

Centrale opslag van 'Big Data' zonder toestemming van de patiënt mag niet (zonder meer)

Over 'Big Data' en nog grotere misverstanden

Mr. Evert-Ben van Veen
MedLawconsult
Oktober 2012



Inhoudsopgave

Afkortingen	3
Samenvatting	4
1. Inleiding	6
2. Achterliggende principes.....	6
3. Verantwoordelijke – bewerker	8
a. Algemeen	8
b. Wat mag de bewerker?.....	8
c. Wat zegt het Rapport?	9
d. Waarom is dit uiterst precair?	9
e. De 'beheerder' is verantwoordelijke, toestemming in beginsel nodig	9
4. Twee verwante issues	10
a. Commercieel gebruik.....	10
b. Anonieme gegevens en 'gecodeerde' gegevens voor wetenschappelijk onderzoek	10
5. Overigens juridisch (wanneer centrale opslag vanuit de privacywetgeving zou mogen)	12
a. Eigendom van gegevens	12
b. Auteursrecht op gegevens uit het dossier?	12
6. Slotopmerkingen	13
Verantwoording	17

Versie 2, met nuancering over wat met de centrale opslag is bedoeld
(vervangt versie van 10 oktober)

Afkortingen

ASP	Application service provider
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
BSN	Burgerservicenummer
BW	Burgerlijk Wetboek
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
EPD	Elektronisch patiëntendossier
HIS	Huisarts Informatie Systeem
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
ISO	International Organization for Standardization
KWZi	Kwaliteitswet Zorginstellingen
LSP	Landelijk Schakelpunt
METC	Medisch-ethische toetsingscommissie
NAW	Naam, adres, woonplaats
NEN	Nederlands Normalisatie-instituut
PET	Privacy enhancing technologies
NOPROS	Gegevensverwerking die met in achtneming van redelijkerwijs beschikbare of te ontwikkelen ICT NOodzakelijk, PROportioneel en Subsidiar is om legitieme doelen te bereiken
PROM	Patient related outcome measures
TTP	Trusted Third Party
WBP	Wet Bescherming Persoonsgegevens
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMG	Wet Marktordening Gezondheidszorg
ZiZo	Zichtbare Zorg
ZIS	Ziekenhuis Informatie Systeem
Zvw	Zorgverzekeringswet

Samenvatting (van de voornaamste punten)

- Het rapport ‘Big Data in de zorg: geheimhouding en privacy’ gaat onvoldoende in op de huidige uitgangspunten van gegevensverwerking waarbij ‘privacy by design’, ‘minimal data use’ en de inzet van PET belangrijke elementen zijn.
- In de onderhavige notitie wordt dat ‘NOPROS’ genoemd: noodzakelijk, proportioneel, subsidiair met gebruikmaking van ICT technieken om zo min mogelijk persoonsgegevens voor de legitieme doelen te verwerken.
- Het Rapport suggereert dat alle patiëntgegevens van de (deelnemende) zorgaanbieders centraal worden opgeslagen. Zonder een nauwkeurige analyse of dat wel ‘NOPROS’ is (of welke andere term men aan die toets wil geven) is dat onrechtmatig.
- Het centraal opslaan van ‘alles’ zal een ‘NOPROS toets’ nooit kunnen doorstaan. PET kunnen en moeten worden tussengeschakeld om tenminste de NAW en BSN van de patiënten te versleutelen.
- Ook dan zullen zeer gedetailleerde persoonsgegevens worden opgeslagen. Het Rapport stelt dat de ‘beheerder’ deze gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en ‘commerciële doelen’ zonder toestemming van de betrokken patiënten verder mag verwerken en aan de afnemers mag verstrekken (mits het doorverstrekken anonieme gegevens zou betreffen).
- Die ‘beheerder’ is evenwel in de zin van de WBP of een bewerker of een verantwoordelijke. Onder de omstandigheden zoals die summier in het Rapport worden geschetst, moet de ‘beheerder’ als een verantwoordelijke worden gezien. Dat betekent dat gezien de doelen en de gedetailleerde aard van de opgenomen gegevens, in beginsel de toestemming van de patiënt voor de centrale opslag nodig is.
- Het Rapport problematiseert niet ‘commerciële doelen’. Artikel 9 lid 1 WBP stelt evenwel dat ‘verdere verwerking’ van persoonsgegevens verenigbaar moet zijn met de doelen waarvoor de gegevens zijn verzameld. Hier zijn die de patiëntenzorg en de verantwoording van deze in een publiek gefinancierd solidair systeem van gezondheidszorg. Het valt niet in te zien hoe verdere verwerking ten behoeve van commerciële doelen daarmee zonder meer verenigbaar is. Wanneer ze niet verder voor zulke doelen mogen worden verwerkt, mogen ook geen anonieme niet voor zulke doelen worden gegenereerd. Nuances zijn zeker mogelijk in het kader van wetenschappelijk onderzoek dat wordt uitgevoerd door ‘commerciële’ partijen.
- Het Rapport verslikt zich in de termen anoniem, gecodeerd en persoonsgegevens in het kader van beschikbaarstellen van zulke gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Over die terminologie bestaat inmiddels internationaal consensus. Het Rapport noemt niet de Gedragscode Gezondheidsonderzoek als het Nederlandse kader voor gebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
- Het Rapport constateert terecht dat ‘eigendom’ van gegevens als zodanig in het Nederlands recht niet bestaat. Dat betekent evenwel niet dat zorgaanbieders of de daaraan verbonden hulpverleners tot vrijgave van gegevens ten behoeve van de centrale opslag of, meer algemeen, wetenschappelijk onderzoek zijn gehouden. De medewerking van deze actoren is noodzakelijk, neergelegd in afspraken of reglementen. Daarvan zijn er vele. In Nederland vindt zeer veel gegevensverwerking plaats ten behoeve van kwaliteitsborging/kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek.
- ‘Data mining’ van de EPD’s van zorgaanbieders kan een belangrijke betekenis hebben voor translationeel onderzoek. Nauwkeurig moet worden onderzocht of ‘centrale opslag’ daartoe wel ‘NOPROS’ is. Bij de vele thans bestaande gegevensverwerking ten behoeve van kwaliteitsborging/kwaliteitsverbetering of wetenschappelijk

onderzoek blijkt voorts onder meer het volgende (naast dat bij al deze 'NOPROS' wordt nagestreefd):

