



Deel 3

Big data en zorginstellingen

Deel 3A

Big data voor een lerend zorgsysteem

Mr. E.B. van Veen*

* Evert-Ben van Veen is senior adviseur bij en directeur van MedLawconsult en de MLC Foundation te Den Haag.
Met dank aan Michael Klos voor diens hulp bij de referenties. Het schema is een extrapolatie van een schema dat door Dinny de Bakker op een symposium van TRANZO werd gepresenteerd. Alle internetreferenties zijn voor het laatst bezocht op 31-12-2016. In het kader van de transparantie hecht ik eraan op te merken dat ik was betrokken bij de reglementen van een aantal van de in de tekst genoemde kwaliteitsregistraties.



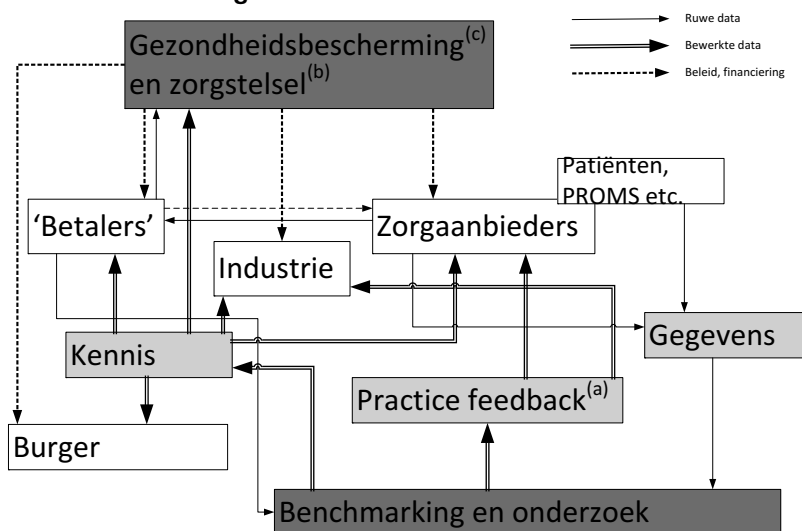


1 Inleiding

Dit hoofdstuk staat in het teken van gegevens voor 'een lerend zorgsysteem'. Dit concept is onder de term 'a learning health care system' ontwikkeld in de Verenigde Staten en heeft aldaar geleid tot een grote hoeveelheid literatuur.¹ In de kern betekent een lerend zorgsysteem dat routinegegevens uit de zorg worden hergebruikt om de zorg te verbeteren. Daarin ligt ook het verschil tussen dit deel van het preadvies en dat van Menno Mostert. Het gaat in dit deel uitsluitend om gegevens die op grond van de professionele standaard al opgetekend (zouden) moeten worden en om gegevens die specifiek ten behoeve van verbetering van de kwaliteit van zorg worden verzameld zoals patiëntervaringen, bijvoorbeeld PROMS². Vervolgens wordt het onderscheid diffuus. Ook standaardgegevens uit de zorg moeten op wetenschappelijk verantwoorde wijze verzameld en verwerkt worden. Dergelijke gegevens kunnen, zoals uit het schema in figuur 1 blijkt, ook leiden tot nieuw wetenschappelijk onderzoek.

Schematisch kan een lerend zorgsysteem worden weergegeven als in figuur 1.

'Het lerend zorgstelsel'



Figuur 1: Lerend zorgsysteem

- 1 Zie par. 3.1.
- 2 PROMS staat voor patient reported outcomes measures: 'gevalideerde, eenvoudige vragenlijsten voor patiënten die inzicht geven in de medische effectiviteit van de door een zorgaanbieder geleverde zorg'. Naast PROMS zijn er ook PREMS: een bij voorkeur korte vragenlijst voor de patiënt die vraagt naar de ervaringen met het zorgproces (structuur en proces). Meer hierover zie: <https://www.patiëntervaringsmetingen.nl/wat-is-proms-cq-index/>.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

Zoals elk schema doet ook dit schema niet geheel recht aan de werkelijkheid. Bijvoorbeeld burgers dragen bij aan observationeel onderzoek via vragenlijsten et cetera. Het gaat hier om de cyclus van gegevens zoals die vanuit de zorg beschikbaar komen en terug worden geleid naar de aanpassing van de praktijk en het beleid. Hoewel meer 'leerdoelen' kunnen worden onderscheiden, zoals de veiligheid van medicijnen en medische hulpmiddelen, concentreer ik mij op de volgende 'leerdoelen' van een lerend zorgsysteem (in het schema aangeduid met een kleine letter):

- a. kwaliteitsverbetering door zorgaanbieders³;
- b. informatie ten behoeve van de discussie over de inrichting van het zorgstelsel (en de consequenties van die inrichting);
- c. informatie ten behoeve van de discussie over de consequenties van het systeem van gezondheidsbescherming.

Inherent aan een lerend zorgsysteem is dat daarbij het hergebruik van patiëntgegevens essentieel is. Dat roept de vraag op onder welke voorwaarden die gegevens voor een lerend zorgsysteem mogen of misschien zelfs moeten worden hergebruikt. Deze vraag vormt het voornaamste onderdeel van mijn bijdrage.

2 Opbouw

In de volgende paragraaf wordt nader ingegaan op de oorsprong van het begrip lerend zorgsysteem.

Vervolgens wordt ingegaan op voorbeelden van gegevensverwerking in Nederland die als een lerend zorgsysteem kan worden aangemerkt. Bij die bespreking wordt enige kennis van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de regeling van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), met name de artikelen 7:457 en 4:458 BW, bekend verondersteld.

Daarna doe ik een stap terug. Mogen wij van zorgaanbieders, overheid en patiënten verwachten bij te dragen aan een lerend zorgsysteem? Die vraag beantwoord ik bevestigend. Dat opent de weg voor een kritische discussie over de huidige voorwaarden voor zulke gegevensverwerking. Daarbij zal ook worden ingegaan op het voorstel voor de Uitvoeringswet van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)⁴ zoals dat kort voor het afsluiten van dit hoofdstuk via een internetconsultatie beschikbaar kwam.⁵

3 Zorgaanbieders hier in de zin van de Wkkgz.

4 Voluit: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PbEU 2016, L 119).

5 <https://www.internetconsultatie.nl/uitvoeringswetavg>. De conceptuitvoeringswet wordt hierna aangeduid als de UAVG.

3 DE ACHTERGROND VAN EEN LEREND ZORGSYSTEEM

De vraag of het bij een lerend zorgsysteem om big data gaat, zoals elders in dit preadvies gedefinieerd,⁶ laat ik in het midden. Vastgesteld kan worden dat het in ieder geval gaat om veel gegevens. Met de PROMS et cetera is er ook een zekere 'variety'. Bij leerdoel c zal nog meer variety zijn indien daar ook andere bronnen bij worden betrokken, zoals omgevingsvariabelen. Maar snel gaat die terugkoppeling meestal niet. De gegevens komen vaak pas na een jaar of nog langer beschikbaar.

3 De achtergrond van een lerend zorgsysteem

3.1 Korte blik op de discussie in de VS

De discussie in de VS startte met een workshop van het Institute of Medicine (IOM) en het daarop in 2007 verschenen verslag.⁷ Inmiddels heeft het IOM een aparte website over het lerend zorgsysteem.⁸ Een lerend zorgsysteem wordt daar inmiddels⁹ omschreven als een systeem waarin:

'science, informatics, incentives, and culture are aligned for continuous improvement and innovation, with best practices seamlessly embedded in the delivery process and new knowledge captured as an integral by-product of the delivery experience.'¹⁰

Dit wordt geïllustreerd aan de hand van een van de vele varianten op de 'plan, do, check, act'-cyclus, hier: verzamelen van gegevens (vooral patiëntgegevens), analyseren, interpreteren, terugkoppeling en verandering. Dit schema lijkt sterk op de recente 'kwaliteits- en doelmatigheidscyclus' (K&D-cyclus) in het Nederlandse debat: beschrijven van goede zorg, toepassen en uitvoeren, meten en evalueren.¹¹

Zoals ook blijkt uit het verslag van de workshop uit 2007, is een van de doelen van het lerend zorgsysteem volgens het IOM het tijdig kunnen integreren van nieuwe wetenschappelijke kennis in het zorgstelsel. Dat is ruimer dan waar dit hoofdstuk over handelt, namelijk kennis die wij verkrijgen via 'nader gebruik'

6 Dit preadvies, hoofdstuk 1a.

7 L. Olsen et al., *The learning healthcare system: Workshop summary (IOM roundtable on evidence-based medicine)*, Washington, DC: National Academies Press 2007.

8 <http://www.learninghealthcareproject.org/>.

9 Voor zover ik kan overzien zijn de definities in de loop der tijd aangepast.

10 <http://www.learninghealthcareproject.org/section/background/learning-healthcare-system>.

11 *Kamerstukken II 2016/17, 29248, 32620, nr. 294.*

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

van patiëntgegevens voor verbetering van de zorg.¹² Wetenschappelijke kennis kan uiteraard ook op andere wijze worden verkregen zoals via laboratoriumexperimenten, wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en – overigens daarmee soms samenvallend – observationeel onderzoek via cohorten met vrijwilligers, al dan niet met verdere analyse van lichaamsmateriaal.¹³ Wetenschappelijk onderzoek met behulp van patiëntgegevens valt er wel binnen en is, zoals de volgende paragraaf laat zien, een belangrijke bron voor evaluatie van de zorgverlening, het zorgstelsel en het systeem van gezondheidsbescherming.

Met name over dat hergebruik van patiëntgegevens handelde een invloedrijk artikel van Faden et al. uit 2013.¹⁴ De achtergrond van dit artikel is mede het strikte regiem in de VS voor wetenschappelijk onderzoek met gegevens in de zorg. Een aantal verbeteringen in de patiëntenzorg waarvoor redelijk bewijs was dat deze beter zouden werken en die volgens het (Nederlandse) principe ‘geen implementatie zonder evaluatie’ systematisch werden bijgehouden (ook in vergelijking met de zorgaanbieders waar dit niet was doorgevoerd), zou als ‘human subjects research’¹⁵ moeten worden aangemerkt, met alle strikte voorwaarden van dien.

Net als bijvoorbeeld Lynn¹⁶ proberen Faden c.s. een onderscheid te maken tussen waar systematische kwaliteitsverbetering ophoudt en ‘human subjects research’ begint. Belangrijker is het ethische beoordelingskader voor een lerend zorgsysteem in het artikel en daarmee, wat mij betreft, voor zorg in het algemeen. Het is aanzienlijk genuanceerder dan het schema van vier ethische principes uit het befaamde handboek van Beauchamp en Childress over de principes van bio-ethiek. Deze onderscheiden vier basisprincipes, namelijk respect voor autonoo-

-
- 12 Op de term ‘nader gebruik’ kom ik overigens nog terug. Alle patiëntgegevens berusten namelijk op ‘nader gebruik’.
- 13 Waarvan vele voorbeelden, zonder ook maar enigszins volledig te zijn: de inmiddels afgesloten EPIC-studie (de data worden nog steeds geanalyseerd), Lifelines in Groningen, Generation R in Rotterdam, het tweelingenregister van het VUMC.
- 14 R.R. Faden et al., ‘An ethics framework for a learning health care system: a departure from traditional research ethics and clinical ethics’, *Hastings Center Report* 43/s1 2013, p. S16–S27.
- 15 Human subject research in de VS heeft een veel bredere reikwijdte dan onze WMO. Zie voor een beschrijving, in overigens een geheel andere context, J.Grimmelmann, ‘The Law and Ethics of Experiment on Social Media Users’, *13 Colo. Tech. L.J.* 219, 2015, o.a. downloadbaar onder https://papers.ssrn.com/sol3/Papers.cfm?abstract_id=2604168.
- 16 Zie ook J. Lynn, ‘When does quality improvement count as research? human subject protection and theories of knowledge’, *Quality and Safety in Health Care* 13/1 2007, p. 67–70 al veel eerder over dit onderscheid ook W. Lowrance, ‘Learning from experience: privacy and the secondary use of data in health research’, *Journal of Health Services Research & Policy* 2003/8 suppl 1, p. 2–7.

mie, geen kwaad doen, weldoen en rechtvaardigheid.¹⁷ Faden c.s. onderscheiden in de context van een lerend zorgsysteem zeven principes. De eerste is respect voor de rechten en waardigheid van patiënten, de laatste richt zich – anders dan gebruikelijk is bij de discussies omtrent de inrichting van de zorg – specifiek tot patiënten. Die zouden onder omstandigheden, waarbij uiteraard de weging met andere beginselen een rol speelt, aan een lerend zorgsysteem moeten bijdragen. Ik kom daarop terug.

3.2 *Onderdeel van een bredere discussie*

Zoals ook uit de volgende paragraaf blijkt, is in Nederland momenteel¹⁸ al in belangrijke mate sprake van een lerend zorgsysteem, zij het niet onder die noemer. Een enkele keer wordt het begrip in Kamerstukken genoemd.¹⁹ Ook in Europese beleidsdocumenten komt men ‘learning health care’ tegen.²⁰

De benaming is op zich niet zo belangrijk. Bijvoorbeeld met de term ‘value based health care’ lijkt hetzelfde te worden bedoeld.²¹ Deze term is ontwikkeld door Michael Porter in een baanbrekend artikel voor de situatie in de VS.²² Ook daar start het ‘met het meten en bespreken van uitkomsten’ (van de zorg).²³ Dat loopt parallel met de al genoemde kringloop van gegevens. En zoals de K&D-cyclus laat zien²⁴ wordt met enige beperkingen, waarop ik in de volgende paragraaf terugkom, in Nederland zo’n kringloop ook nagestreefd.

