om een antwoord te bieden op wat burgers en patiënten **nodig** hebben en **belangrijk** vinden en om hun **ervaringskennis** actief te benutten.
- Het **actief betrekken** van burgers en patiënten is belangrijk in alle fasen van het **ontwikkelp proces**.

Concreet



- *“**Hoe** en op welke **momenten** werden burgers en/of patiënten **actief** betrokken of geraadpleegd?”*
 - *Bij het **vaststellen** van noden.*
 - *Bij de **ontwikkeling** van uw toepassing om aan de noden tegemoet te komen.*
 - *Bij het **evalueren** van de impact die de toepassing heeft op levenskwaliteit.*



4) Toegankelijkheid

- We Are hecht veel belang aan **toegankelijkheid** van toepassingen waarmee bijgedragen wordt aan de ontwikkeling van **digitale** en **gezondheidsvaardigheden** van (eind)gebruikers.

Concreet



- “Welke **maatregelen** worden genomen om uw toepassing zo **toegankelijk** mogelijk te maken voor **alle** burgers en om burgers te ondersteunen bij het gebruik van uw toepassing?”
- “Toon aan dat u tijdens de ontwikkeling rekening gehouden heeft met burgers die **geen toegang** hebben tot een smartphone, laptop, of een beperkte toegang tot het internet. Of motiveer waarom dit niet relevant is.”



5) Kwaliteitstransparantie

- We Are streeft naar **transparantie** over de **kwaliteit** van de data die beschikbaar zijn via het We Are platform, zodat de kwaliteit voor (her)gebruik van gegevens gewaarborgd wordt.
- Het is steeds belangrijk dat de **juiste informatie** over de gegevens beschikbaar is, zodat derden deze **correct** kunnen gebruiken.

Concreet



- *“Welke mogelijke beperkingen van de gegevens die uw toepassing toevoegt aan de persoonlijke datakluisen, kunnen de bruikbaarheid ervan voor andere (her)gebruikers verminderen?”*



Kernwaarden -> Kapstokken

-> Concrete vraagstellingen

-> Evaluatiematrix



- Zelfbeschikking & Solidariteit
- Kwaliteit & Efficiëntie
- Zorgzaamheid & Gelijkwaardigheid
- Privacy & Veiligheid

- 1) Geïnformeerde toestemming
- 2) Zelfbeschikking
- 3) Levenskwaliteit
- 4) Toegankelijkheid
- 5) Kwaliteitstransparantie

Evaluatiematrix 'ethische toets'

Project:
Beoordelaar:

Aanvrager:

	Uitstekend	Goed	Matig	Zwak	Zeer zwak
Toestemming					
1.1. Goed geïnformeerde toestemming?					
1.2. Informatie getoetst op verstaanbaarheid?					
Zelfbeschikking van burger					
2.1. Mogelijkheden om zelf info te vinden over toepassing?					
2.2. Mogelijkheden voor meer grip op gezondheidsgegevens?					
2.3. Mogelijkheden om AVG-rechten uit te oefenen?					
Levenskwaliteit					
3.1. Actieve betrokkenheid van doelgroep bij verbeteren levenskwaliteit?					
Toegankelijkheid					
4.1. Gebruiksvriendelijkheid en ondersteuning bij gebruik?					
4.2. Rekening gehouden met digitaal kwetsbare doelgroepen?					
Kwaliteitstransparantie					
5.1. Transparantie over kwaliteit van gegevens?					

Opmerkingen:

Advies voor toelating: (1) Ja (2) Neen (3) Conditioneel mogelijk na aanpassingen/aanvullingen

Evaluatiematrix 'ethische toets'

Project:
Beoordelaar:

Aanvrager:

	Uitstekend	Goed	Matig	Zwak	Zeer zwak
Toestemming					
1.1. Goed geïnformeerde toestemming?					
1.2. Informatie getoetst op verstaanbaarheid?					
Zelfbeschikking van burger					
2.1. Mogelijkheden om zelf info te vinden over toepassing?					
2.2. Mogelijkheden voor meer grip op gezondheidsgegevens?					
2.3. Mogelijkheden om AVG-rechten uit te oefenen?					
Levenskwaliteit					
3.1. Actieve betrokkenheid van doelgroep bij verbeteren levenskwaliteit?					
Toegankelijkheid					
4.1. Gebruiksvriendelijkheid en ondersteuning bij gebruik?					
4.2. Rekening gehouden met digitaal kwetsbare doelgroepen?					
Kwaliteitstransparantie					
5.1. Transparantie over kwaliteit van gegevens?					

Opmerkingen:

Advies voor toelating: (1) Ja (2) Neen (3) Conditioneel mogelijk na aanpassingen/aanvullingen

Ethisch achtergrondkader

‘Accountability for Reasonableness’ (A4R)

(Norman Daniels, 1997, 2000)

➤ Vijf voorwaarden voor een ethisch verantwoord keuzeproces

1. **Collectiviteit:** ‘Beslissen we samen?’
2. **Rationaliteit/Redelijkheid:** ‘Hebben we goede, onderbouwde redenen voor onze keuze?’
3. **Relevantie:** ‘Welke zijn die redenen? Doen ze ertoe?’
4. **Transparantie:** ‘Kan ons besluit open, transparant en duidelijk worden besproken & gemotiveerd?’
5. **Herzienbaarheid:** ‘Kunnen we ons besluit herzien in het licht van nieuwe evidentie/wijzigende omstandigheden?’

Accountability for reasonableness

Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles

All health systems struggle with the issue of meeting population health needs fairly under resource constraints. Decisions about the implementation of new technologies provide a useful window into the larger issue, and a paper in this week's journal provides a valuable insight into the elements of decision making that decision makers themselves think important in trying to reach fair decisions on applying new technologies in health care.¹

In mixed systems, like that in the United States, decisions whether to fund new technologies—drugs, devices, procedures—are made both by public agencies, such as the Health Care Financing Administration or the Veterans Administration, and by private indemnity insurers and managed care organisations. In the universal coverage systems of most developed countries such decisions are made by public agencies or authorities. Distrust has grown in all these settings.²⁻³ Clinicians, patients, and the public—propelled by the media, the internet, and direct to consumer advertising—often believe these decisions are guided solely by the “bottom line,” not patient welfare. The moral legitimacy of limits and priorities thus involves not just who has moral authority to set them, but how they are set.

Some countries with universal coverage systems

ably lack consensus on principles capable of resolving disputes about rationing.³ A second wave of efforts to address priority setting has thus focused on developing fair, publicly acceptable processes for making these decisions. In the United States an active consumer movement has also focused on a patients' bill of rights as a vehicle for fair process. In the United Kingdom, awareness of the need for clear process is reflected in the establishment of the National Institute for Clinical Excellence (NICE) to handle some aspects of rationing.⁶⁻⁷

In pluralist societies we are likely to find reasonable disagreement about principles that should govern priority setting. For example, some will want to give more priority to the worst off, some less; some will be willing to aggregate benefits in ways that others are not. In the absence of consensus on principles, a fair process allows us to agree on what is legitimate and fair. Key elements of fair process will involve transparency about the grounds for decisions; appeals to rationales that all can accept as relevant to meeting health needs fairly; and procedures for revising decisions in light of challenges to them.⁸ Together these elements assure “accountability for reasonableness.”⁹

Fair procedures must also be empirically feasible.