- De gegevens uit de EPD's zijn veelal ongeschikt om zonder meer te worden gebruikt voor kwaliteitsverbetering of wetenschappelijk onderzoek. Er is haast steeds een vorm van interactie nodig met de zorgaanbieders voor correcte annotatie, verbetering of opschoning van de gegevens en dergelijke;
 - Bij haast alle initiatieven is een hoofd- of nevendoeel meer of mindere directe feedback voor de zorgaanbieders ten behoeve van de kwaliteitsverbetering van de patiëntenzorg;
 - Gegevens uit de EPD's zijn naast veelal onvoldoende valide ook onvoldoende volledig om te bezien hoe het de patiënt uiteindelijk is vergaan. Gegevens uit andere bronnen zijn daartoe noodzakelijk of van de patiënten zelf, via zogenaamde PROM's. De selectie van welke patiënten voor PROM's moeten worden benaderd en de analyse van antwoorden zal door de onderzoekers worden gemaakt.
 - Haast al die bestaande initiatieven zijn ingebed in een 'governance structuur' waardoor niet alleen 'NOPROS' wordt geborgd maar ook dat het onderzoek wetenschappelijk valide en transparant is en verantwoording over de gegevensverwerking kan worden afgelegd.
- Hieruit blijkt dat een 'centrale big data opslag' waaruit dan valide data zouden volgen, naast bezwaren vanuit de privacywetgeving mogelijk ook praktisch en methodologisch nogal naïef is, al is dit uiteraard afhankelijk van de verdere voorwaarden voor het onderzoek dat met dit initiatief mogelijk zou kunnen worden. Het Rapport stelt over die voorwaarden evenwel niets.
 - Overigens biedt het Rapport en de achterliggende gedachte van de opdrachtgever, wel een positief aanknopingspunt. Verdere verwerking van patiëntgegevens ten behoeve van kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek wordt niet als een uitzondering gezien op het gebruik van deze gegevens waarvoor die in eerste instantie zijn verzameld, namelijk goede zorg aan de patiënt, maar als, mogelijk te positief vertaald, een noodzakelijke voorwaarde voor een houdbaar solidair systeem van gezondheidszorg dat optimale kwaliteit en veiligheid wil bieden. Met een dergelijk uitgangspunt, wat ik de 'collectieve functie' van patiëntgegevens noem, kan volledig worden ingestemd.

1. Inleiding

In juli 2012 verscheen het Rapport 'Big Data in de zorg: geheimhouding en privacy' (hierna: het Rapport).¹ Opdrachtgever voor het Rapport was Immovator ten behoeve van het Almere DataCapital initiatief. De voornaamste conclusie van het Rapport is dat centrale opslag bij een 'beheerder' goed mogelijk is zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt en dat aldus 'big data' kunnen worden verkregen voor wetenschappelijk onderzoek en 'commerciële doelen'.

Bij verschillende onderdelen van het rapport en met name de conclusies kunnen kanttekeningen worden geplaatst. Aangezien het Rapport thans via diverse sites breed wordt verspreid, is het van belang dat die kanttekeningen bekend worden. Wie op basis van dit rapport zijn systemen inricht, loopt grote kans om onrechtmatig te handelen.

Dit commentaar geeft in de eerste plaats een overzicht van waar het rapport onvoldoende kompas biedt om op te varen. Daarnaast worden enkele uitgangspunten geschetst die dat kompas wel bieden. Het doel is om op een constructieve wijze bij te dragen aan de discussie over 'nader gebruik' van patiëntgegevens ten behoeve van een houdbaar en solidair systeem van gezondheidszorg.

2. Achterliggende principes

Het Rapport behandelt de centrale opslag van patiëntgegevens die ten behoeve van de diagnostiek en behandeling door zorgaanbieders routinematig worden vastgelegd. Door die van zoveel mogelijk zorgaanbieders centraal op te slaan verkrijgt men: 'big data'. Grenzen aan die opslag worden niet gesteld.

Aldus gaat het Rapport voorbij aan moderne ontwikkelingen in het privacy-recht, namelijk hoe gegevensverwerking ook *binnen* de grenzen van de wettelijke bepalingen moet worden ingevuld. Toepassing van 'privacy enhancing technologies' (PET), 'minimal data use' en 'privacy by design' zijn hier de sleutelwoorden.²

Wat minder abstract leiden deze privacy ontwikkelingen tot de volgende vragen:

- Is er een legitiem doel;
- Is het noodzakelijk om persoonsgegevens voordat doel te verwerken;
- Is het noodzakelijk om juist deze persoonsgegevens voor dit doel te verwerken of kan het ook minder (proportionaliteit);
- Zijn de alternatieven voldoende overwogen om deze persoonsgegevens te verwerken of kan het doel ook op een andere manier worden bereikt, met minder inbreuk op de persoonlijke levenssfeer (subsidiariteit);
- Zijn alle redelijkerwijs beschikbare of te ontwikkelen ICT mogelijkheden voldoende meegewogen bij de proportionaliteit en subsidiariteit?

Kortheidshalve noem ik dat NOPROS (noodzakelijk, proportioneel en subsidiair).

Een andere term mag uiteraard ook maar 'NOPROS' is naar mijn mening een handzame concrete samenvatting van de beginselen die aan de privacywetgeving ten grondslag liggen en aan de moderne PET ontwikkelingen. 'NOPROS' is ook een instrument om te voorkomen dat data verzamelen een doel op zich zelf wordt.

¹ O. Neuteboom, J.G. Sijmons, Rapport Big Data in de Zorg: geheimhouding en privacy, Molengraaf Instituut voor Privaatrecht, Universiteit Utrecht, Juli 2012.

² Bijvoorbeeld F.J.F.M. Borking, *Privacyrecht is code: over het gebruik van Privacy Enhancing Technologies*, Deventer: Kluwer 2010 en de toelichting bij en verschillende artikelen uit de voorgestelde Algemene Verordening Gegevensbescherming, Brussel, 25.1.2012 COM(2012) 11 final (hierna de AVG)

Bij discussies over hergebruik van gegevens ten behoeve van kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek volgens 'NOPROS' blijkt in de praktijk dan het volgende:

- De discussie hangt in de lucht, zowel normatief als praktisch, als niet eerst is vastgesteld welke doelen de gegevensverwerking moet dienen en of deze gerechtvaardigd zijn.
- Het gaat altijd om een keten van een gegevens. Zij gaan van de een naar de ander en mogelijk naar nog een ander en er zijn vaak tussenstappen, zoals die 'centrale opslag' van het Rapport.
- Over een beoogde gegevensverwerking wordt vaak *eerst* een NOPROS discussie wordt gevoerd en dan pas, als een bepaalde gegevensverwerking volgens die criteria inderdaad gerechtvaardigd lijkt, wordt overgaan tot hoe deze binnen de regelgeving kan worden uitgevoerd. Dat blijkt dan haast altijd³ mogelijk maar NOPROS leidt meermalen tot een aanpassing van de in eerste instantie bedachte keten en de aard van de daarin uitgewisselde gegevens.
- De NOPROS toets laat uiteraard ruimte voor interpretatie. Het is de praktische uitvoering van normatieve voorwaarden in relatie tot ICT om deze te realiseren. Het begint al met het 'noodzakelijk'. Daar kan in bepaalde gevallen anders over worden gedacht, afhankelijk van je perspectief.