Over hergebruik van patiëntgegevens verscheen in 2013 ook een OECD-rapport. Aan de hand van een groot aantal voorbeelden benadrukt dit rapport het belang

-
- 17 T.L. Beauchamp & J.F. Childress, *Principles of biomedical ethics*, New York: Oxford University Press 2013. Overigens zijn de principes en de rangorde die deze lijken te veronderstellen, in de opvolgende drukken sterk genuanceerd.
- 18 Met name door de wijzigingen in de Zorgverzekeringswet (Zvw), zoals in par. 4.1 worden behandeld.
- 19 Senator Bredenoord bij de mondelinge behandeling van de Wkkgz *Handelingen I* 2015/16, 2, nr. 8, p. 17-18.
- 20 Bijv. in het persbericht: Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its member states 2016, <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/> laatst bijgewerkt op 12 december 2016.
- 21 Zie de blog van Paul van der Nat, ‘Value based health care gedijt bij Hollandse cultuur van transparantie’, *Skipr*, <https://www.skipr.nl/blogs/id2899-value-based-healthcare-gedijt-bij-hollandse-cultuur-van-transparantie.html> (d.d. 31 oktober 2016). Mogelijk pas toegankelijk na aanmelden op de Skipr-site.
- 22 M.E. Porter, ‘A Strategy for Health Care Reform — Toward a Value-Based System’, *N Engl J Med* 2009; 361:109-112.
- 23 Van der Nat 2016.
- 24 *Kamerstukken II* 2016/17, 29248, 32620, nr. 294.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

van hergebruik van gezondheidsgegevens om de gezondheid van de bevolking en de veiligheid, effectiviteit en oriëntatie op de patiënt van zorgsystemen te vergroten.²⁵

Er is daarmee sprake van een brede beweging.

4 Elementen van een lerend zorgsysteem in Nederland

4.1 Bij leerdoel a

4.1.1 Vooraf

Een lerend zorgsysteem moet worden onderscheiden van de bredere discussie over kwaliteit van zorg,²⁶ ook al bestaat tussen beide een grote overlap. Uiteraard is het doel van een lerend zorgsysteem om aan de kwaliteit van zorg bij te dragen. Dus kwaliteit van zorg is in die zin het overkoepelende begrip. Tegelijk is een lerend zorgsysteem ook weer breder. Een lerend zorgsysteem geeft ons ook feedback over de inrichting van het zorgstelsel en het systeem van gezondheidsbescherming. Dit zijn leerdoelen b en c die in de regel niet tot de discussie over kwaliteit van zorg gerekend worden. In deze sectie gaat het om leerdoel a.

Ook dan is de gegevensverwerking voor het lerend zorgsysteem niet volledig gelijk aan de meer algemene discussie over kwaliteit van zorg. Het verschil zit in wat er wordt gemeten en op welke wijze dit wordt teruggekoppeld. Bij een lerend zorgsysteem worden gegevens uit de zorg gebruikt voor de berekening van indicatoren die een 'comply or explain'-karakter hebben dan wel als streefwaarden gelden. Bij kwaliteit van zorg kan het ook gaan om indicatoren die een 'alles of niets'-karakter hebben en bij niet-compliance kunnen leiden tot sancties.

Samenhangend met dit verschil in indicatoren is ook de wijze van terugkoppeling van belang. Krijgen zorgaanbieders en individuele hulpverleners deze terug als geaggregeerde gegevens over de eigen performance waarbij op indicatoren wordt vergeleken met het landelijk gemiddelde (benchmarking) om zich via deze spiegelinformatie te verbeteren (of ten minste daarvoor de handvaten te hebben) of wordt top-down teruggekoppeld over wat dan als niet-compliance wordt gezien. Hoewel de betrokken zorgaanbieder daarvan vast ook zal leren, is dat laatste niet het lerend zorgsysteem dat een meer dynamische interactie veronderstelt tussen metingen en aanpassingen, namelijk mogelijk ook van de standaarden.

Daarbij gaat het bij leerdoel a om feedback over de huidige werkwijze en arrangementen aan zorgaanbieders en de daaraan verbonden hulpverleners. Die feed-

25 OECD, *Strengthening health information infrastructure for health care quality governance good practices, new opportunities and data privacy protection challenge: OECD health policy studies*, Paris: Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) 2013.

26 Zie m.n. Kamerstukken onder nr. 31765 voor die discussie.

4 ELEMENTEN VAN EEN LEREND ZORGSYSTEEM IN NEDERLAND

back biedt evenzoveel uitdagingen voor verbetering. Die feedback geschiedt aan de hand van bepaalde uitgangspunten. Gegevens zonder context zijn waardeeloos.

4.2.1 De voorbeelden

De voorbeelden hier zijn de vele kwaliteitsregistraties die inmiddels in Nederland bestaan. Ik moge verwijzen naar een aantal websites, zoals www.dica.nl (waaronder een groot aantal afzonderlijke kwaliteitsregistraties) en www.lroi.nl. Met uitzondering van de geestelijke gezondheidszorg (zie www.sbggz.nl), zijn deze kwaliteitsregistraties als het ware van onderop ontstaan voornamelijk vanuit de betrokken wetenschappelijke verenigingen van, zoals dat toen heette, de Orde van Medisch Specialisten.²⁷ En nog steeds lijken kwaliteitsregistraties voornamelijk een bottom-upactiviteit in die zin dat zij van de beroepsbeoefenaren uitgaan, niet van de zorgaanbieders.²⁸ Voor zover mij bekend²⁹ hebben de initiatiefnemers artikel 4 van de toenmalige Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)³⁰ zelden als grondslag gebruikt. Zorgaanbieders werden vervolgens aangehaakt vanwege de veranderingen op de zorgmarkt op grond waarvan zorgverzekeraars selectief konden inkopen en waaraan onder andere al dan niet zelfbedachte kwaliteitscriteria ten grondslag lagen.³¹ Via de kwaliteitsregistraties konden min of meer objectieve gegevens over de geboden kwaliteit worden aangeboden die de zorgverzekeraars dan niet meer bij de zorgaanbieders afzonderlijk zouden hoeven uit te vragen. In dat opzicht speelden de zorgaanbieders wel een rol, namelijk dat deze met de ontsluiting van 'hun' kwaliteit via de kwaliteitsregistratie moeten instemmen.

Het speelveld rond de kwaliteitsregistraties is aanzienlijk veranderd sinds de wijzigingen van de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wkkgz (nt. 30) en diens voorloper, naast de genoemde KWZi, het veel bediscussieerde wetsontwerp cliëntenrechten zorg.³² Hoewel laatstgenoemd wetsontwerp onder die noemer nooit het *Staatsblad* heeft gehaald, traden enkele onderdelen, met name de bevoegdheden van het Zorginstituut Nederland (ZIN) met betrekking tot de kwaliteit van zorg al op 1 april 2014 in werking.³³

27 Inmiddels de Federatie Medisch Specialisten.

28 Bijv.: <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/obstakels-bij-een-registratiesysteem.htm>.

29 Ik was toen bij een aantal kwaliteitsregistraties betrokken.

30 Wet van 18 januari 1996. De KWZi is ingetrokken bij de inwerkingtreding van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), zie verder de tekst.

31 Over deze ontwikkeling ook J.G. Sijmons, 'Inleiding' in: *Preadvies 2015 Vereniging voor Gezondheidsrecht – Op weg naar 10 jaar nieuw zorgstelsel, terug- en vooruitblik*, Den Haag: Sdu, p. 13-30.

32 *Kamerstukken* 33243.

33 *Stb.* 2014, 93.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

4.2 *De huidige juridische grondslagen voor deze gegevensverwerking*

Onderscheiden moeten worden:

- a. de bepalingen die tot kwaliteitsregistraties leiden; en
- b. de voorwaarden waarbinnen deze 'privacy compliant' (de Wbp en WGBO in onderlinge samenhang) mogen worden uitgevoerd.

Ad a

In essentie zijn thans twee artikelen relevant als grondslag voor deze gegevensverwerking. Het eerste is artikel 7 Wkkgz, het tweede artikel 66d Zvw. Artikel 7 Wkkgz luidt voor zover hier relevant en met mijn cursivering als volgt:

- 'a. De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. De verplichting van het eerste lid houdt, de aard en omvang van de zorgverlening in aanmerking genomen, in:
- b. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg op zodanige wijze dat de gegevens voor eenieder vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders van dezelfde categorie;

Artikel 7 is sterk vergelijkbaar met het al genoemde artikel 4 van de KWZi maar de gecursiveerde zinsnede is nieuw. De vraag is uiteraard hoe zorgaanbieders vergelijkbaar kunnen registreren indien zij niet weten wat andere vergelijkbare zorgaanbieders registreren. Met andere woorden, de gecursiveerde zinsnede veronderstelt een zekere centrale regie.

Hier spelen de door de kwaliteitsregistraties opgestelde indicatoren een rol. Om deze indicatoren is veel te doen geweest.³⁴ Los van de discussie waarom en waartoe wordt gemeten, leek er soms ook sprake van een zeker 'hobbyisme' waar de koplopers in de beroepsgroep een veelheid van indicatoren vaststelden die de ziekenhuizen vervolgens moesten registreren.³⁵ Het veld heeft het initiatief genomen om orde te brengen in de veelheid van initiatieven.³⁶

De tweede grondslag is via de bepalingen van de Zvw en de 'doorzettingmacht' van het ZIN. Het gaat met name om de volgende bepaling (artikel 66d Zvw):

-
- 34 Met name in *Medisch Contact*, zie een positieve visie bij bijv.: <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/Kwaliteitsregistraties-maken-de-zorg-beter.htm> en voor een negatieve visie <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/kwaliteitsindicatoren-maken-zorg-slechter.htm>. Zie *Kamerstukken II*, 2011/12 32620, nr. 29.
 - 35 <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/registreren-terugkoppelen-en-publiceren.htm>.
 - 36 <https://www.landelijkekwaliteitsregistratie.nl/>.

4 ELEMENTEN VAN EEN LEREND ZORGSYSTEEM IN NEDERLAND

- '1 Het Zorginstituut draagt zorg voor het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van verleende zorg:
- a. met het oog op het recht van de cliënt een weloverwogen keuze te kunnen maken tussen verschillende zorgaanbieders, en
 - b. ten behoeve van het toezicht door de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
- 2 Zorgaanbieders zijn verplicht de informatie, bedoeld in het eerste lid, te rapporteren op basis van de overeenkomstig artikel 66 b in het openbaar register opgenomen meetinstrumenten.'

De ordening komt met name vanuit het toetsingskader kwaliteitsstandaarden van het ZIN en het daaraan verbonden Kwaliteitsinstituut.³⁷ In de meest recente versie³⁸ worden drie elkaar opvolgende elementen onderscheiden, namelijk:

- de kwaliteitsstandaard;
- de informatiestandaard;
- het meetinstrument.

Deze drie kunnen niet zonder elkaar. Meetinstrumenten kunnen niet los worden gezien van informatiestandaarden, die op hun beurt afhankelijk zijn van een kwaliteitsstandaard. Voor de informatiestandaarden wordt aangesloten bij 'eenmalige invoer, meervoudig gebruik'.³⁹ Met andere woorden, geen indicatoren die niet ook in het kader van de patiëntenzorg op grond van artikel 7:454 BW moeten worden opgetekend.⁴⁰ Het is dan overigens een andere vraag of EPD-systemen van ziekenhuizen het mogelijk maken dat deze gegevens met een druk op de knop naar de desbetreffende kwaliteitsregistratie worden uitgevoerd of dat deze nog steeds vanuit de zorgaanbieder handmatig moeten worden ingevoerd.

Het ZIN heeft voor de aanlevering van de artikel 66d-gegevens 'informatiemakelaars' aangewezen. Een regeling aanwijzing gegevensmakelaars heb ik niet kunnen vinden en evenmin de specifieke aanwijzing welke gegevensmakelaars voor welk type behandelingen of zorgaanbieders zijn aangewezen. Het blijkt indirect.⁴¹ Daarbij blijkt ook dat de landelijke kwaliteitsregistraties deze gegevensmakelaars zijn en een intermediaire rol vervullen tussen artikel 7 Wkkgz en artikel 66d Zvw.

37 Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/het+kwaliteitsinstituut>.

38 Zorginstituut Nederland, Toetsingskader kwaliteitsstandaarden informatie-standaarden & meetinstrumenten 2015, op: <https://www.zorginstituutnederland.nl/>.

39 NFU, Registratie aan de bron. Visie op documentatie en gebruik van zorggegevens 2013-2020, 2013 Zoek op: <https://www.nfu.nl>.