Eerst moeten de doelen worden vastgesteld. Het Rapport laat zich wat dit betreft lastig lezen. In ieder geval moet worden geconstateerd dat het EPD van de zorginstelling (te onderscheiden van het landelijk EPD) niet bij die centrale opslag draait omdat deze 'beheerder' (een term uit het Rapport, zie verder de volgende paragraaf) de ASP⁴ is voor het primaire proces van de zorginstelling. De gegevens gaan van het EPD naar de centrale opslag. Deze fungeert als een soort 'hub'⁵ of intermediair tussen het EPD van de zorginstelling (of de ASP waar dit EPD is ondergebracht) en de afnemers.

Wie dat zijn wordt naar mijn mening niet echt helder beschreven. Kennelijk de behandelaars van de zorginstelling zelf en van andere zorginstellingen (na verwijzing etc. neem ik aan), die de data (kennelijk) oproepen of benaderen 'alsof de data op het eigen systeem staan'. Het is overigens niet juist (p1., vierde alinea) dat dan 'geen data worden verplaatst'. Data worden altijd verplaatst in elektronisch berichtenverkeer. Het verschil met een gewoon postpakketje is dat de oorspronkelijke data nog steeds beschikbaar (kunnen) blijven bij de bron. Voor deze doelen fungeert de centrale opslag als een soort van ASP voor elk van de betrokken zorginstellingen.

Daarnaast wordt als uitdrukkelijke meerwaarde gezien dat de big data verder kunnen worden verwerkt en ontsloten voor wetenschappelijk onderzoek en commerciële doelen.

Nu maakt het Rapport niet duidelijk wat uit de ziekenhuis EPD's naar de centrale opslag gaat maar het suggereert: ALLES. Grenzen worden niet gesteld, zelfs niet besproken en het gaat tenslotte om 'big data'. Op p. 1 van het rapport gesteld dat men zich "voorlopig richt op beelddata, geen patiëntdossiers, maar die kunnen wel volgen". Overigens zijn beelddata zonder patiëntgegevens onbruikbaar voor de beoogde doelen.

Volgens NOPROS moet echter eerst worden vastgesteld of het voor die doelen wel NOPROS is om 'alles' daar wel op te slaan. Iedereen die zich serieus met de rechtmatig-

³ Niet bijvoorbeeld wanneer bias de voornaamste reden is waarom onderzoek niet valide kan worden uitgevoerd of wanneer een externe partij bij kwaliteitsborging de dossiers wil kunnen controleren ten opzichte van de in een landelijke kwaliteitssysteem ingevoerde.

⁴ College Bescherming Persoonsgegevens, 'ASP's in de zorg', brief aan de Minister van VWS, 15 december 2009, z2009-765

⁵ Het eind rapport van Immovator, Almere DataCapital, spreekt ook van een 'hub', zie: A. Arntz et al, *Almere DataCapital*, Hilversum: iMMovator Cross Media Network, 2011

heid van gegevensverwerking bezighoudt, past een vorm van 'NOPROS' toe. Zolang de beoogde centrale opslag van 'alles' niet op basis van NOPROS voldoende hard kan worden gemaakt, is die onrechtmatig. Dat is de tweede functie van NOPROS. Naast eerst kritisch met de partijen te hebben nagegaan of het wel zo moet, is dat vervolgens een verdediging tegenover toezichthouders (METC's, het CBP) wanneer is vastgesteld dat het inderdaad niet anders kan.

Die verdediging is hier niet goed mogelijk. Er zijn talloze minder verstrekkende mogelijkheden waar PET tussen bron en de hub en tussen hub en afnemer worden geplaatst. Er zijn ook tal van voorbeelden waar dat al gebeurt, met inschakeling van PET. Het is haast ongerijmd om anno 2012 nog met de opslag van 'alles' aan te komen. Het is tenminste niet verstandig om in 2012 in een Rapport dat een normatief kader voor de beoogde centrale opslag beoogt te bieden, de vraag naar de noodzaak, proportionaliteit etc. niet te stellen.

Het is mogelijk om dit recht te zetten. PET worden tussen de zorgaanbieders en de 'beheerder' geplaatst waarbij bijvoorbeeld de NAW en BSN van de patiënt worden versleuteld. Om voor overigens nog geheel onbekend onderzoek bruikbaar te zijn, zullen wel indirect identificerende gegevens door de 'beheerder' worden verwerkt en zelfs van een zeer gedetailleerd niveau.⁶ Ook na de PET zijn het dus nog steeds persoonsgegevens. Dan komen wij bij de vraag die het Rapport wel behandelt. Mag die 'beheerder' zulke persoonsgegevens verwerken zonder toestemming van de patiënt? Die vraag moet mede worden beantwoord in de context van het begrippenpaar 'verantwoordelijke- bewerker' uit de WBP. 'Beheerder' is namelijk een term die niet wettelijk wordt gedefinieerd.

3. Verantwoordelijke – bewerker

a. Algemeen

De termen zijn bekend. De verantwoordelijke is, samenvattend, degene die het doel en de middelen van de verwerking vaststelt. De bewerker is degene die buiten de organisatie van de verantwoordelijke persoonsgegevens ten behoeve van de verantwoordelijke verwerkt. Bij de invulling van dit begrippenpaar zullen lastige vragen kunnen rijzen.

Zoals opgemerkt kan een zorgaanbieder diens dossiersysteem elders hebben ondergebracht, die dan een bewerker in de zin van de WBP is.⁷ Toestemming van de patiënt is hiervoor niet nodig. De bewerker werkt namens de verantwoordelijke. Bij de meeste jeugdgezondheidszorg organisaties is dat het geval, veel huisartsen in een regio werken ieder op één regionaal draaiend HIS. Een ASP aanbieder kan uiteraard meerdere zorgaanbieders bedienen. Die ASP is dan bewerker in de zin van de WBP voor elk van de zorgaanbieders afzonderlijk. Indien de verwerking niet voor elke zorgaanbieder op een aparte server is ondergebracht, zijn het duidelijk afzonderlijke (virtuele) hokjes op één server.

b. Wat mag de bewerker?

⁶ Juist omdat de aard, methodologie etc. van het onderzoek niet bekend is, zal men behoorlijk gedetailleerde gegevens moeten opnemen. Volgens NOPROS betrek je uitsluitend die gegevens in een bepaald onderzoek die daartoe volgens het protocol noodzakelijk zijn. De centrale hub moet zeer verschillende onderzoeken bedienen en dus voor al deze mogelijke onderzoeken de juiste cijfers hebben.

⁷ De verantwoordelijke kan ook delen aan de bewerker uitbesteden, zoals de facturering, zie De rekening van de arts: Het medisch beroepsgeheim en de rol van administratiekantoren, incassobureaus en factoringbedrijven in de financiële afwikkeling van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Registratiekamer 1994.