40 Bij m.n. de indicatoren voor de DICA-registraties was dat naar mijn ervaring wel anders.

41 Zoals bij: <https://www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/aanleveren+kwaliteitsgegevens/transparantiekalender>.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

Zorgaanbieders leveren niet afzonderlijk aan maar via het aggregaat zoals dat bij de kwaliteitsregistratie beschikbaar is. Vanuit de kwaliteitsregistratie naar ZIN gaat trouwens niet zonder de nodige ICT die dit mogelijk maakt. Dutch Hospital Data (DHD, ik kom daar nog op terug) heeft daarvoor het OmniQ-platform ontwikkeld.⁴²

Oorspronkelijk leek de minister de uitkomsten op de indicatoren haast uitsluitend te zien in het kader van de transparantie en informatie voor patiënten welke zorgaanbieder te kiezen.⁴³ Hoe nuttig dit soort informatie⁴⁴ ook moge zijn, er zijn ook aanwijzingen dat de gemiddelde patiënt niet zo kiest.⁴⁵ Mede daarom is wat mij betreft het daaraan voorafgaande proces veel belangrijker. Dat is de terugkoppeling aan de zorgaanbieders over de eigen performance vergeleken met de benchmark vanuit de kwaliteitsregistraties waaruit het transparantieportaal wordt gevoed. Overigens worden de uitkomsten nu breder toegepast, namelijk ook om 'samen beslissen' te ondersteunen en in dat kader hulpmiddelen te ontwikkelen. Dat wil zeggen voor welke opties bij een bepaalde aandoening, als al voor een hulpverlener 'gekozen' is.⁴⁶ Dat zou inderdaad een ander mooi voorbeeld van 'nader gebruik' in het kader van de meten-en-evaluerencyclus zijn.

Ad b

Tussen registreren bij de zorgaanbieder en aanbieden aan het ZIN zitten vernoemde kwaliteitsregistraties. In die tussenliggende fase is sprake van bijzondere persoonsgegevens. Zij zijn nogal genuanceerd, ook om zogenaamde casemixcorrectie⁴⁷ toe te kunnen passen, en zorgaanbiederoverstijgend. Een belangrijke indicator bij veel standaarden is bijvoorbeeld heropname binnen zoveel maanden na een operatie (en de reden van de heropname). Die heropname hoeft lang niet altijd bij dezelfde zorgaanbieder plaats te vinden waar de eerste operatie plaatsvond. Vanuit de kwaliteitsregistraties gaat veel sturing uit (met name de informatiestandaarden/indicatoren en meetinstrumenten). In die zin zouden de kwaliteitsregistraties verantwoordelijke zijn in de zin van artikel 1 onder d Wbp, omdat zij immers het doel en de middelen van de gegevensverwerking bepalen. Zij hebben echter geen grondslag om persoonsgegevens te verwerken. Voor de zorgaanbieder zijn zij een derde in de zin van artikel 7:457 BW en voorts vallen zij even-

42 <https://www.dhd.nl/klanten/over-ons/nieuws/Paginas/OmniQ---een-portaal-voor-aanlevering-kwaliteitsindicatoren-t.b.v.-Transparantiekalender.aspx>.

43 Zie ook *Kamerstuk* 33620 nr. 168. 2016 werd in dat kader tot het jaar van de transparantie uitgeroepen.

44 Zoals deze blijken op www.zorgkaartnederland.nl.

45 M. Levi, W. Bos, 'Weinig keuzebereidheid bij patiënten', *NTvG* 2015:159 (3).

46 *Kamerstukken II* 2016/17, 29248, 32620, nr. 294.

47 Dat betekent dat rekening wordt gehouden met comorbiditeit en andere omstandigheden die de uitkomsten van een verrichting kunnen beïnvloeden zoals BMI en al of niet roken.

4 ELEMENTEN VAN EEN LEREND ZORGSYSTEEM IN NEDERLAND

min onder artikel 21 Wbp. Toestemming werkt om de in paragraaf 5 te behandelen redenen niet. In de praktijk wordt voor veel registraties de oplossing gezocht door voor alle zorgaanbieders die aan een bepaalde kwaliteitsregistratie deelnemen één bewerker in de zin van artikel 1 onder e Wbp tussen te schakelen tussen hen en de organisator van de kwaliteitsregistratie. De verantwoordelijke zorgaanbieder geeft dan opdracht om de gegevens te bewerken aan de hand van de indicatoren en naar de organisator van de kwaliteitsregistratie uit te voeren.

Het systeem wringt. Zogenaamd blijven de zorgaanbieders verantwoordelijken, tegelijk moeten zij wel deelnemen. Voorts zal de kwaliteitsregistratie meer willen met de aldus systematisch verzamelde gegevens, namelijk kunnen ontsluiten voor wetenschappelijk onderzoek. Gelet op de hoge drempel om van anonieme gegevens te kunnen spreken (zie sectie 6.3 infra) zullen dat voor een genuanceerd onderzoek niet altijd anonieme gegevens kunnen zijn.⁴⁸

Naar een duidelijker grondslag moet wordt gezocht en die lijkt ook bereikbaar. In paragraaf 7 zal daar nader op worden ingegaan.

4.3 Elementen van een lerend zorgsysteem bij leerdoel b

4.3.1 Vooraf

Hier gaat het om gegevens die in de publieke discussie kunnen worden gebruikt voor beoordeling van het stelsel van gezondheidszorg. In algemene zin is iedereen in Nederland het wel over de uitgangspunten eens, namelijk een stelsel dat optimale kwaliteit biedt, gelijke toegang en houdbaar is op de lange duur.⁴⁹ Die elementen zijn niet zonder meer makkelijk verenigbaar. Het wordt nog complexer indien keuzemogelijkheden voor verzekerden worden toegevoegd als een element van de uitgangspunten voor het stelsel, zonder daarbij te benoemen of dit is bedoeld om de voornoemde uitgangspunten dichterbij te brengen dan wel dat dit als een zelfstandige waarde voor zo'n stelsel moet gelden. De al genoemde spanning tussen solidariteit en vrijheid. In een mogelijk wat optimistisch scenario is het uitgangspunt hier dat die discussie mede wordt gevoerd op basis van gegevens.

4.3.2 Voorbeelden

Het zorgstelsel valt lastig te sturen maar helemaal niet zonder cijfers, al komen die vaak wat laat. Bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) komen alle cijfers samen.⁵⁰ Veel van die cijfers komen overigens van het hierna te bespreken DBC-informatiesysteem (DIS).

48 In de reglementen van de mij bekende kwaliteitsregistraties oordeelt daar dan een privacycommissie of vergelijkbaar orgaan over.

49 Bijv. *Kamerstukken II* 2011/12, 29689, nr. 140.

50 <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2016/20/zorguitgaven-stijgen-langzamer>.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

Veel rapporten over mogelijke aanpassingen van het stelsel zijn deels gebaseerd op bestaande cijfers over de werking van het huidige systeem, gevoegd met voorbeelden van elders en min of meer wetenschappelijk gefundeerde veronderstellingen⁵¹ hoe mensen zullen reageren op beleidskeuzes. Het rapport van het Centraal Planbureau (CPB) over 'Zorgkeuzes in kaart' is een voorbeeld van die multidisciplinaire benadering.⁵²

Een interessant voorbeeld waar uitsluitend gegevens over de huidige werking van het stelsel werden gebruikt is een ander rapport van het CPB over keuzegedrag van verzekerden en risicosolidariteit bij vrijwillig eigen risico.⁵³

Het was een behoorlijk complexe studie waarbij de gegevens van 14 miljoen Nederlanders waren betrokken. Via Zorg TTP werd een koppeling gemaakt tussen gegevens die bij het ZIN op grond van de risicovereveningsdata zijn bekend en bij Vektis, de – al blijkt dat niet direct uit hun website⁵⁴ – bewerker in de zin van de Wbp van de zorgverzekeraars in Nederland. Die gegevens betroffen leeftijd, geslacht, zorgkosten, diagnosekostengroep (DKG), farmaciekostengroep (FKG) en de viercijferige postcode. Dit gecombineerde bestand werd vervolgens verrijkt met CBS-gegevens over huishoudensinkomen en het opleidingsniveau gebaseerd op de vier cijfers van de postcode van de 'betrokkenen'.⁵⁵

4.3.3 De juridische grondslagen

Er zijn veel grondslagen waarop de gegevens worden uitgewisseld waardoor het Nederlandse zorgverzekeringsstelsel met die aparte mix van solidariteit⁵⁶ en een zekere marktgerichtheid kan functioneren. Patiëntgegevens liggen daaraan ten grondslag⁵⁷ naast de aan de zorgverzekeraar bij het aangaan van de zorgverzeke-

51 Zoals via focusgroepen of vragen in panels.

52 <https://www.cpb.nl/sites/default/files/publicaties/download/cpb-boek-15-zorgkeuzes-kaart-technische-uitwerking-van-alle-afzonderlijke-beleidsopties.pdf>.

53 <https://www.cpb.nl/sites/default/files/omnidownload/CPB-Notitie-1nov-2016-Keuzegedrag-verzekerden-en-risicosolidariteit-bij-vrijwillig-eigen-risico.pdf>.

54 www.vektis.nl.

55 Hier tussen aanhalingstekens. Betrokkene is in Wbp-termen degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft. Het is de vraag of hier van zulke betrokkenen sprake is. Daar wordt in de tekst op teruggekomen.

56 Die solidariteit blijkt niet alleen uit de acceptatieplicht en geringe bandbreedte voor een vrijwillig eigen risico maar ook de daar achterliggende risicoverzekering tussen zorgverzekeraars. Het ZIN berekent deze op basis van jaarlijks door de minister opgegeven waarden (de regeling risicoverevening) en ontvangt daartoe van de zorgverzekeraars vrij gedetailleerde gegevens. Zie art. 35 Zvw ju. 86 en 88 Zvw. Zie ook Tekst en Commentaar Gezondheidsrecht, p. 592-593.

57 J.M.E. Cittert & J.J. Rijken, 'Verstrekken van patiëntgegevens door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars', *TvGR* 2013/37 afl. 8, p. 750-763.

4 ELEMENTEN VAN EEN LEREND ZORGSYSTEEM IN NEDERLAND

ring opgegeven gegevens. Vanwege de acceptatieplicht is die laatste categorie echter gering. Deze gegevensuitwisseling betreft het primaire proces maar dan in financiële zin en behoeft hier niet te worden behandeld. Zoals blijkt uit het laatste voorbeeld uit de vorige sectie kunnen die gegevens vervolgens wel voor een lerend zorgsysteem worden ingezet.

De gegevensverwerking uit het eerste voorbeeld is gebaseerd op de Wet op het CBS. Het CBS mag uit diverse bronnen persoonsgegevens onder het BSN opvragen en verwerken, evenwel uitsluitend ten behoeve van statistische overzichten⁵⁸ naast doorlevering aan in de CBS-wet genoemde afnemers. Onder omstandigheden kunnen onderzoekers van de CBS-gegevens gebruikmaken.⁵⁹

Specifiek voor een lerend zorgsysteem bij dit leerdoel is de gegevensverwerking ten behoeve van het DBC-informatiesysteem (DIS).⁶⁰ Het DIS is niet bedoeld om zorgaanbieders te financieren maar om over gegevens te beschikken waarmee ontwikkelingen op de zorgmarkt kunnen worden gemonitord. Vanuit de zorgaanbieder gaan 'gepseudonimiseerde' DBC-gegevens over elke patiënt naar het DIS. Vanuit het DIS gingen deze gegevens naar de volgende afnemers: de Nederlandse Zorgautoriteit zelf (NZa, die ook het DIS beheert), CBS, het ZIN en VWS. Over het DIS is veel te doen geweest. Nadat de minister lange tijd had volgehouden dat in het DIS geen persoonsgegevens zouden worden verwerkt,⁶¹ oordeelde de Autoriteit Persoonsgegevens (AP)⁶² in april 2016 anders.⁶³ Overigens oordeelde de AP eveneens dat zorgaanbieders een grondslag hebben om die persoonsgegevens aan de NZa te verstrekken en de NZa om deze te verwerken en aan het CBS en het ZIN door te leveren, evenals aan de Autoriteit Consument en Markt. Niet aan VWS, waarmee die gegevenslevering stopte.⁶⁴ Ik kom op de DIS-casus terug bij de beschouwingen in paragraaf 6.

Overigens zijn er geen specifieke grondslagen om gegevens voor dit leerdoel te verwerken en zullen studies, zoals de genoemde CBP-studie over risicosolidariteit en keuzegedrag, met inachtneming van de Wbp, en voor zover relevant de

58 Zoals voor de gezondheidszorg: <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2016/20/zorguitgaven-stijgen-langzamer>.

59 Art. 41 t/m 42a Wet op het CBS.

60 Zie <https://www.dbcinformatiesysteem.nl/over/vertrouwelijkheid-data>. Deze site is niet aangepast aan de in de tekst beschreven ontwikkelingen.

61 *Aanhangsel Handelingen II* 2011/12, 2447.

62 Ik gebruik hier de benaming voor het College bescherming persoonsgegevens zoals die sinds 2016 geldt 'in het maatschappelijk verkeer' (art. 51 lid 4 Wbp). Voor de uitspraken van het CBP van voor 2016 gebruik ik de aanduiding zoals die toen gold en die overigens nog steeds de formeel juiste is.

63 AP Z2015-00355 https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/onderzoek_nza-dis.pdf.

64 Overigens zou naar mijn mening niet uitsluitend moeten meespelen of de NZa die gegevens mag verstrekken maar of de ontvanger dan zulke bijzondere persoonsgegevens zou mogen verwerken. Dat zou voor VWS eveneens niet het geval zijn.



DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

WGBO, moeten plaatsvinden. Bij de genoemde studie werd dan gebruikgemaakt van ‘gepseudonimiseerd-anonieme’ gegevens in het doelbestand waarop het CBP de analyses uitvoerde. Ook daarop kom ik in paragraaf 6 terug.

4.4 Elementen van een lerend zorgsysteem bij leerdoel c

4.4.1 Vooraf

Hier gaat het om de effecten van risico’s die wij bewust of onbewust lopen en die blijken in de patiëntenzorg. Soms is zorg noodzakelijk door onze inherente kwetsbaarheid, soms komen de oorzaken voor de aandoening van buitenaf in de zin van waar wij eraan blootgesteld worden door te werken of te recreëren. Ook hier zijn uiteraard weer grijze gebieden. Er zijn oorzaken van buiten die men zou kunnen vermijden (al zou men dan eerst moeten weten welke en dat is weer op basis van cijfers). Dezelfde blootstelling heeft lang niet altijd voor elke betrokkene dezelfde consequenties voor zijn gezondheid. Ik moge hopen dat men dan kiest voor de meest kwetsbaren. Zonder te willen treden in de complexe discussie over de grenzen van publieke gezondheidszorg,^{65,66} indien gegevens uit de patiëntenzorg niet worden geanalyseerd op mogelijke oorzaken van buitenaf,⁶⁷ kan de discussie hoe die oorzaken af te wenden in het geheel niet worden gevoerd.

4.4.2 Voorbeelden

Mooie voorbeelden staan op de site ‘de staat van de volksgezondheid en zorg’⁶⁸ een initiatief van verschillende partijen dat sinds het najaar van 2016 alle cijfers omtrent de incidentie of prevalentie van aandoeningen of gezondheidsproblemen systematisch ontsluit. Die site toont een rijkdom aan data en de achterliggende bronnen. Overigens komen lang niet alle daar genoemde gegevens via hergebruik van patiëntgegevens beschikbaar maar een belangrijk deel wel, zoals met betrekking tot gegevens over incidentie en prevalentie en overlevingsduur van kanker van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). De Nederlandse Kankerregistratie (NKR)⁶⁹ speelt een grote rol in het lerend zorgsysteem.

65 J. Dute, ‘De Wet publieke gezondheid’, *TvGR*, 2008/32, afl. 8, p. 576-591.

66 Naast Dute (2008) treffend beschreven, zowel met betrekking tot de terminologie als de inhoud, waar ‘public health’ in een liberale maatschappij dan uit zou moeten bestaan. J. Coggon, *What makes health public? A critical evaluation of moral, legal, and political claims in public health*, New York: Cambridge University Press 2012, overigens ook: Nuffield Council On Bioethics, *Public health: Ethical issues*, London: Nuffield Council on Bioethics 2007.

67 Hier fungeren patiëntgegevens nog het meest als de kanaries in de kolenmijnen van weleer.

68 <https://www.staatvenz.nl/>.

69 <http://www.cijfersoverkanker.nl/>.



4 ELEMENTEN VAN EEN LEREND ZORGSYSTEEM IN NEDERLAND

Een voorbeeld dat wij toch niet alles tijdig in beeld hebben, is de late detectie van de Q-koortsuitbraak in Brabant, namelijk in 2007. Q-koorts is een zoönose (van dier naar mens overgedragen) en een aangifteplichtige ziekte op grond van artikel 19 Wet publieke gezondheid jo. artikel 12 van het Besluit publieke gezondheid. Dan moet de hulpverlener wel eerst aan Q-koorts hebben gedacht als de mogelijke oorzaak van een asymptomatische longontsteking of hepatitis. Toen Q-koorts nog uiterst zeldzaam was of leek, was dat niet de waarschijnlijkheidsdiagnose. Los van de vraag of de betrokken autoriteiten adequaat hebben gereageerd nadat Q-koorts wel was ontdekt als de oorzaak van een gezondheidsprobleem van de omwonenden van en recreanten rond de geitenstallen,⁷⁰ het had ook anders kunnen lopen indien een verheffing van serieuze longklachten bij een op grond van geografische gegevens benoemd cluster van patiënten eerder was ontdekt en daarmee eerder vragen konden worden gesteld over de oorzaak. Een mooie studie met behulp van DHD-gegevens laat zien dat die verheffingen achteraf inderdaad konden worden gedetecteerd. Uit de samenvatting van de studie:

'Real-time syndromic surveillance would have detected four of the other [dan de cluster die de bal aan het rollen bracht, E-BvV] clusters in 2007, one in 2006 and two in 2005, which might have resulted in detection of Q-fever outbreaks up to 2 years earlier'.⁷¹

4.5 Juridische grondslagen

Buiten de Wet publieke gezondheid zijn er geen specifieke grondslagen. De gegevensverwerking ten behoeve van dit doel zal binnen de grenzen van de privacy-wetgeving moeten plaatsvinden.

De door IKNL onderhouden NKR is gebaseerd op artikel 7:458 BW en daarmee een geen-bezwaarsysteem.

DHD is de bewerker voor alle Nederlandse ziekenhuizen met betrekking tot een door de veldpartijen vastgestelde dataset. Op dat aggregaat van alle ziekenhuizen kunnen analyses worden gedaan. Het aggregaat bevat nog steeds persoonsgegevens. Onderzoekers krijgen dan geen rechtstreekse toegang tot die gegevens maar een anonieme uitvoer op basis van hun zoekvragen. Zo construeer ik het retrospectieve Q-koortsonderzoek.

70 Daarover o.a. Evaluatiecommissie Q-koorts, *Van verwerping tot verheffing Q-koortsbeleid in Nederland 2005-2010*, Den Haag 2010. In januari 2017 zal de Rb. Den Haag uitspraak doen in de claim die een groot aantal Q-koortsslachtoffers tegen de Staat heeft aangespannen, zie <http://www.qkoortsclaim.nl> en <http://stichtingquestion.nl> voor naar wat lijkt de meest representatieve patiëntenorganisatie.

71 C.C. Van den Wijngaard et al., 'In search of hidden q-fever outbreaks: linking syndromic hospital clusters to infected goat farms', *Epidemiology and Infection* 2011/139 afl. 01, p. 19–26.



DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

5 Intermezzo: wat mag voor een lerend zorgsysteem worden verwacht?

5.1 Twee confronterende uitgangspunten

Dit is de schakelparagraaf tussen hetgeen voorafging en hetgeen volgt. De kop van deze paragraaf noemt niet van wie dat mag worden verwacht. Ik begin met patiënten of burgers in het algemeen. Vandaar volgt de rest.

Voor de patiënten en burgers in het algemeen poneer ik de volgende nogal confronterende uitgangspunten.

1. Men kan niet, met goed fatsoen althans, van twee walletjes eten. Dat wil zeggen: en spreken van jouw (= de patiënt) gegevens met een soort van micromanagement waartoe die gegevens mogen worden ingezet én verwachten te zijn ingebed in een kwalitatief zo goed mogelijk, houdbaar, solidair zorgstelsel en optimaal systeem van gezondheidsbescherming.
2. Er bestaat niet zoiets als unieke, uitsluitend op mij betrekking hebbende patiëntgegevens in de zin van 7:454 BW. Al die gegevens die de hulpverlener moet optekenen, berusten op hergebruik van eerdere patiëntgegevens.

Meer over het eerste uitgangspunt. Deze heeft een morele claim en een empirische. Aan de morele komt men pas als de empirische is behandeld. Die empirische claim is dat het 'van twee walletjes eten' of, aardiger gezegd, 'het beste van twee werelden' niet kan worden bereikt door de 'consent or anonymise'-benadering.⁷² Daarover de volgende sectie.

5.2 Consent or anonymise werkt niet om het beste van twee werelden te bereiken

Hoewel, zoals ik in de volgende paragraaf zal betogen, meer gegevens als anoniem kunnen worden aangemerkt dan de AP in diens uitspraak over het DIS heeft gesteld,⁷³ is een lerend zorgsysteem onmogelijk zonder in de eerdere fases van de analyses – tussen van zorgaanbieder en uitkomsten zitten namelijk vele stappen – niet-anonieme gegevens te verwerken. Hetgeen niet betekent dat tussentijds niet, zoals ik dat met anderen heb genoemd, 'privacyfilters' moeten worden ingezet.⁷⁴ Maar ook met die filters, zoals bij voornoemde CBP-studie gebeurde,

72 N. Sethi & G. Laurie, 'Delivering proportionate governance in the era of eHealth: Making linkage and privacy work together', *Medical Law International* 2013, Vol 13(2-3) p. 168–204.

73 AP Z2015-00355 https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/onderzoek_nza-dis.pdf.

74 W. Kuchinke et al., 'A standardised graphic method for describing data privacy frameworks in primary care research using a flexible zone model', *International Journal of Medical Informatics* 2014/83 afl. 12, p. 941–957.



5 INTERMEZZO: WAT MAG VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM WORDEN VERWACHT?

kan bijvoorbeeld bij die studie de vraag worden gesteld of het doelbestand in de voornoemde studie, wel echt anoniem was. Niet vanwege de pseudonimisering maar vanwege de rijkdom van de daarin opgenomen gegevens die noodzakelijk is voor de analyses (zie ook sectie 6.3 infra). In de publicatie van de toenmalige RVZ getiteld 'Patiënteninformatie'⁷⁵ wordt zowel aan die tussenliggende stappen als aan de vraag naar anonimiteit van gegevens te gemakkelijk voorbijgegaan. Privacy en anonimiteit worden daar gelijkgesteld, een andere verkeerde tegenstelling waar ik nog op terugkom.

Dan het alternatief voor volledige anonimisering aan de bron: uitdrukkelijke toestemming die dan om als werkelijk uitdrukkelijk te kunnen worden aangemerkt, ook behoorlijk genuanceerd moet zijn. Los van de kosten van zo'n systeem en de 'consent fatigue', zoals elders beschreven;⁷⁶ er bestaat ook zoiets als 'bias'. De in de analyses verwerkte gegevens moeten representatief zijn voor de onderscheiden subgroepen van patiënten. Er bestaan statistische technieken om bias door onder- of overrepresentatie in steekproeven te compenseren maar indien men niet weet wie wel en niet meedoen in de zin van gegevens delen, werken die technieken niet.⁷⁷ Naast patiëntenbias zou er bij de kwaliteitsregistraties overigens ook nog eens 'doktersbias' bijkomen. Een hulpverlener die niet wil dat diens kwaliteit wordt getoetst, stelt dat de patiënt geen toestemming heeft gegeven. Voor het overige moge ik verwijzen naar behoorlijk wat literatuur over hoe informed consent voor 'registry research' niet werkt⁷⁸ en volledige anonimisering tot onjuiste uitkomsten leidt.⁷⁹

5.3 Alle patiëntgegevens berusten op hergebruik

Nu meer over het tweede uitgangspunt. Uiteraard is elke patiënt uniek in die zin dat wij allemaal hopen dat ons persoonlijke verhaal wordt gehoord.⁸⁰ Maar de

75 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Patiënteninformatie.

76 E.M.L. Moerel, *Big data protection: How to make the draft EU regulation on data protection future proof*, Tilburg: Tilburg University 2014. E.M.L. Moerel & J.E.J. Prins 'Privacy voor de homo digitalis', in: Nederlandse Juristen-Vereniging, *Homo Digitalis*, Amsterdam: Wolters-Kluwer 2016, p. 1-136.

77 S. Rebers et al., 'A randomised controlled trial of consent procedures for the use of residual tissues for medical research: preferences of and implications for patients, research and clinical practice', *PLOS ONE* 2016/11 afl. 3.

78 J.R. Ingelfinger & J.M. Drazen, 'Registry research and medical privacy', *New England Journal of Medicine* 2004/350 afl. 14, p. 1452-1453. Ook OECD (2013) o.c.

79 M.R. Andersen & H.H. Storm, 'Cancer registration, public health and the reform of the european data protection framework: abandoning or improving european public health research?', *European Journal of Cancer* 2013/51 afl. 9, p. 1028-1038.

80 Een verstandig arts wees mij er eens op dat 'gb' opgetekend in het toenmalige papieren dossier van de postoperatieve follow-up van een patiënt niet alleen kon duiden op 'geen bijzonderheden' maar ook op 'geen belangstelling'.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

medische gegevens dienen objectief te zijn, gebaseerd op de professionele standaard. Die standaard is gebaseerd op hetgeen van voorafgaande patiënten is geleerd en zowel via de wetenschap en al dan niet uitgewerkt in richtlijnen als praktische ervaring ter beschikking van de hulpverlener staat.

Via een wat andere weg dan Faden et al.⁸¹ leiden beide uitgangspunten tot mijn conclusie⁸² dat de patiënt die profiteert van solidaire, best mogelijke zorg volgens de huidige standaarden, een ethische verantwoordelijkheid heeft om aan een lerend zorgsysteem bij te dragen indien bepaalde voorwaarden zijn vervuld.

5.4 Anderen dan de patiënt

Voor hulpverleners, zorgaanbieders en zorgverzekeraars behoeft die verantwoordelijkheid minder toelichting. Los van de verantwoordelijkheid jegens patiënten en burgers om zo goed mogelijke zorg te bieden en bedreigingen voor de gezondheid af te wenden, die inherent aan het vak zou moeten zijn, is men ingebed in dat stelsel en wordt met publieke middelen betaald, waaronder ook het ontvangen van patiëntgegevens voor het 'primaire' doel. Men kan zich daarbij niet op een soort 'eigendomsrecht' op die gegevens beroepen.⁸³ Het verschil is wel dat van patiënten wordt gevraagd iets toe te laten: de gegevensverwerking ten behoeve van een lerend zorgsysteem gebeurt op de achtergrond en interfereert niet met de behandeling, terwijl van de andere partijen soms een actieve bijdrage wordt gevraagd.