De bewerker mag uitsluitend wat de verantwoordelijke heeft toegestaan. De verantwoordelijke is 'de baas', bepaalt het doel en – althans formeel - de middelen van de verwerking. De bewerker kan daarbij wel een eigen technische expertise inbrengen.⁸

Wat de verantwoordelijke en de daaraan verbonden medewerkers niet mogen, mag de bewerker en de daaraan verbonden medewerkers evenmin. Maar wat eerstgenoemden wel mogen, mogen laatstgenoemden eveneens, wanneer dat NOPROS zou zijn. Hier zwaluwstaarten de WBP en de WGBO. Toegang tot patiëntgegevens door medewerkers van de bewerker kan, net zoals dat geldt voor de medewerkers van de zorgaanbieder zelf, uitsluitend worden verdedigd doordat en voorzover dit noodzakelijk is voor een goede uitvoering van de behandelingsovereenkomst. De ASP moet dus niet uitsluitend NEN Norm 7510 conform handelen door medewerkers van de zorgaanbieder mogelijk maken maar ook zelf binnen die rollen en rechtenstructuur passen. Dan is het goed mogelijk dat medewerkers van de ASP meer doen dan een vastgelopen server rebooten maar bijvoorbeeld voor elke zorgaanbieder desgevraagd ook overzichten maken nodig voor de kwaliteitsverslaggeving. Die verdere verwerking door de ASP ten behoeve van de zorgaanbieder blijft dan in het eigen hokje/server van die zorgaanbieder.

c. Wat zegt het Rapport?

Op p. 12 wordt de eerste LSP uitspraak van het CBP besproken⁹. In die uitspraak worden de grenzen aangegeven wanneer de zorgaanbieder nog als verantwoordelijke kan worden aangemerkt als door een pluraliteit van zorgaanbieders te veel aan de beoogde bewerker wordt overgelaten. Die laatste is dan geen bewerker meer maar verantwoordelijke. Toch wordt verrassenderwijs enkele regels later geconcludeerd dat het mogelijk lijkt dat bij de centrale opslag 'door het bundelen van technische eisen en verantwoordelijkheden' de zorgaanbieders als verantwoordelijken kunnen worden aangemerkt (en dus geen toestemming van de patiënt nodig is). Bij de conclusies worden 'overeenkomsten' genoemd die de veiligheid van de externe opslag moeten borgen. Dat dit tenminste *bewerkerovereenkomsten* moeten zijn en de "beheerder" een bewerker in de zin van de WBP, wordt niet expliciet vermeld.

d. Waarom is dit uiterst precair?

Voor de eerste functie, de ASP'achtige met het opslaan en ontsluiten ten behoeve van de zorg, zijn de opstellers van het Rapport en de opsteller dezes het vast helemaal eens. Dan zal de zorgaanbieder moeten kunnen bepalen wie toegang hebben tot de door deze zorgaanbieder centraal opgeslagen data. Binnen de zorgaanbieder kan dat via de NEN Norm 7510 rollen en rechtenstructuur, die dus voor 'elk hokje' van elke zorgaanbieder in de centrale opslag moet worden gerealiseerd. Voor toegang tot die data door een andere zorginstelling zal dit telkens ad hoc moeten. Het Rapport vermeldt dit niet expliciet. NEN Norm 7510 is ook niet goed op deze situatie – centrale data voor meerdere zorgaanbieders - berekend. In elk geval omhelst deze functie meer dan veiligheid van de 'opslag' maar bij de bewerker software die binnen het hokje van elke zorgaanbieder met het EPD van die zorgaanbieder kan communiceren.

Serieuze problemen ontstaan de beoogde meerwaarde, namelijk dat over het *geheel van de gegevens van alle* deelnemende zorgaanbieders, het aggregaat, ofwel de 'big data', searches worden uitgevoerd en de aldus gevonden datasets aan derden beschikbaar worden gesteld.¹⁰

⁸ Advies 1/2010 over de begrippen "voor de verwerking verantwoordelijke" en "verwerker", Groep Gegevensbescherming Artikel 29, Brussel, 00264/10/NL WP 169

⁹ CBP 11 oktober 2005, z2005-0878

¹⁰ 'beschikbaar stellen' is de meest neutrale term. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat die derden die gegevens niet verkrijgen maar binnen de omgeving van Almere DataCapital het onderzoek uitvoeren, zeg maar het remote access model van CBS

Misschien zou dat vanuit de rol van verantwoordelijke aanvaardbaar kunnen zijn (na eerst de PET uiteraard) wanneer elke zorgaanbieder toestemming zou worden gevraagd voor elke beoogde search waarbij 'diens'¹¹ gegevens zouden kunnen betrokken. Maar het systeem lijkt zo niet te werken. Almere DataCapital zit op de data en tussen de bronnen (zorgaanbieders) en afnemers en lijkt een soort van business model voor het doorverstreken te hanteren. Het Rapport suggereert een aparte rechtspersoon van zorgaanbieders die op de veiligheid toeziet maar daarmee blijven de deelnemende zorgaanbieders niet 'de baas'. Dat Almere DataCapital bij elke beoogde search ten behoeve van een (potentiële) afnemer eerst langs de zorgaanbieders gaat of die met deze search instemmen, lijkt niet de bedoeling en wordt in het Rapport in ieder geval niet als voorwaarde gesteld.

e. De 'beheerder' is verantwoordelijke, toestemming in beginsel nodig

Onder zulke omstandigheden is Almere DataCapital geen bewerker meer maar verantwoordelijke. Gezien het de aard van de patiëntgegevens (ook wanneer dat na PET niet 'alles' zou zijn maar indirect identificerende, het zijn dan nog steeds zeer gedetailleerde, zie nt. 5 en zeer veel) en het tweede doel van de verstrekking aan Almere DataCapital, namelijk het ontsluiten ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, zou in beginsel de toestemming van de patiënt voor deze verstrekking nodig zijn.¹²

Mogelijk zou dan een beroep kunnen worden gedaan op hoofdstuk 5 van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek.¹³ Een eerste essentiële voorwaarde is dan wel dan de betrokken patiënten, dus alle uit de deelnemende zorgaanbieders, daartegen geen bezwaar hebben gemaakt.

4. Twee verwante issues

a. Commerciële gebruik

Het Rapport stelt dat ten behoeve van commerciële doelen anonieme gegevens aan derden mogen worden verstrekt. Inderdaad is het leveren van anonieme gegevens aan derden in beginsel vanuit de WGBO en de WBP geoorloofd. Beide regelingen hebben geen betrekking op gegevens die eenmaal anoniem zijn gemaakt.