De voorbeelden uit de vorige paragraaf laten zien dat die bijdrage ook wordt geleverd. Of werd geleverd want sinds de eerdergenoemde DIS-uitspraak van de AP lijkt er wel een zekere verkramping te zijn opgetreden. Veel van de eerdere verwerkingen ten behoeve van een lerend zorgsysteem waren gebaseerd op de – overigens naar mijn mening onjuiste – 'consent or anonymise'-benadering. En dan ging men aan de anonymise-kant zitten met, om toch gegevens uit verschillende bronnen te kunnen combineren, 'pseudonimisering' tussen bron en doelbestand, een weg die nu afgesneden lijkt.

Tijd om nader op de classificatie van gegevens in te gaan.

81 Faden (2013), o.c.

82 Zoals ook in E.B. van Veen, *Patient data for health research*, Den Haag: Med-Lawconsult, 2011, par. 10.5 <http://www.medlaw.nl/wp-content/uploads/2016/05/11-patient-data-for-health-research.pdf>.

83 Zie hfdst. 9 in I. Stirbu-Wagner et al., *Haalbaarheidsstudie indicatoren huisartsenzorg en etalage+-gegevens*, NIVEL, Utrecht, 2011, <http://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport-haalbaarheidsstudie-indicatoren-huisartsenzorg.pdf>.

6 Anoniem, persoonsgegevens, gepseudonimiseerd, hoe zit het nu?

6.1 Vooraf

Een persoonsgegeven is elk gegeven dat betrekking heeft op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.⁸⁴ Onder de AVG verandert deze definitie niet, maar wordt toegevoegd aan de hand van welke elementen een persoon identificeerbaar is. Van het tegenovergestelde, anonieme gegevens, wordt geen definitie gegeven. Wel is er sinds oktober 2016 een belangrijke uitspraak van het Hof van Justitie EU waarop ik nog terugkom.

Het is thans alles of niets. Op persoonsgegevens is de Wbp (en de WGBO) van toepassing en met ingang van 25 mei 2018 de AVG en de UAVG. Op niet-persoonsgegevens is niets van toepassing. Die zijn vrij. Mede om die reden stelde de Article 29 Working Party⁸⁵ in een opinie uit 2007⁸⁶ dat het begrip persoonsgegevens ruim diende te worden uitgelegd. Toezicht zou dan mogelijk blijven. Ietwat optimistisch werd ook gesteld dat de nationale wetgeving voldoende nuanceringen laat om daarbinnen dan legitieme doelen van de gegevensverwerking te kunnen realiseren. Voor de doelen van een lerend zorgsysteem ontbreken in veel landen die nuanceringen en dus wordt daar uitgeweken naar de anonymise-benadering.

In 2014 bracht de Artikel 29-werkgroep een opinie uit over anonimiseringstechnieken.⁸⁷ De kern is dat de anonimisering volledig onomkeerbaar moet zijn. Het resultaat moet verwerking van persoonsgegevens voorgoed onmogelijk maken.

6.2 De AP over de DIS-data

Aansluitend op Opinie 4/2014 onderzocht de AP het DIS. Bij de zorgaanbieder wordt het BSN van de patiënt gepseudonimiseerd. De DBC-gegevens gaan vervolgens naar de NZa. De pseudonimisering is niet volledig onomkeerbaar, het CBS heeft een sleutel terug. Dat was een van de redenen voor de AP om in tegenstelling tot eerdere uitspraken⁸⁸ ook bij andere afnemers de aangeleverde gegevens als persoonsgegevens aan te merken, zoals de NZa, waar deze gegevens primair worden aangeleverd.

84 Art. 1 onder a Wbp.

85 Dit is een werkgroep samengesteld uit de nationale privacytoezichthouders ingesteld op grond van art. 29 Richtlijn 95/46/EC.

86 Opinion 2007/4 on the concept of personal data.

87 Opinie 5/2014.

88 CBP z2005-0814, <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/downloads/uit/z2005-0882.pdf>; CBP z2006-1382, <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/downloads/uit/z2006-1382.pdf> en CBP z2008-00292, https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/downloads/med/med_20090616_cvz.pdf.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

Een tweede reden is dat door de zorgaanbieder een intern koppelnummer wordt meegeleverd. Indien door de NZa onregelmatigheden in de aangeleverde gegevensset worden ontdekt, kan de zorgaanbieder via dat koppelnummer terug naar de oorspronkelijke patiëntgegevens.

Opvallend in de uitspraak is dat eerst wordt gesteld 'niet kan worden uitgesloten (...) tot een persoon te herleiden zijn' en vervolgens 'Ook kijkend naar de middelen (...) die redelijkerwijs kunnen worden ingezet'. De klassieke opvatting is dat de vraag of herleiding al dan niet kan worden uitgesloten, wordt bepaald vanwege de middelen die redelijkerwijs kunnen worden ingezet. Die opvatting wordt bevestigd in de nu te bespreken uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ EU).

6.3 *Het HvJ EU over herleidbaarheid op 19 oktober 2016*

Aan de orde was de vraag of zogenaamde dynamische internetadressen⁸⁹ persoonsgegevens zijn. Van een statisch internetadres had het Hof al eerder bepaald dat dit een persoonsgegeven betreft.⁹⁰ Een dynamisch internetadres is niet rechtstreeks identificeerbaar. Over de vraag of het voor de internetprovider identificeerbaar is, wordt in r.o. 46 in lijn met de conclusie van de AG opgemerkt (met mijn cursivering):

'dat is niet het geval indien de identificatie van de betrokkene bij de wet verboden wordt of in de praktijk ondoenlijk is, bijvoorbeeld omdat zij – gelet op de vereiste tijd, kosten en mankracht – een excessieve inspanning vergt, zodat het gevaar voor identificatie in werkelijkheid onbeduidend lijkt.'

Hier, noch in de conclusie, iets over de noodzaak van onomkeerbaarheid. Indien het dynamisch IP-adres wordt gezien als een pseudoniem, zou het zelfs omkeerbaar mogen zijn indien de identificatie bij wet is verboden.

Met betrekking tot het niet-gecursiveerde element in deze rechtsoverweging, na het 'of' wordt ook een iets lagere standaard bepaald dan het 'volstrekt' onmogelijk. Tegelijk moet worden opgemerkt dat de uitspraak vragen openlaat. De mogelijkheden tot herleiding worden hier toegespitst op de internetprovider. Of iemand al dan niet herleidbaar is, wordt evenwel niet bepaald door dit relatieve criterium, namelijk degene die rechtmatig over de gegevens beschikt, maar op grond van een objectieve standaard 'wie dan ook', zoals het Hof eerder in de uitspraak zelf ook opmerkt.

In dat verband blijft de drempel om van anonieme gegevens te spreken hoog. Onder een veilig pseudoniem (dat niet gekraakt kan worden of herleid mag wor-

89 Bij elk bezoek aan het internet maakt men gebruik van een IP-adres. Bij dynamische internetadressen is dat telkens een ander adres dat willekeurig wordt toegewezen.

90 In zaak C-70/10, ECLI:EU:C:2011:771.

6 ANONIEM, PERSOONSGEGEVENS, GEPSEUDONIMISEERD, HOE ZIT HET NU?

den) hangen de gegevens. Voor de vraag of het praktisch doenlijk is te herleiden moet niet worden uitgegaan van de jurist maar een slim statisticus. Voor die persoon is met behulp van andere openbare bronnen herleiding van ten minste een deel van de betrokkenen in de dataset wel mogelijk.⁹¹

Het 'bij wet verboden' levert ook complexe vragen op. Pogingen tot herleiding worden, als ik het goed zie, in het algemeen niet verboden⁹² maar als die pogingen er vervolgens toe leiden dat men over persoonsgegevens beschikt, moet men wel een grondslag hebben om die te verwerken. Die grondslag zal vaak ontbreken. Bij het 'bij wet verboden' is voorts de vraag of daartoe ook voldoende is dat het verboden is om aan herleiding mee te werken, met name door het beroepsgeheim. Dan zou een veel grotere groep gegevens die nu als indirect identificerende gelden als anonieme kunnen worden aangemerkt, tenzij het anderszins praktisch doenlijk is om te herleiden.⁹³ Zo ver wil ook ik niet gaan.

Wat daarvan zij, de uitspraak laat zien dat indien het de internetprovider bij wet verboden was om het dynamisch IP-adres te herleiden en het tevens niet doenlijk zou zijn geweest, dat IP-adres geen persoonsgegeven zou zijn geweest. In de Duitse casus was het overigens niet bij wet verboden.

6.4 Gepseudonimiseerde gegevens in de AVG

In de AVG is een definitie van pseudonimisering opgenomen.⁹⁴ De bepaling is nogal complex maar komt er in essentie op neer dat het gaat om de verwerking van persoonsgegevens waarbij de gegevens waarmee de betrokkene kan worden

91 Borking wijst daar in diens achtergrondstudie bij het RVZ-advies over Patiënteninformatie terecht op, Borking Consultancy, 'Ongedolven goud: van data naar info', Wassenaar, 7 april 2014.

92 Tenzij dit gepaard zou gaan met een in art. 138a Sr (computervrededebrek) verboden gedraging dan wel het in strijd met het doelbindingsbeginsel (art. 9 Wbp) combineren van persoonsgegevens waarover men wel rechtmatig mag beschikken.

93 De kwestie heeft indertijd gespeeld bij de registratie van huisartsgegevens door het NIVEL ten behoeve van onderzoek naar verrichtingen in de huisartsenpraktijk, het LINH. De patiënten waren daar onder het lokale huisartsennummer opgenomen. Het NIVEL ging ervan uit dat daarmee een anonieme dataset werd verkregen. Men mocht op grond van de arbeidsovereenkomst niet herleiden en de huisartspraktijk mocht op grond van het (afgeleid) beroepsgeheim ook niet aan zo'n herleiding meewerken. Het CBP concludeerde echter dat het om persoonsgegevens ging. Overigens werd geaccepteerd dat het NIVEL deze gegevens wel op basis van een goed aangekleed geen-bezwaarsysteem mocht verwerken. College bescherming persoonsgegevens, *Onderzoek landelijke zorgregistraties, Rapport 3*, Den Haag: Cbp 2005. https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/downloads/rapporten/rap_2005_zorgregistraties.pdf.

94 Art. 4 onder 5.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

geïdentificeerd apart worden bewaard en er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om te voorkomen dat deze persoonsgegevens (via die identificerende gegevens) toch aan de persoon worden gekoppeld.

De bepaling heeft, al dan niet in combinatie met meergenoemde NZa-uitspraak van de AP, het misverstand opgeroepen dat alle gepseudonimiseerde gegevens nu persoonsgegevens zijn geworden. Zoals ook blijkt uit de overwegingen (met name 26 en 29 waar pseudonimisering betrekking heeft op dezelfde verwerkingsverantwoordelijke en niet op de inschakeling van een *trusted third party* (TTP)), staat er echter niet meer dan dat pseudonimisering betrekking heeft op persoonsgegevens en dat deze techniek hun als zodanig niet die status ontnemt. Pseudonimisering is hier een door de verantwoordelijke omkeerbare bewerking.⁹⁵ Er bestaat ook pseudonimisering die niet door verantwoordelijke omkeerbaar is en anonieme gegevens kan opleveren mits aan een aantal additionele voorwaarden is voldaan. Mede op basis van de in noot 88 genoemde uitspraken van het CBP is in het verleden veel gegevensuitwisseling voor het onderhoud van het zorgstelsel of wetenschappelijk onderzoek daarop gebaseerd.

Ploem stelde overigens al voor het nieuwe artikel in de AVG dat alle gecodeerde gegevens per definitie persoonsgegevens zijn⁹⁶ waarbij schrijver dezes dan bij het 'anders' wordt genoemd. Hoewel correct, was dat te veel eer. Voor het anders had moeten worden verwezen naar de eerdergenoemde uitspraken van het CBP.

Gecodeerd- of gepseudonimiseerd-anoniem blijft dus een bestaanbare categorie al is het begrip gepseudonimiseerd nu wel 'gekaapt' voor een bepaalde vorm van pseudonimisering die steeds persoonsgegevens betreft. Voor de andere vormen zullen dan andere termen moeten worden bedacht. Hoe dan ook bepaalt AVG zeker niet het tegendeel, namelijk dat anonieme gegevens door pseudonimisering alsnog altijd persoonsgegevens worden. Al kan dan combinatie van gepseudonimiseerd-anonieme gegevens in het doelbestand uiteraard wel weer indirect identificerende gegevens onder het pseudoniem opleveren. Dat staat echter los van de terminologische verheldering.

6.5 Conclusie bij deze paragraaf

De voormelde uitspraak van het HvJ EU leidt tot een genuanceerder benadering over de grens tussen persoonsgegevens en anonieme gegevens dan de 'alles of niets'-benadering van de AP in diens nogal apodictische NZa-uitspraak. Gepseudonimiseerd- of gecodeerd-anonieme gegevens is bij de genuanceerde benadering een bestaanbare categorie, al liggen de grenzen nauw. De drempel om van anonieme gegevens te kunnen spreken (al dan niet gepseudonimiseerd of gecodeerd) blijft erg hoog en de hele keten van de bron van de gegevens via inter-

95 Zie ook: *Kamerstukken I* 2015/16, 33169, nr. AF.

96 M.C. Ploem, 'Gegeven voor de wetenschap', in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Wetenschappelijk onderzoek in de zorg*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2010, p. 117–206, op p.137.

mediaire stappen tot het uiteindelijke doelbestand moet daarbij worden betrokken. Deze nuanceringen zijn van belang maar leiden af van waar het werkelijk om gaat, namelijk hoe kunnen en mogen gegevens veilig worden verwerkt voor een lerend zorgsysteem. De ‘consent or anonymise’-benadering waarbij de nuanceringen dan in die tweede optie passen, biedt daarop geen antwoord. Er blijven vage grenzen en daarmee onzekerheid voor de praktijk en de toezichthouder. Voorts doet de consentoptie geen recht aan andere mechanismen dan consent om veilig persoonsgegevens voor een lerend zorgsysteem te mogen verwerken en de uitgangspunten waarom dat zou moeten. De anoniem-optie gaat eraan voorbij dat men die mechanismen ook op dat type gegevens van toepassing zou willen laten zijn.