Die gegevens waren echter eerder niet anoniem maar patiëntgegevens. Zij worden tot anonieme gegevens *ten behoeve van het commerciële* doel omgewerkt, dus verder verwerkt. Het is zeer de vraag of dit mag in het licht van art. 9 eerste lid WBP dat samenvattend stelt dat 'verdere verwerking verenigbaar moet zijn met de doeleinden waarvoor de gegevens zijn verkregen'.¹⁴ Die doelen zijn primair de patiëntenzorg en verantwoording van deze in een solidair systeem van gezondheidszorg.

Mij lijkt dat hier een genuanceerde benadering mogelijk is, die in het Rapport echter ontbreekt. Bij wetenschappelijk onderzoek wordt vaak samengewerkt met commerciële partijen, zoals de farmaceutische industrie. Indien de anonieme gegevens voor goed wetenschappelijk onderzoek – dat daarop dan ook eerst getoetst moet zijn¹⁵ – (mede) door zulke partijen worden gebruikt, zie ik geen bezwaren. Om aan de hoogstbiedende partij te verko-

¹¹ Bedoeld is uiteraard de gegevens afkomstig van deze zorgaanbieder. Overigens acht ik een zeker getrappt systeem om met verder gebruik in te stemmen niet onaanvaardbaar, maar dan betreft het beperkte verzamelingen van gegevens, of naar de aard van deze of gezien het doel waarvoor deze centraal worden verwerkt.

¹² Aan derden in het kader van de WGBO en ook geen zorginstelling in de zin van art. 21 WBP.

¹³ Staatscourant 2004, nr. 82. Zie verder paragraaf 4.b infra.

¹⁴ Het tweede lid bevat criteria op basis waarvan kan worden bepaald of iets al dan niet verenigbaar is. Het derde lid stelt dat verder gebruiken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek niet onverenigbaar is.

¹⁵ Zie ook de laatste paragraaf met enkele opmerkingen over de 'governance' van zulke projecten.

pen welke geneesmiddelen ten behoeve van een bepaalde aandoening worden afgeleverd (uitgesplitst naar regio of nog erger zorgaanbieder) valt onmogelijk met het eerste lid van art. 9 WBP te rijmen. Tussen beide uitersten zijn tal van andere varianten. Het voert te ver om die hier te bespreken. Duidelijk is dat verdere verwerking van patiëntgegevens voor 'commerciële doelen' slechts in een beperkt aantal situaties verenigbaar kan worden geacht met de doelen waarvoor de gegevens zijn verkregen.

b. Anonieme gegevens en 'gecodeerde' gegevens voor wetenschappelijk onderzoek
 Het Rapport worstelt met de betekenis van art. 7:458 BW, met name lid 1 onder a. Die worsteling had kunnen worden voorkomen door wat een minder eenzijdige oriëntatie op een deel van de gezondheidsrechtelijke literatuur.

Elders ben ik er uitvoerig op ingegaan.¹⁶ Dat zal hier niet worden herhaald. Volstaat het volgende op te merken. Er zit geen ruimte tussen patiëntgegevens in de zin van art. 7:457 en 7:458 BW en persoonsgegevens in de zin van de WBP. En evenmin tussen geen patiëntgegevens in de zin van het BW (die dus niet onder deze artikelen vallen) en het tegenovergestelde van persoonsgegevens in de zin van de WBP, allebei dus anonieme gegevens.

Beide typen gegevens kunnen zijn gecodeerd of gepseudonimiseerd¹⁷. Of codering al dan niet anonieme gegevens oplevert hangt af van de veiligheid van de codering en het aggregatieniveau van de gegevens die aan het codenummer zijn verbonden. Aldus krijg je het volgende schema.

Anonieme gegevens	Volledig anonieme gegevens	
	Gecodeerde anonieme (pseudonimiseerde) gegevens	
Persoonsgegevens	Indirect identificeerbare gegevens	Gecodeerd maar of codering onvoldoende veilig of aggregatieniveau te laag
		Niet gecodeerd en aggregatieniveau te laag
	Direct identificeerbare gegevens	

Dat is inmiddels internationaal gemeengoed, gebaseerd op *geldend* recht.

Uiteraard zegt dit schema niets over wanneer moet worden geconcludeerd dat gegevens nog indirect herleidbaar zijn. Volstaat op te merken dat de lat hoog ligt en dat geen onderscheid wordt gemaakt tussen het type ontvanger (bijvoorbeeld tussen een academische onderzoeksinstelling en partij die gegevens om commerciële redenen wil verwerken). Ik heb voor het *komend* recht voor een meer genuanceerde benadering gepleit.

Ook zegt dit schema niets over wanneer men zulke gegevens voor wetenschappelijk onderzoek mag gebruiken, tenminste onder de doorgetrokken streep, wanneer het (nog) per-

¹⁶ E.B. van Veen, Patient data for health research: A discussion paper on anonymisation procedures for the use of patient data for health research, Den Haag: MedLawconsult 2011 vindbaar onder: <http://www.medlaw.nl/?p=435>

¹⁷ Ik beschouw codering hier als een proces waarbij bij de bron de direct identificerende gegevens van de patiënt zijn vervangen door een uniek codenummer dat door de ontvanger niet tot direct identificerende gegevens kan worden herleid. Pseudonimisering is waarbij dit proces bij verschillende bronnen tot hetzelfde codenummer, dus pseudoniem leidt. De Stichting 'Zorg TTP' heeft hier in Nederland veel expertise over opgebouwd. Elke pseudonimisering is dus codering maar niet elke codering is pseudonimisering.

soonsgegevens zijn. Dat verschilt bij de huidige stand van het recht¹⁸ van land tot land. Voor Nederland is dat kader nog steeds de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (nt. 13) zoals deze in 2004 een verklaring van overeenstemming met de geldende regelgeving van het CBP had verkregen.¹⁹ Het Rapport vermeldt de Gedragscode en de daaruit te trekken consequenties opvallend genoeg niet in de hoofdtekst maar stelt wel dat zelfregulering voor de invulling van 7:458 gewenst is (p. 17). Die is er dus al (maar moet inderdaad worden herzien, zie nt. 19).

Tot slot dat ISO norm 25237²⁰ (over pseudonimisering leidend tot anonieme gegevens, dus gegevens boven de doorgetrokken streep in het schema) ook tweeweg pseudonimisering toelaat.²¹ In dat geval kan de ontvanger/onderzoeker via de TTP bij de verzender/zorgaanbieder additionele gegevens over de betrokkenen – in dit geval – patiënten verkrijgen, maar eventueel aan ook de verzender resultaten op individueel patiëntniveau terugkoppelen.

5. Overigens juridisch (wanneer centrale opslag vanuit de privacywetgeving zou mogen)

a. Eigendom van gegevens

Terecht concludeert het Rapport dat 'eigendom' van gegevens als zodanig juridisch niet bestaat. Dat was de eerste vraag van Almere DataCapital en kennelijk een belangrijke overweging om al dan niet door te kunnen gaan.

Het feit dat 'eigendom' van gegevens als zodanig naar Nederlands recht (thans) niet mogelijk is,²² betekent evenwel niet dat zorgaanbieders daardoor tot verstrekken van de patiëntgegevens aan Almere DataCapital *gehouden* zijn, ook indien aan allerlei in deze Notitie aangestipte voorwaarden zou zijn voldaan.

Elders²³ is beschreven hoe de vraag naar eigendom oplost zich op in de vraag: "wie mag wat met welke gegevens onder welke omstandigheden".²⁴ De beantwoording van die vraag is afhankelijk van:

1. Wettelijke bepalingen die grenzen stellen aan de omgang met gegevens, met name de privacywetgeving;
2. Wettelijke bepalingen die bepaalde personen of instanties een claim geven op bepaalde gegevens;
3. Overeenkomsten.

In het kader van de Zvw, de WMG en de KWZi bestaan nogal wat bepalingen van de tweede categorie. Zorgaanbieders moeten op grond van die bepalingen gegevens afstaan. Verstrekken van patiëntgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek behoort daar niet toe.²⁵ Men zal daarvoor op categorie 3 moeten terugvallen, overeenkomsten die de medewerking van alle betrokken partijen veronderstellen.

¹⁸ De AVG wil dat veranderen tot één voor de gehele EU geldend systeem.

¹⁹ Het is juist dat deze verklaring inmiddels is verlopen. De regelgeving waarop deze is gebaseerd is evenwel niet veranderd terwijl er ook geen jurisprudentie is die tot een andere interpretatie zou nopen. Aan een nieuwe versie wordt gewerkt. Deze zal 'NOPROS' explicieter benoemen.

²⁰ International Organization for Standardization, *Health informatics – Pseudonymization ISO/TS 25237:2008*, Geneva: ISO, 2008

²¹ Met tweeweg wordt bedoeld dat degene die de NAW /BSN tot het pseudoniem heeft versleuteld, dit pseudoniem ook weer kan terug versleutelen tot de NAW /BSN.

²² Voor andere stelsels en een kritiek zie: N. Purtova, *Property Rights in Personal Data: a European Perspective*, Oisterwijk: Uitgeverij BOXPress 2011, ac. proefschrift UvT.

²³ I. Stirbu-Wagner et al, *Haalbaarheidsstudie indicatoren huisartsenzorg en Etalage+-gegevens*, Utrecht: Nivel, 2011, hoofdstuk 8.

²⁴ Overigens zou ik, mede dankzij het Rapport, de formules nu formuleren als 'wie mag of moet wat met welke gegevens onder welke omstandigheden.

²⁵ Tenzij men de verplichte gegevenslevering aan het CBS als zodanig zou zien. Veel van deze gegevens worden voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt.

De vraag is hoe die medewerking vanuit de zorgaanbieders en daaraan verbonden professionals kan worden verkregen. Dat gebeurt overigens veelvuldig want er is al heel veel onderzoek met patiëntgegevens in Nederland, maar het werkt dan wel anders dan één grote data opslag bij één partij. In de slotopmerkingen kom ik daar kort op terug.

b. Auteursrecht op gegevens uit het dossier?

Interessant is hetgeen het Rapport over het eventuele auteursrecht op patiëntgegevens opmerkt. Hier zijn nuancerings van belang, die nu overigens ten voordele van Almere DataCapital zouden kunnen uitpakken. Het Rapport stelt dat eventueel auteursrecht van de opsteller van het medisch dossier aan de orde zou kunnen zijn maar dat dat wat paradoxaal is omdat het dossier juist geheim moet blijven. Daar stopt dan de behandeling van het auteursrecht.

Echter, indien auteursrecht op de patiëntgegevens in het medisch dossier zou kunnen bestaan, zou dat wel degelijk doorwerken in de verstrekking aan Almere DataCapital. Deze verkrijgt die gegevens immers eerst en verstrekt de relevante delen van die gegevens verder aan onderzoekers. Dat is openbaar maken en verveelvoudigen de zin van de Auteurswet. Ergens in die keten zouden dan licentie overeenkomsten of sub-licentie overeenkomsten aan de orde moeten komen over die 'auteursrechtelijk beschermde' gegevens.

Zo ver komt het nooit in de keten voor kwaliteitsborging of wetenschappelijk onderzoek en dat is ook wel begrijpelijk. Het auteursrecht is niet zozeer niet relevant, zoals het Rapport suggereert, maar niet van toepassing. Het dossier dient de professionele weerslag te zijn van het onderzoek en de behandeling van de patiënt. Het daarin opgetekende dient tenminste te zijn waartoe elke redelijk bekwaam en handelend hulpverlener zou zijn gekomen. Het auteursrecht vereist 'een eigen oorspronkelijk karakter en het persoonlijke stempel van de maker'²⁶ (of prater zoals in de Endstra tapes). Dat mogen de gegevens in een medisch dossier per definitie niet zijn.²⁷

6. Slotopmerkingen

Het initiatief van Almere DataCapital lijkt te starten vanuit een vooronderstelling die onderschreven kan worden. Namelijk dat patiëntgegevens ook voor wetenschappelijk onderzoek moeten kunnen worden ontsloten. Het delen, samenbrengen en verder analyseren van patiëntgegevens uit diverse bronnen heb ik eerder een essentiële voorwaarde genoemd voor het voortbestaan van een solidair systeem van gezondheidszorg dat kwaliteit, efficiëntie en veiligheid weet te combineren.²⁸ Naast de individuele functie van patiëntgegevens, namelijk voor goede zorg volgens de huidige standaarden aan de patiënt op wie die gegevens betrekking hebben, is dat de 'collectieve functie' van patiëntgegevens.²⁹

²⁶ J.H. Spoor, D.W.F. Verkade & D.J.G. Visser, *Auteursrecht: auteursrecht, naburige rechten en databankenrecht*, Deventer: Kluwer 2005, p. 57.

²⁷ De vormgeving van een elektronisch dossiersysteem (dus de indeling van de schermen, welk scherm waar en hoe wordt dit opgeroepen en wat men dan daar kan noteren) zou wel onder het auteursrecht kunnen vallen.

²⁸ Met deze veiligheid doel ik op een breder begrip van veiligheid dan de veiligheid van een verrichting. Die lost zich op in de vraag naar de kwaliteit van deze. Het gaat in een zorgsysteem ook om andere bedreigingen, van infectieziekten tot screening op aandoeningen die volgens indien tijdig ontdekt tot minder of geen gezondheidslast zullen leiden.

²⁹ Zie E.B. van Veen, o.c., nt. 16, hoofdstuk 10.