7 Hoe verder

7.1 De veiligheid van gegevens

In plaats van al dan niet anoniem moet de vraag zijn of de gegevens al dan niet veilig zijn. De (patiënt)gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt binnen die cirkel van een lerend zorgsysteem. De gegevens van een bepaalde patiënt eerder in het proces zullen niet mogen worden gebruikt voor besluiten later op basis van die gegevens omtrent diezelfde patiënt.^{97,98}

Het gaat hier tenslotte, net als bij wetenschappelijk onderzoek, om het onderkennen van patronen, niet om personen. Ook al zullen die personen om valide gegevens over patronen te verkrijgen in eerste instantie uniek moeten kunnen worden onderscheiden, er is om die reden geen sprake van ‘singling out’ in de zin van de AVG.

Alle mij bekende dataplatforms waarbinnen patiëntgegevens voor een lerend zorgsysteem worden verwerkt voldoen inmiddels aan NEN Norm 7510 en/of ISO 27001. De vraag is of dat voldoende is. In het eind 2016 door AP gepubliceerde overzicht van datalekken kwam de zorg relatief het meest voor,⁹⁹ terwijl daar al geruime tijd volgens NEN Norm 7510 moet worden gewerkt.¹⁰⁰

97 Deze ingewikkelde formulering omdat op basis van de in de tekst genoemde patronen de hulpverlening wel zal kunnen worden aangepast, maar dan voor alle patiënten die behoren tot de in het patroon onderkende categorie.

98 Tenzij bij de analyse een ‘bevinding’ blijkt waarvan de hulpverlener op de hoogte moet worden gesteld, zoals dat de patiënt – tenzij sprake is van een invoerfout in het EPD of HIS, hetgeen ook kan voorkomen – op een verkeerd medicijn is ingesteld. Dit voorbeeld uit de praktijk is overigens uitsluitend relevant bij bepaalde bewerkers die ook uitdrukkelijk die rol is toegekend.

99 <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/nieuws/1-jaar-meldplicht-datalekken>.

100 Namelijk op grond van art. 2 van de Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg, *Stcrt.* 2008, nr. 105, p. 59 en het inwerkingtredingsbesluit (*Stb.* 2008, 186) op 1 juni 2008.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

Bij hergebruik van patiëntgegevens is het in zoverre gemakkelijker om datalekken te voorkomen dat niet al die vele processen met losse applicaties en devices nodig zijn om de gegevens in eerste instantie te verkrijgen en evenmin de contacten met patiënten met de 'ouderwets schriftelijke' of elektronische interfaces van dien. Datalekken blijken juist daar voor te komen. Het gaat hier om een relatief gesloten omgeving met een beperkt aantal ingangen voor de gegevens en anonieme output.

Daarop aansluitend wordt in het project Eenvormige Toetsing, waarover zo direct meer, uiterst scherpe normen aangelegd, namelijk uitsluitend werken binnen een beveiligde omgeving (geen eventueel te stelen laptops met daarop patiëntgegevens¹⁰¹), via twee-factorauthenticatie.¹⁰² Ook moet steeds een 'audit trail' op de gegevens mogelijk zijn.

Ik betwijfel of '(tweeweg)pseudonimisering' aan de bron voor deze veiligheid altijd noodzakelijk is, zoals gesteld door PBLQ in de context van wetenschappelijk onderzoek.¹⁰³ Dit temeer daar die pseudonimisering veelal niet door de zorgaanbieder zelf wordt verricht maar dat daarvoor ook weer een derde partij wordt ingeschakeld. Uiteraard gelden steeds de beginselen van noodzakelijkheid en proportionaliteit in samenhang met de in artikel 25 AVG genoemde uitgangspunten. Pseudonimisering kan evenwel na binnenkomst via een beveiligde verbinding ook bij de bewerker plaatsvinden. Overigens spreken wij dan eerder van encryptie. Het zal er in dat kader van afhangen wat van die bewerker wordt verwacht. Fungeert die tevens als een 'business intelligence'-omgeving voor de zorgaanbieder dan is meer heen-en-weerverkeer nodig naar de oorspronkelijke patiëntgegevens van de zorgaanbieder dan via pseudonimisering via een derde partij mogelijk blijkt. Dat geldt eens te meer indien die bewerker ook een rol speelt bij de primaire kwaliteitsborging van de patiëntenzorg (vergelijk het in noot 98 genoemde voorbeeld).

Is het doelbestand geen bewerker maar een nieuwe verantwoordelijke, dan lijkt mij dat pseudonimisering aan de bron, al dan niet met tussenschakeling van een derde partij, wel moet plaatsvinden.

Genuanceerde benaderingen zijn dus mogelijk en noodzakelijk binnen de voornoemde uitgangspunten van veiligheid volgens de ISO 27001-standaard en de artikel 25 AVG-uitgangspunten.

101 Zie <http://www.rtvnoord.nl/nieuws/172113/Datalek-bij-UMCG-gegevens-van-1-300-patienten-op-straat>.

102 Zie het zogenaamde moederdocument, module 12 op www.eenvormigetoetsing.nl.

103 T. Hooghiemstra et al., *Onderzoek naar de beveiliging van patiëntgegevens*, Den Haag: PBLQ, 2016.

7.2 Een regeling voor de kwaliteitsregistraties

De kwaliteitsregistraties kunnen worden begrepen als een van de instrumenten om de verwerking in het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid mogelijk te maken, zoals bepaald in artikel 9 tweede lid onder i van de AVG. Dit artikel maakt een uitzondering op het toestemmingsbeginsel.

Deze bepaling moet worden uitgewerkt in nationaal recht. Bij artikel 25 van de ontwerp-UAVG is dat naar mijn mening te rudimentair gebeurd. Met het tweede lid kan worden ingestemd. Dat bepaalt dat indien persoonsgegevens voor dit doel worden verwerkt, allen die bevoegd zijn tot de toegang tot deze gegevens moeten zijn onderworpen aan een geheimhoudingsplicht. De toepassing van *privacy enhancing technologies* wordt in deze bepaling terecht niet genoemd want volgt al uit artikel 25 AVG dat direct werkt. Het eerste lid laat naar mijn mening echter te veel ruimte. Op geen enkele wijze wordt benoemd welke verantwoordelijken deze doelen om welke redenen mogen inroepen, zoals dat bij artikel 21 Wbp (23 in de UAVG) wel het geval is. Hier zou een brede omschrijving moeten worden opgenomen van het type verantwoordelijken en verwijzing naar een ministeriële regeling waar nader wordt bepaald welke dit zijn en waar men zich aan moet houden. Zeer waarschijnlijk is daar bij de reacties op de internetconsultatie op teruggekomen¹⁰⁴ en voor een alternatief zij korthedshalve verwezen naar de desbetreffende webpagina.¹⁰⁵

7.3 Algemeen belang

In de AVG wordt het begrip algemeen belang maar liefst 73 maal genoemd. In de UAVG komt het voor in voornoemd artikel 25 en artikel 27, dat gelijk is aan het huidige artikel 23 tweede lid Wbp. Het feit dat het onderzoek in het algemeen belang is, is dan een van de criteria om ten behoeve van het onderzoek zonder uitdrukkelijke toestemming bijzondere persoonsgegevens te mogen verwerken. Net zoals dat begrip in artikel 7:458 BW een van de criteria is om door de hulpverlener zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van het onderzoek patiëntgegevens te verstrekken.

Grip krijgen op de inhoud van het begrip algemeen belang is lastig. Algemeen of publiek belang kan in tweeërlei context worden gebruikt. In de eerste plaats als oriëntatie voor de politieke besluitvorming.¹⁰⁶ In die zin ook het SER-advies over overheid en markt. De oriëntatie wordt daar niet geoperationaliseerd: 'Het is uiteindelijk aan de democratisch gelegitimeerde organen van de politiek om de

104 Op het moment dat dit hoofdstuk werd afgesloten bereidde schrijver dezes een dergelijke reactie voor.

105 De lezer zal dan moeten zoeken onder afgesloten consultaties.

106 Uitsluitend de thans helaas verdwenen Tegenpartij van Koot en de Bie was unverfrohren voor het eigenbelang.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

publieke belangen te bepalen'.¹⁰⁷ Die operationalisering vindt men dan meer in de politieke geschriften waar algemeen belang dan met name wordt afgezet tegen een 'neoliberale' ordening.¹⁰⁸

Dat helpt ons hier niet verder want thans is een andere context van 'algemeen belang' aan de orde, namelijk als ijkpunt om van de algemene regels af te wijken.¹⁰⁹ Een operationalisering ontbreekt echter grotendeels. Bij de totstandkoming van de WGBO is het begrip algemeen belang in de context van het toenmalige artikel 1653m (na een nota van wijziging¹¹⁰ het huidige 7:458 BW) slechts sporadisch aan de orde geweest. Onderzoek in verband met een louter commercieel of industrieel belang viel er niet onder. Evenmin onderzoek dat niet naar verwachting aan nieuwe wetenschappelijke inzichten zal kunnen bijdragen. Ook werd genoemd dat 'een groep van enige omvang naar verwachting aanzienlijk baat van het onderzoek zal kunnen hebben'.¹¹¹ Voor de volledigheid zij opgemerkt dat artikel 7:458 BW met een grote sprong in de tijd school heeft gemaakt in de WMO 2015 en de Jeugdwet zonder dat daarbij over deze bepalingen¹¹² in het parlement is gediscussieerd.

De politieke filosofie leert ons iets over het algemeen belang en vooral wat het niet is. Namelijk niet hetgeen in het belang is van de meerderheid, hoe verder ook gedefinieerd.¹¹³

Hier construeer ik het algemeen belang op de volgende twee pijlers.

1. Het algemeen belang betekent bescherming, via de in 2 genoemde pijler, tegen onvoldoende kwaliteit of gezondheidsbescherming van de kwetsbaren, wie dezen ook mogen zijn. Het betekent niet de beste gezondheidszorg of gezondheidsbescherming voor de meesten. Een lerend zorgsysteem is daarmee nog

107 Sociaal-Economische Raad, *Overheid én markt: Het resultaat telt!*, Den Haag: Sociaal-Economische Raad 2010, p. 36.

108 Bijv. R. Kuiper, *De terugkeer van het algemeen belang*, Amsterdam: Van Gennep 2014 en D. Marquand, *The decline of the public: The Hollowing out of citizenship*, Cambridge: Wiley, John & Sons 2004.

109 Overigens speelt het in deze context soms ook in het economisch ordeningsrecht een rol, namelijk bij diensten van algemeen economisch belang in de zin van art. 106 e.v. van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Maar dan wordt die aanwijzing bepaald door de democratische organen als bedoeld in het SER-rapport, met overigens uiteindelijk eventueel een toetsing door het HvJ EU. In de tekst is aan de orde dat het ijkpunt lager is gelegd, namelijk bij private partijen.

110 *Kamerstukken II* 1993/94, 21561, nr. 286.

111 *Kamerstukken II* 1991/92, 21561, nr. 11, p. 47.

112 Resp. de art. 5.3.6 lid 2 onder a WMO 2015 en 7.3.12 lid 2 onder a Jeugdwet.

113 V. Held, *The public interest and individual interests*, New York: Basic Books, 1971 en M. Feintuck, *The public interest' in regulation*, Oxford: Oxford University Press, 2004.

- wel in het belang van elke burger of patiënt omdat wij niet tevoren kunnen weten wie daarvan zal kunnen profiteren. Het kan enkelen betreffen.¹¹⁴
2. De uitkomsten van de analyses en de onderliggende gegevens dienen een openbare discussie over individuele hulpverlening, de inrichting van het stelsel en arrangementen voor gezondheidsbescherming. Dat heeft een aantal consequenties voor de kwaliteit van het onderzoek en de (wetenschappelijke) integriteit van degenen die de gegevens mogen verwerken¹¹⁵ en beschikbaarheid van de gegevens volgens de FAIR-beginselen¹¹⁶ die hier niet verder kunnen worden uitgewerkt. Van groter belang is dat algemeen belang hier in de context wordt geplaatst van een open democratische samenleving waar bijdragen aan de publieke discussie haast zonder uitzondering in het algemeen belang moeten worden geacht, zoals dat ook voor de pers geldt.¹¹⁷

Dit zijn nogal brede pijlers, die inderdaad verder kunnen worden uitgewerkt. Daarvoor is hier geen ruimte.

Tussen uitkomsten van gegevensverwerking ten behoeve van een lerend zorgsysteem en de aanpassing van werkwijzen, op welk niveau dan ook, liggen meerdere stappen. Daarover wordt niet uitsluitend binnen het lerend zorgsysteem beslist. Voor de grotere aanpassingen, anders dan bijvoorbeeld de protocollen binnen een zorgaanbieder of de algemeen geldende richtlijnen, gaat het om een publieke discussie en uiteindelijk besluiten volgens democratische procedures die in de democratische rechtstaat bij de rechter kunnen worden uitgedaagd. De twee pijlers staan als het ware op dat fundament.