In een rapport van de Boston Consulting Group³⁰ werd getoond dat klinische registraties uiterst belangrijk kunnen zijn voor kwaliteitsborging van de zorg en bijdragen tot kostenbeheersing. Nederland kent een veelheid van zulke initiatieven. Een volgende stap is wetenschappelijk onderzoek met gegevens dat bijdraagt aan verbetering van de huidige standaarden waar opvolgende patiënten van kunnen profiteren. De grens tussen gegevensverwerking ten behoeve van kwaliteitsborging cq. kwaliteitsverbetering en ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is overigens vaag. Tussen het goed doen op basis van de huidige standaarden tot het beter doen op basis van betere standaarden, liggen vele nuances.

Van het wetenschappelijk onderzoek zou eveneens een uitbundige hoeveelheid lang bestaande onderzoeken dan wel nieuwe initiatieven kunnen worden genoemd. In toenemende mate wordt daarbij lichaamsmateriaal gebruikt. Het Mondriaan project beoogt daarnaast een centrale 'data broker' te zijn waardoor een veelheid van gegevens bij de bronnen (zorgaanbieders, zorgverzekeraars) ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden ontsloten zonder zelf deze data te 'beheren'.³¹

Het is niet aan mij om de eventuele meerwaarde van de Almere DataCapital 'hub' te beoordelen ten opzichte van het vele dat er al gebeurt. Inderdaad wordt 'data mining' van EPD's als een grote belofte gezien voor de toekomst van translationeel onderzoek.³² Dat kan evenwel ook per vraagstelling en per instellingen waar de voor de vraagstelling benodigde data zich bevinden, waardoor aanzienlijk meer NOPROS zou worden bereikt.³³ Veel van de oudere EPD systemen zullen echter niet in staat zijn om én de primaire functie (beschikbaarheid voor de patiëntenzorg) én die searches uit te voeren. In die zin zou een centraal data-warehouse een functie kunnen hebben. Er bestaat in Nederland overigens al een groot aantal centrale registraties³⁴

Een van de verschillen tussen de in nt. 34 bij wijze van voorbeeld genoemde systemen (en alle overige mij bekende) met Almere DataCapital is dat, naast de tussenschakeling van PET, de huidige als het ware kolomsgewijs zijn opgebouwd, dat wil zeggen per ziektecategorie/zorgpad of per type zorgaanbieder.

Eén centrale dataopslag van alle mogelijke zorg zijn de huidige systemen nooit. Naast verder onderzoek naar de veiligheids- en eerder behandelde juridische aspecten vereist zo'n initiatief ook nader onderzoek naar de meerwaarde voor het zorgonderzoek in Nederland. Dat mede in het licht van hoe verdere gegevensverwerking ten behoeve van kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek thans blijkt te werken. Zonder volledig te willen zijn,

³⁰ S. Larsson, P. Lawyer, Improving Health Care Value: The Case for Disease Registries, The Boston Consulting Group 2011 (http://www.bcg.nl/expertise_impact/publications/AllPublications.aspx?page=4&practiceArea=Health+Care&sortBy=Date)

³¹ Zie www.projectmondriaan.nl

³² Voor een goed overzicht, dat ook de valkuilen beschrijft, zie: P.B. Jensen, L.J. Jensen & S. Brunak, 'Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care', *Nature Reviews Genetics*, 13, 2012, p 395-405

³³ Een „hub” model als spil in een netwerk sluit dat overigens niet uit maar dan is het weer de vraag waar die centrale opslag toe dient. In biobanking wordt bij de analyse van gegevens uit meerdere biobanken zoveel mogelijk met kleine datasets specifiek voor één vraagstelling gewerkt, zie o.a. M. Wolfson et al, 'DataSHIELD: resolving a conflict in contemporary bioscience-performing a pooled analysis of individual-level data without sharing the data', *International Journal of Epidemiology*, 2010;39:1372-1382. Dit is een soort netwerk model.

³⁴ Een deel is primair ten behoeve van de kwaliteitsborging, kwaliteitsverbetering en verantwoording van de zorg ingesteld. Gebruik voor de geaggregeerde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek is dan een afgeleide. Het DICA systeem is hiervan een voorbeeld (www.clinicalaudit.nl), andere hebben een meer gemengd karakter, zoals de perinatale registratie Nederland (PRN), de Nederlandse kanker registratie, NIVEL Zorgregistraties Eerste Lijn of PALGA. Deze opsomming is bepaald niet volledig.

benoem ik een aantal elementen die in Nederland naast 'NOPROS' telkens een rol spelen. Het doel van de beperkte opsomming is de discussie verder te brengen. De voornaamste zijn:

- Een groot aantal van de initiatieven geeft iets terug aan de betrokken zorgaanbieders of de daaraan verbonden zorgaanbieders. Van feed-back ten behoeve van de kwaliteitsverbetering al dan niet met benchmarkgegevens over het aggregaat van de gegevens alle deelnemers, het gebruik kunnen maken van het totaal van de gegevens voor 'eigen onderzoek', tot mede auteurs bij de uiteindelijke publicaties;
- Het geheel is dus ingebed in een systeem van afspraken over hoe met de gegevens wordt omgegaan, berust op actieve participatie van de zorgaanbieders met enigerlei vorm van terugkoppeling ten behoeve van hun primaire proces;
- De primaire gegevens uit het ziekenhuis EPD/ZIS/HIS zijn vaak niet geschikt of goed genoeg voor verder gebruik voor 'nader gebruik' ten behoeve van kwaliteitsverbetering of wetenschappelijk onderzoek. Het klakkeloos overnemen van die elektronische gegevens in de keten leidt tot 'garbage in-garbage out'. Het doel is uiteraard 'valide gegevens' uit. Afspraken moeten worden gemaakt over gegevensinvoer, terminologie, annotatie, en/of controle op de gegevens;
- Uiteindelijk gaat het om na te gaan wat de zorg aan de patiënt heeft bijgedragen en hoe dat beter kan. Daartoe zijn vaak gegevens nodig van buiten de specifieke zorgaanbieder(s) die de verrichting(en) heeft of hebben uitgevoerd. Dat gaat van de doodsoorzaken van het CBS tot, last maar bepaald niet least, wat de patiënt er zelf van vond, de 'patiënt related outcome measures', PROM's in het jargon.³⁵ Daartoe is de actieve medewerking van de patiënten nodig. Uitnodigingen daartoe kunnen en mogen³⁶ uitsluitend via de betrokken zorgaanbieders worden verzonden, maar de selectie op basis van bepaalde kenmerken zal vaak bij de onderzoeker worden gemaakt. Alweer waarom een verbinding tussen bron en onderzoekers noodzakelijk is;
- Dit vereist werkzaamheden die haast 'ambachtelijk' kunnen worden genoemd. Elk record van elke patiënt moet kloppen ten opzichte van de beoogde uitkomsten van het onderzoek. 'Confounders' moeten worden uitgezuiverd, co-morbiditeit meegenomen. Elders zijn de methodologische valkuilen beschreven van bijvoorbeeld de eerdere ZiZo aanlevering³⁷ of van de beoogde 'mortality rates'.³⁸ Methodologische, epidemiologische en kennis van het desbetreffende vakgebied moeten in de keten worden gecombineerd. Voor wetenschappelijk onderzoek is de methodologische onzuiverheid onacceptabel die in de publieke verantwoording kennelijk voor lief werd genomen;
- Het is een illusie dat goed wetenschappelijk onderzoek mogelijk is met gegevens die – gezien de hoge drempel om van anonieme gegevens te spreken – zeker in het begin van de keten van het onderzoek als niet indirect herleidbaar moeten worden aangemerkt. Mogelijk is het merendeel van de records anoniem maar zullen bepaalde bijzondere patiënten als indirect herleidbaar moeten worden aangemerkt. Door het aggregatieniveau van alle records om die reden te verhogen wordt het on-

³⁵ Bijvoorbeeld: L.V. van de Poll-Franse et al, 'The Patient Reported Outcomes Following Initial treatment and Long term Evaluation of Survivorship registry: Scope, rationale and design of an infrastructure for the study of physical and psychosocial outcomes in cancer survivorship cohorts', EJC 2011.

³⁶ De onderzoeker beschikt niet over de NAW van de patiënt en mag deze op grond van NOPROS ook niet hebben.

³⁷ R. Brand, Good Research Data Management, presentatie op het congres 'Klinische indicatoren met een klik' door MedicalPHIT, Domus Medica Utrecht, september 2011

³⁸ Y.R.B.M. van Gestel et al, 'The Hospital Standardized Mortality Ratio Fallacy: A Narrative Review', Med Care 2012 Aug;50(8):662-7

- derzoek gecorrumpieerd. Onderzoek met uitsluitend anonieme gegevens leidt het onderzoek in een datawoestijn;³⁹
- In haast al deze projecten wordt de keten geborgd en ingebed in een ‘governance structuur’. Die omvat meer dan de afspraken tussen zorgaanbieders, de eventuele intermediair en onderzoekers en de veiligheid van de gegevensverwerking vanaf het behandeldomein tot en met het onderzoekdomein. De governance structuur bepaalt ook dat onderzoek uitsluitend plaatsvindt op basis van goede onderzoeksprotocollen, de transparantie en verantwoording over de gegevensverwerking, eerlijk delen van de gegevens ten behoeve van de publieke doelen van een betere gezondheidszorg en zoveel mogelijk de betrokkenheid van patiëntenorganisaties daarbij.

Dit is zeker niet alles. De nadruk lag voorts op retrospectieve studies maar dat is ‘data mining’ van EPD’s per definitie.

De beperkte opsomming impliceert vraagtekens bij het concept van een ‘big data opslag’ die dan verder goed onderzoek zou opleveren. Tegenover ‘big data’ staat zeker niet ‘small is beautiful data’. Het gaat heel vaak om veel data van veel personen. Uitsluitend zo wordt voldoende statistische power verkregen. Maar het zijn – om er maar wat meer Engels’achtig jargon tegenaan te gooien, ‘tailor made data’, namelijk noodzakelijk voor het desbetreffende onderzoek of voor de kolom van behandeling (verrichting, zorgpad etc.) of een bepaald type zorgaanbieders. Er is, nog steeds in dat jargon, een ‘loop’ met het behandeldomein opdat die data ook valide data zijn en rechtstreekse ‘feed-back’ opdat deze zoveel mogelijk tenminste aan de verbetering van de annotatie van gegevens ten behoeve van het primaire proces kunnen bijdragen en aan verbetering van de door de betrokken zorgaanbieders geboden zorg zelf, tenzij het gaat om meer speculatieve uitkomsten, die in verder onderzoek moeten worden gevalideerd.

Mogelijk sluit Almere DataCapital dit allemaal niet uit maar genoemd wordt het in ieder geval niet.⁴⁰ Het Rapport gaat wel mee in de illusie dat de gegevensuitwisseling ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen anoniem kan zijn.⁴¹

Over ‘verder gebruik’ van patiëntgegevens ten behoeve van kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek zal zeker nog een lange discussie worden gevoerd. Het concept van de ‘big data dump’ lijkt nogal naïef vanuit de privacywetgeving en praktische en methodologische overwegingen. Het draagt wel bij aan die discussie. Het lijkt er van uit te gaan dat dit verder gebruik niet de uitzondering is maar net zo belangrijk voor ons zorgsysteem als waarvoor de gegevens in eerste instantie zijn verkregen, de behandeling van de individuele patiënt. Indien de discussie die kant opgaat, wat ik eerder een ‘paradigma verandering’⁴² heb genoemd, heeft het Rapport veel bereikt.⁴³

³⁹ Voor enkele voorbeelden van kanker onderzoek (waarbij ik overigens bepaald niet elke letter van die notitie onderschrijf) zie: <http://www.medlaw.nl/wp-content/uploads/problems-for-the-future-of-public-health-in-europe.pdf>

⁴⁰ Opmerking verdient dat bij het eindrapport van Immovator (nt. 5) geen onderzoekers in de gezondheidszorg waren betrokken.

⁴¹ Maar het zou daarentegen wel mogelijk zijn dat zonder data uit te voeren, onderzoekers binnen de big data database onderzoek doen (wanneer die PET zouden zijn toegepast) en vervolgens de valide statistische anonieme datasets kunnen worden uitgevoerd. Dat is zoals opgemerkt de CBS methode.

⁴² E.B. van Veen, o.c. ,nt. 16, hoofdstuk 10.

⁴³ Interessant is dat de AVG daar al van uit lijkt te gaan, zie onder meer de artikelen 9 tweede lid, 10 en 83, al is de ‘devil always in the details’ met name de eventuele delegated acts van de Europese commissie. Voor bespreking van de mogelijk impact van de AVG voor kanker registers en biomedisch onderzoek in het algemeen zie de ‘Position Paper’ van de WP 2 EURO COURSE werkgroep, onder andere beschikbaar via: <http://www.medlaw.nl/?p=511>

Verantwoording

Deze Notitie had opdrachtgever noch betaler. Mede daarom hield deze bijdrage aan het debat een bepaald moment ook wel op, zoals onder blijkt uit het ontbreken van een literatuurlijst tot slot.

Ik ben meer of minder direct betrokken bij een aantal van de registraties ten behoeve van kwaliteitsborging cq, kwaliteitsverbetering en gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek, waaronder het in deze notitie genoemde Mondriaan project en enkele van de in nt. 34 genoemde projecten. Ook ben ik betrokken bij het opstellen van de herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek.

Jan Willem Coebergh, Eric Hans Eddes, Anton Ekker en Robert Verweij gaven waardevol commentaar op een eerdere versie. Uiteraard ben ik uitsluitend verantwoordelijk voor het eindresultaat.