Binnen zo'n bredere en relatief veilige, hoewel van vele kanten uitgedaagde, omgeving ben ik dan minder bezorgd om de overigens behartigenswaardige opmerking van C.H.F Polak in 1950: 'Waar elk recht aanstonds moet wijken voor het algemeen belang, daar is spoedig van recht geen sprake meer en lijdt de gemeenschap op den duur onherstelbare schade.'¹¹⁸

7.4 De burgerservicenummer(BSN-)kwestie

De vraag is waarop die aan het unieke onderscheidend kenmerk (teneinde tot valide uitkomsten te kunnen komen) mag worden gebaseerd waaraan de kwaliteits- of onderzoeksgegevens zijn opgehangen.

114 Aan zogenaamde weesziekten werd bij de totstandkoming van de WGBO niet gedacht. Daarover bijvoorbeeld <http://www.nfu.nl/patientenzorg/complexezorg/zeldzame-ziekten/>.

115 Zie: <https://www.knaw.nl/nl/thematisch/ethiek/wetenschappelijke-integriteit>.

116 Zie o.a.: <http://www.dtls.nl/fair-data>.

117 Zie ook art. 41 van de UAVG en de relatief uitvoerige motivering bij dit artikel.

118 C.H.F. Polak, Het begrip 'algemeen belang' in de verschillende onderdelen van het administratieve recht, *Preadvies VAR*, Haarlem: H.D. Tjeenk Willink & zoon, 1950, p. 50-51.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

Binnen de zorg, het primaire proces, dient het onderscheidend kenmerk het BSN te zijn.¹¹⁹ Indien ervan wordt uitgegaan dat kwaliteitsborging ook tot het primaire proces behoort, en de Wkkgz geeft daartoe alle reden, zou dat ook voor de kwaliteitsregistraties gelden (met inachtneming van het in de vorige paragraaf gestelde). Op grond van artikel 24 Wbp mag het dan niet voor andere leerdoelen van het lerend zorgsysteem. Dat betekent een enorme beperking. Eerder heeft schrijver deze samen met Dirk de Jong ervoor gepleit dat eenweg¹²⁰ pseudonimisering van het BSN buiten het verbod van artikel 24 valt.¹²¹ Ik wil niet ontkennen dat die redenering kwetsbaar is. En bovendien gaat zij niet op voor tweeweg pseudonimisering.¹²²

Anders dan Dute heeft gesteld¹²³ is gebruik van het BSN vanuit het wetenschappelijk onderzoek niet uitsluitend bepleit vanuit een oogpunt van efficiency en betrouwbaarheid. Gebruik van het BSN of een op het BSN gebaseerd pseudoniem (de voorkeursoptie inderdaad) levert ietwat paradoxaal ook een privacy enhancing technology op. Betrouwbaarheid staat inderdaad voorop. En dan blijkt dat zonder BSN (pseudoniem) men veel dieper in de direct identificerende persoonsgegevens moet dan met. In die zin is een wetgevingsadvies van de AP inzake de pseudonimiseringmaatregelen rond het aanbieden door commerciële partijen van elektronische onderwijsmiddelen hoogst merkwaardig. De privacy van kinderen en ouders is daarbij op diverse manieren precair en de regering en Tweede Kamer hebben daarover een fors aantal stukken uitgewisseld.¹²⁴ Uiteraard kan hier niet op de details worden ingegaan. Het voorlopige sluitstuk is een voorstel van de regering om voor de gegevensuitwisseling tussen school/leerling en de diverse elektronische toetsen en onderwijsmiddelen, het persoonsgebonden onderwijsnummer (= het BSN) te pseudonimiseren, waarbij voor verschillende doelen ook verschillende pseudoniemen zouden moeten worden gegenereerd. De AP stelt kritische vragen bij dit voorstel en meent dat: '(voor- en/of achter)naam en de groep van een onderwijsdeelnemer zullen evenwel meestal al voldoende zijn om een digitaal leermiddel aan de onderwijsdeelnemer van een onderwijsinstelling te kunnen koppelen'.¹²⁵ Of dat nu waar is of niet, die gegevens zouden de aanbieders van die leermiddelen nu juist niet hoeven te weten. En als het waar is, betekent dat dus unieke identificatie van de kinderen aan de hand van die ken-

119 Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Wanneer het preadvies wordt gepubliceerd zal deze waarschijnlijk heten de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, *Stb.* 2016, 373.

120 M.a.w. er is geen sleutel terug.

121 De Jong en Partners plus MedLawconsult, Memo aan Zorg TTP van 14 juni 2013.

122 Dus wel een sleutel terug.

123 H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, W.R. Kastelein, *Handboek Gezondheidsrecht, deel II, gezondheidszorg en recht*, Bohn Staleu van Lochum, Houten, 2008, par. 5.2.8.

124 *Zie Kamerstukken II* nr. 32034.

125 AP 26 oktober 2016, Advies wetsvoorstel pseudonimisering, Z2016-14321.

merken en valt niet in te zien waarom dit alternatief het door de AP gevreesde koppelen zou kunnen voorkomen.

Ook met betrekking tot het gebruik van het BSN voor kwaliteitsregistraties en wetenschappelijk onderzoek zal het AP niet welwillend worden ontvangen. Het CBP verklaarde zich in een scriptieachtig wetgevingsadvies¹²⁶ tegen het gebruik van het BSN door Sanquin en de NCDR.¹²⁷ Volgens dat advies zou geen van beide organisaties het BSN mogen verwerken. Gelukkig heeft de regering de veiligheid van de bloedtransfusieketen zwaarder laten wegen. Voor de NCDR was in 2011 een sluitende registratie van cardiovasculaire implantaten nog een brug te ver. Na 2016, het 'jaar van de transparantie', zou men voor kwaliteitsregistraties de aarzelingen moeten laten varen. Voor de vraag welke kwaliteitsregistraties het BSN mogen verwerken kan worden aangesloten bij de in sectie 7.2 geschetste afbakening.

Voor wetenschappelijk onderzoek zal nog een langere weg te gaan zijn, waarvoor ik overigens wel pleit. Dat de apocalyptische visioenen van het CBP/AP bij ruimer gebruik van het BSN (binnen de in de vorige sectie beschreven voorwaarden) niet opgaan, blijkt overigens uit de Scandinavische landen waar het BSN al geruime tijd voor deze doelen mag worden verwerkt.

Inderdaad wordt via een (gepseudonimiseerd) BSN koppelen makkelijker. Ongeïmitereerd koppelen wordt onder meer voorkomen door de volgende waarborg.

7.5 Toetsing

Hier spelen de volgende 'toetsingsmomenten'. Het eerste is welke kwaliteitsregistraties gebruik mogen maken van de in deze paragraaf geschetste uitzonderingen (geen toestemming en wel BSN). Het tweede is hoe zij daarvan gebruik mogen maken. Het derde toetsingsmoment is verdere ontsluiting (of uit de kwaliteitsregistraties of direct uit de EPD's dan wel de gegevens waarover zorgverzekeraars beschikken) ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Het eerste toetsingsmoment heb ik al in paragraaf 7.2 globaal geschetst. Het tweede toetsingsmoment valt naar mijn mening in twee elementen uiteen. Vooraf door een 'gegevensbeschermingseffectbeoordeling' (voorheen PIA)¹²⁸ in de zin van artikel 35 AVG. Continu door de 'privacycommissie' die in het reglement van de kwaliteitsregistratie moet worden ingesteld. Die commissie mag overigens ook een andere naam hebben, het gaat om de samenstelling en bevoegdheden, zoals uiteengezet in het project Eenvormige Toetsing (1T).¹²⁹ Dit project beoogt

126 CBP Advies conceptwijziging Besluit gebruik BSN in de zorg, Z2011-00063.

127 De kwaliteitsregistratie van (bepaalde) cardiovasculaire implantaten en de daarmee gemoeide ingrepen (ook hier is langetermijnfollow-up van de patiënt uiteraard van belang over verschillende zorgaanbieders), zie www.ncdr.nl.

128 Privacyimpactassessment. Een standaardafkorting voor de gegevensbeschermingseffectbeoordeling ben ik nog niet tegengekomen. Mijn voorstel is: GBE.

129 Zie www.eenvormigetoetsing.nl.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

toetsing te realiseren voor alle observationeel gezondheidsonderzoek in Nederland. Ploem pleitte eerder voor dergelijke toetsing¹³⁰ die echter om alle partijen mee te krijgen en dubbele toetsing te voorkomen nog niet zo makkelijk te realiseren is. De bij 1T beschreven samenstelling en bevoegdheden zijn toegesneden op het beoordelen van wetenschappelijk onderzoek. Dat is het derde toetsingsmoment. Alle kwaliteitsregistraties lenen zich voor vrijgeven van de daar bijeengebrachte gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en dienen dus zo'n 'toetsingscommissie' te installeren. Voor het monitoren van de kwaliteitsregistratie zelf (blijft deze binnen de doelstelling en opzet volgens de GBE), zullen ook andere partijen in de 'privacycommissie' zitting kunnen nemen.

Bij het derde toetsingsmoment, voordat wetenschappelijk onderzoek met gegevens mag plaatsvinden, gaat het zowel om de wetenschappelijke meerwaarde als om de opzet en uitvoering in het licht van de te beschermen belangen van de betrokkenen. Voor de toetsingscriteria – op dit moment in wording – zij verwezen naar de in noot 129 genoemde site.

7.6 Governance

Het begrip governance kan vele betekenissen hebben afhankelijk van de context maar een scherpe definiëring ontbreekt. Dat is waarschijnlijk de reden dat het zo regelmatig als een bezweringsformule in de discussie opduikt. Organiseer 'governance' en het zit wel goed.¹³¹ Er bestaat evenwel nogal een verschil tussen 'governance' door de wetgever of bestuursorganen van bepaalde maatschappelijke activiteiten¹³² en 'governance' door private actoren van de activiteiten waar zij zelf voor staan, zoals bij de Governance Code Zorg.¹³³ In beide gevallen gaat het wel over besturen en dan een bepaalde wijze van besturen, namelijk minder verticaal, meer transparant en om verantwoording, ook via informele processen. Bij governance *door* private of semi-actoren is het speelveld uiteraard beperkt door de governance *van* hen door wetgever/bestuursorganen. De paragrafen 7.1 tot en met 7.4 handelden over governance van het lerend zorgsysteem. In paragraaf 7.5 was governance door het veld aan de orde want de toetsing zal worden gebaseerd op zelfregulering.¹³⁴ Die toetsing is daarmee een van de elementen van de governance door. De elementen kunnen hier niet worden uitgewerkt. Bij eerdergenoemd project 1T worden in de zogenaamde modules diverse elementen van

130 Ploem (2010), o.c. nt. 96.

131 Bijv. het project kwaliteitsregistraties noemt 'governance' als een van de ijkpunten zonder te omschrijven wat governance inhoudt.

132 Daarover o.a. A.M. Kjær, *Governance*, Cambridge: Polity Press 2004.

133 https://www.brancheorganisatieszorg.nl/nieuws_list/667/#more-667.

134 En de wijze waarop wordt geprobeerd dit te realiseren veronderstelt als zodanig weer een governancemodel.

‘good research governance’ benoemd¹³⁵ en voor kwaliteitsregistraties gelden die evenzeer. Een van de elementen is het betrekken van relevante patiëntenorganisaties. Over hoe dat succesvol kan, bestaat in de context van wetenschappelijk onderzoek inmiddels veel materiaal.¹³⁶

Overigens gaat het om een evenwicht van belangen. Zoals beschreven in paragraaf 4 zijn veel kwaliteitsregistraties ontstaan vanuit betrokken artsen en haakten de ziekenhuizen pas later aan, ‘nolens volens’ soms. Het zwaartepunt lijkt nu naar de ziekenhuizen te verschuiven mede omdat de bureaus van de betrokken koepels, de NVZ en NFU, voor het vervolg van de discussie beter geëquipeerd lijken dan aan het eind van een verlengde werkdag in de Domus Medica, het hoofdkwartier van de FMS, vergaderende artsen. En hoewel wildgroei en hobbyïsme bij kwaliteitsregistraties niet mogen voorkomen, zou het eveneens zonde zijn om het enthousiasme en de vaak bij de koepels onbekende en soms ook ongemakkelijke praktijkkennis van de professionals te verliezen.

7.7 *Consent revisited*

Voor toestemming is bij de opname in kwaliteitsregistraties geen plaats. Dan kunnen zij net zo goed worden afgeschaft want zij worden volstrekt onbetrouwbaar. Voor zover mij bekend heeft niemand tot nu toe ook gepleit voor opname in kwaliteitsregistraties uitsluitend op basis van consent maar mogelijk was niet iedereen er zich van bewust dat vrij lang in de keten bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt.

Bij (verder) ontsluiten voor wetenschappelijk onderzoek van in verband met de zorg verzamelde patiëntgegevens (dus niet extra gegevens) bestaat een serieus discussiepunt. De defaultsituatie is volgens de huidige wetgeving toestemming. Die wetgeving ging van de volgende omstandigheden niet uit.

- Zulke ontsluiting moet niet als de uitzondering worden gezien maar als noodzakelijk voor een lerend zorgsysteem.
- Die ontsluiting is met de komst van EPD-systemen makkelijker mogelijk geworden met daarbij tussenschakeling van ‘privacy by design’-technieken;
- Waar voorheen nog kon worden volgehouden dat gegevens als anoniem konden worden aangemerkt, gaat dat nu niet meer op. Genuanceerd onderzoek maakt gebruik van persoonsgegevens, ook al blijven de NAW van de betrokkenen gemaskeerd.

135 Zie voor een eerste aanzet E.B. van Veen, ‘Obstacles to European research projects with data and tissue: solutions and further challenges’, *EJC* 2008, 44 (10), p. 1438-1450 en meer uitgewerkt O’Doherty KC et al., ‘From consent to institutions: designing adaptive governance for genomic biobanks.’ *Soc Sci Med* 2011, 73(3) p. 367-374.

136 Voor een overzicht zie: M. de Wit et al., ‘Voorwaarden voor succesvolle betrokkenheid van patiënten/cliënten bij medisch wetenschappelijk onderzoek’, *TSG*, 3/2016, p. 91-100.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

- Het betreft gegevens die volgens een op maximale veiligheid ingerichte definitie niet als anoniem kunnen worden aangemerkt (en inderdaad niet als 'open data' kunnen worden vrijgegeven) maar binnen een veilige omgeving voor de onderzoeker anoniem zijn.

Dan kan men ervoor pleiten om veel meer op de consentoptie terug te vallen of meer op de uitzondering, dus artikel 7:458 BW voor de verstrekker, artikel 23 tweede lid Wbp (thans) voor de verantwoordelijke samen met thans artikel 8 onder f Wbp (de restgrondslag). Onder de AVG zal artikel 6 onder e naar mijn mening geschikter zijn: 'de gegevensverwerking is noodzakelijk voor een taak van algemeen belang'.

Het zal niet verbazen dat de tweede optie mij liever is. Ik moge verwijzen naar de beschouwing in paragraaf 6 maar eveneens naar de in deze paragraaf beschreven waarborgen. Die gelden over de hele line, met of zonder consent.

8 Slotopmerkingen

Dit hoofdstuk kent twee samenhangende verhaallijnen. De eerste is de zo objectief mogelijke beschrijving van hoe het lerend zorgsysteem thans werkt, inclusief het normatieve kader. Dat kan op zich al vragen oproepen maar de tweede verhaallijn is meer contentieus. Die is samenvattend als volgt. Een lerend zorgsysteem is noodzakelijk niet uitsluitend om de kwaliteit over de hele linie te verbeteren volgens de bestaande standaarden, maar ook om bestaande standaarden ter discussie te kunnen stellen, of het nu gaat om die binnen de zorg, of meer op mesoniveau de inrichting van het zorgstelsel of meer macro, dat van gezondheidsbescherming. Patiëntgegevens liggen ten grondslag aan dat leerproces net zoals deze patiëntgegevens het gevolg zijn van eerder leren. De privacy van de patiënten dient te worden geborgd doordat deze gegevens uitsluitend binnen de cyclus van schema 1 worden verwerkt. Onder die omstandigheden en gelet op de morele grondslagen van een solidair zorgstelsel en mits binnen de voorwaarden van de vorige paragraaf, zou toestemming van de patiënt geen rol van betekenis moeten spelen.

Uiteraard is dit geen gemakkelijke boodschap. Ik behandel tot slot twee mogelijke tegenwerpingen. De eerste komt uit een discussie of consent voor observationeel (bigdata)onderzoek inderdaad tot bias leidt. Mark Rothstein dacht van niet.¹³⁷ Het aardige van dit special issue van de *American Journal of Bioethics* was dat de reacties ook werden gepubliceerd. Een aantal andere reacties toont dat consent wel degelijk tot bias leidt. Ik bespreek hier het commentaar van Ioannidis die het volgende stelt. Inderdaad kan door consent wel degelijk bias ontstaan, al zijn er ook statistische technieken om daarvoor te compenseren maar die observationele studies voldoen toch al niet aan diens voorwaarden voor goed wetenschappelijk onderzoek. Voorts stelt Ioannidis dat – samenvattend – het openbaren

137 M.A. Rothstein & A. B. Shoben, 'Does consent bias research?', *American Journal of Bioethics* 13(4) 2013, p. 27–37.

(disclosing) van dit soort informatie negatieve consequenties kan hebben voor de betrokkenen.¹³⁸ Daarover het volgende. Inderdaad lijkt mij dat observationeel gezondheidsonderzoek via hergebruik beperkingen heeft. Daarom ook de toetsing die ook een methodologische beoordeling moet omvatten. Indien met openbaren niet is bedoeld dat de onderzoeker kennisneemt van de NAW van de betrokkenen, hetgeen namelijk ook niet de bedoeling is indien wel met informed consent onderzoek wordt verricht, doelt Ioannidis dan kennelijk op een 'groeps-privacy'-argument. Dit argument gaat eraan voorbij dat de huidige ordening een momentopname is en mogelijk bepaalde andere groepen juist in een nadelige positie brengt. Voor wat acceptabel is en wat niet hebben wij nu juist gegevens nodig die de discussie daarover kunnen voeden. Overigens ben ik op de naar mijn mening onhoudbaarheid van het 'groepsprivacy'-argument elders uitvoerig ingegaan en korthedshalve zij daarnaar verwezen.¹³⁹

De tweede tegenwerping is dat het via 'apps' gemakkelijk is om toestemming te verkrijgen. Bijvoorbeeld het voorstel om in de 'wachtkamer' tablets beschikbaar te hebben waarop 'nader gebruik' wordt uitgelegd waar men dan al dan niet mee kan instemmen.¹⁴⁰ Ik heb inmiddels de leeftijd om iets meer dan gemiddeld een ziekenhuis te bezoeken maar hoef daar zelden te wachten. Die kwaliteitsverbetering heeft bij mijn ziekenhuis kennelijk gewerkt. Maar uiteraard zijn er nieuwe mogelijkheden om patiënten te bereiken en toestemming voor 'nader gebruik' te verkrijgen, bijvoorbeeld een link bij de afspraakbevestiging.

Transparantie is een van de voorwaarden van de governance en daarin zou een systeem van attenderen op 'nader gebruik' via links na een afspraak goed passen. Of dat moet leiden tot een dergelijk consentmechanisme is evenwel een andere vraag. Met Sethi en Laurie¹⁴¹ stel ik vraagtekens bij wat door hen is genoemd de 'fetishisation of consent'. Waar informed consent voor is bedoeld, namelijk het eigen leven zoveel mogelijk vorm te kunnen geven, is hier niet van toepassing. Wel hoe gezamenlijk als een gemeenschap, met verantwoordelijken tegenover elkaar, kan worden bijgedragen aan kansen op verbetering voor nog onbekenden via een open discussie dankzij cijfers over wie mogelijk niet de beste vorm van zorg of gezondheidsbescherming ontvangt. Er zijn overigens ook nogal wat aanwijzingen dat ook patiënten dit belang onderkennen.¹⁴²

138 J.P.A. Ioannidis, 'Informed Consent, Big Data, and the Oxymoron of Research That Is Not Research', *American Journal of Bioethics*, 13:4 2013, p. 40-42.

139 Van Veen 2011, sectie 10.6.5.

140 Voor 'nader gebruik' lichaamsmateriaal zie: <https://www.bbmri.nl/wp-content/uploads/2016/12/Health-RRI-25-11-2016-Corrette-Ploem-en-J%C3%B6rg-Hamann-naar-toestemming-voor-nader-gebruik-in-het-AMC.pdf>.

141 Sethi en Laurie (2013), p. 174.

142 R. Coppen et al., 'Hergebruik van medische gegevens voor onderzoek; wat vindt de Nederlander van het toestemmingsvereiste', *NTvG* 2016;160:A9868, zie ook de presentatie van Lydia Makaroff, directeur van de European Coalition of Cancer Patients, dia nr. 9, op http://www.iscintelligence.com/archivos_subidos/ecpc_gdpr.pdf.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

Literatuur

Andersen en Storm (2013)

M.R. Andersen & H.H. Storm, 'Cancer registration, public health and the reform of the european data protection framework: abandoning or improving european public health research?', *European Journal of Cancer* 2013/51 afl. 9, p. 1028–1038.

Beauchamp en Childress (2013)

T.L. Beauchamp & J.F. Childress, *Principles of biomedical ethics*, New York: Oxford University Press 2013.

Citteur en Rijken (2013)

J.M.E. Citteur & J.J. Rijken, 'Verstrekken van patiëntgegevens door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars', *TvGR* 2013/37 afl. 8, p. 750-763.

Coppen et al. (2016)

R. Coppen et al., 'Hergebruik van medische gegevens voor onderzoek; wat vindt de Nederlander van het toestemmingsvereiste', *NTvG* 2016;160:A9868.

Dute (2008)

J. Dute, 'De Wet publieke gezondheid', *TvGR*, 2008/32, afl. 8, p. 576-591.

Faden et al. (2013)

R.R. Faden et al., 'An ethics framework for a learning health care system: a departure from traditional research ethics and clinical ethics', *Hastings Center Report* 43/s1 2013.

Feintuck (2004)

M. Feintuck, *The public interest' in regulation*, Oxford: Oxford University Press, 2004.

Held (1971)

V. Held, *The public interest and individual interests*, New York: Basic Books, 1971.

Hooghiemstra et al. (2016)

T. Hooghiemstra et al., *Onderzoek naar de beveiliging van patiëntgegevens*, Den Haag: PBLQ, 2016.

Ingelfinger en Drazen (2004)

J.R. Ingelfinger & J.M. Drazen, 'Registry research and medical privacy', *New England Journal of Medicine* 2004/350 afl. 14, p. 1452–1453.

Ioannidis (2013)

J.P.A. Ioannidis, 'Informed Consent, Big Data, and the Oxymoron of Research That Is Not Research', *American Journal of Bioethics*, 13:4 2013, p. 40-42.

Kuchinke et al. (2014)

W. Kuchinke et al., 'A standardised graphic method for describing data privacy frameworks in primary care research using a flexible zone model', *International Journal of Medical Informatics* 2014/83 afl. 12, p. 941–957.

Leenen, Dute en Kastelein (2008)

H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, W.R. Kastelein, *Handboek Gezondheidsrecht, deel II, gezondheidszorg en recht*, Bohn Staleu van Lochum, Houten, 2008.

Levi en Bos (2015)

M. Levi, W. Bos, 'Weinig keuzebereidheid bij patiënten', *NTvG* 2015:159 (3).

Moerel (2014)

E.M.L. Moerel, *Big data protection: How to make the draft EU regulation on data protection future proof*, Tilburg: Tilburg University 2014.

Moerel en Prins (2016)

E.M.L. Moerel & J.E.J. Prins 'Privacy voor de homo digitalis', in: Nederlandse Juristen-Vereniging, *Homo Digitalis*, Amsterdam: Wolters-Kluwer 2016, p. 1–136.

Van der Nat (2016)

Paul van der Nat, 'Value based health care gedijt bij Hollandse cultuur van transparantie', *Skipr*, <https://www.skipr.nl/blogs/id2899-value-based-healthcare-gedijt-bij-hollandse-cultuur-van-transparantie.html> 31 oktober 2016.

OECD (2013)

OECD, *Strengthening health information infrastructure for health care quality governance good practices, new opportunities and data privacy protection challenge: OECD health policy studies*, Paris: Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) 2013.

Olsen et al. (2007)

L. Olsen et al., *The learning healthcare system: Workshop summary (IOM roundtable on evidence-based medicine)*, Washington, DC: National Academies Press 2007.

Ploem (2010)

M.C. Ploem, 'Gegeven voor de wetenschap', in: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Wetenschappelijk onderzoek in de zorg*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 2010.

Polak (1950)

C.H.F. Polak, 'Het begrip 'algemeen belang' in de verschillende onderdelen van het administratieve recht', *Preadvies VAR*, Haarlem: H.D. Tjeenk Willink & zoon, 1950.

DEEL 3A BIG DATA VOOR EEN LEREND ZORGSYSTEEM

Porter (2009)

M.E. Porter, 'A Strategy for Health Care Reform — Toward a Value-Based System', *N Engl J Med* 2009; 361:109-112.

Rebers et al. (2016)

S. Rebers et al., 'A randomised controlled trial of consent procedures for the use of residual tissues for medical research: preferences of and implications for patients, research and clinical practice', *PLOS ONE* 2016/11 afl. 3.

Rothstein en Shoben (2013)

M.A. Rothstein, & A. B. Shoben, 'Does consent bias research?', *American Journal of Bioethics* 13(4) 2013, p. 27-37.

Sethi en Laurie (2013)

N. Sethi & G. Laurie, 'Delivering proportionate governance in the era of eHealth: Making linkage and privacy work together', *Medical Law International* 2013, Vol 13(2-3) p. 168-204.

Sociaal-Economische Raad (2010)

Sociaal-Economische Raad, *Overheid én markt: Het resultaat telt!*, Den Haag: Sociaal-Economische Raad 2010.

Stirbu-Wagner et al. (2011)

I. Stirbu-Wagner et al., *Haalbaarheidsstudie indicatoren huisartsenzorg en etalagegegevens*, NIVEL, Utrecht, 2011.

Van Veen (2011)

E.B. van Veen, *Patient data for health research*, Den Haag: MedLawconsult, 2011.

Van den Wijngaard et al. (2011)

C.C. Van den Wijngaard et al., 'In search of hidden q-fever outbreaks: linking syndromic hospital clusters to infected goat farms', *Epidemiology and Infection* 2011/139 afl. 01, p. 19-26.