

# Zo lopen de gootjes als het regent: longread over big-data en LSP



Er bestaat een grote samenhang tussen elektronische medische datacommunicatie, het LSP, de Persoonlijke GezondheidsDossiers (PGD's), big-data en wetsontwerp 33509 dat op 27-09-2016 voorligt ter plenaire behandeling en stemming in de Eerste Kamer. Zorgdata houden de gemoederen al enige tijd bezig. Het elektronisch communiceren van zorgdata heeft voor de overheid de mogelijkheid geopend veel data te verzamelen. Dat is inmiddels al op vele manieren gebeurd, onder andere in het DBC-Informatie-Systeem(DIS). Dat daarbij function-creep op de loer ligt en ook plaats vindt hoef ik hier niet uit te leggen. Het ministerie van VWS poogde in een eerder stadium het Landelijk Elektronisch Patiëntendossier(L-EPD) van de grond te krijgen, maar die poging strandde in april 2011 in de Eerste Kamer. Daarna zorgde de minister ervoor dat het Landelijk SchakelPunt(LSP), de kern van het L-EPD, overging in private handen. Daartoe werd de Vereniging van Zorgaanbieders Voor Zorgcommunicatie(VZVZ) opgericht. Het gebruik van het LSP, dat alleen goed van de grond kan komen als vrijwel alle burgers hun opt-in-toestemming geven bij de brondossierhouders(huisartsen en apothekers) kampt met forse problemen, omdat de burger wel massaal ja zegt tegen het delen van medicatiegegevens via de apotheken, maar bij huisartsen veel terughoudender is. Slecht één derde van de Nederlanders geeft de toestemming voor het delen van de samenvatting van het huisartsdossier. Door het voortsudderen van het LSP-gebruik en de wens van grote bedrijven big-data-analyses te doen zijn er allerlei bewegingen gaande van VWS en private partijen waarbij andere wegen gezocht worden om zorgdata uit

te wisselen en te ontginnen voor exploitatie (resourcegrabbing). Zie: <http://www.beroepseer.nl/nl/groepsblog/algemeen/itemlist/user/3492-abvaneldijk> . Een centrale rol bij het dataverkeer van medische informatie speelt het wetsontwerp 33509.

## **33509**

Komende week(27 september) [behandelt de Eerste Kamer het wetsontwerp 33509 over de elektronische communicatie van medische informatie.](#) Dat gaat niet alleen over datacommunicatie via het LSP maar over alle vormen van medische datacommunicatie. Ook dataverkeer van medische informatie die grote concerns willen gebruiken bij big-data-analyse valt daaronder. Wetsontwerp 33509 speelt dus een cruciale centrale rol.

De manier waarop burgers toestemming verlenen om medische data beschikbaar te stellen voor inzage in die data is bijzonder slecht geregeld in het wetsontwerp. Een algemene(generieke) toestemming om medische samenvattingen beschikbaar te stellen voor inzage werd door critici te uitgebreid geacht. Daarop kwam de minister met het gedrocht van de gespecificeerde toestemming. Dat houdt in dat de patiënt medische gegevens beschikbaar stelt voor inzage ,maar daarbij kan aangeven welke groepen zorgaanbieders wel of niet inzage mogen hebben in die informatie. Tijdens de laatste behandelingsrondes in de Eerste Kamer wilde de minister de gespecificeerde toestemming voor een jaar of drie laten rusten vanwege invoeringsproblemen in het veld. Tegelijk wil ze toch het wetsontwerp door de Eerste Kamer loodsen met een tijdelijke(drie jaar) goedkeuring om alleen de generieke toestemming te gebruiken. Dit is een zeer vreemde en buitengewoon ongewenste move. Het verstandigste dan ook is als de Eerste Kamer het wetsontwerp niet aanneemt.

## **PGD**

Inspelend op de wens van patiënten eigen data te beheren is

VWS gaan beseffen dat via de weg van Persoonlijke GezondheidsDossiers(PGD's) misschien te bereiken was wat met het LSP niet gaat lukken. Via de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie(NPCF), thans Patiëntenfederatie Nederland(PN), verkent men het pad van de PGD's ook uitgebreid. Geen verrassing omdat de federatie financieel voor meer dan 80 % drijft op subsidies vanuit het ministerie van VWS. Er bestaan een aantal commerciële PGD's, oa Microsoft HealthVault. Meerdere grote bedrijven, maar ook de Engelse NHS, hebben zich er mee bezig gehouden, doch velen slaagden er niet in het tot een succes te maken. In Nederland ligt het nu wat anders, omdat er vanuit het ministerie direct en indirect support is voor het gebruik van een commercieel PGD. De PGD's zouden aanvankelijk in de optiek van minister en PN deels gevuld worden door de patiënt zelf en deels via informatie die de patiënt bij burger en apotheek opvraagt onder het motto: "ik wil mijn data". Toen het duidelijk werd dat het LSP-gebruik op de beoogde manier niet veel ging betekenen, zijn er andere ideeën opgeborreld om toch van het LSP een succes te maken.

## **Masterplan**

Gaandeweg is uit diverse publicaties duidelijk geworden wat het "masterplan" in dezen is. Het gaat om de koppeling van de PGD's aan het LSP. Over verschillende onderdelen heb ik de afgelopen maanden op mijn website [www.zorgictzorgen.nl](http://www.zorgictzorgen.nl) gepubliceerd.

<https://www.zorgictzorgen.nl/pgds-schuiven-sluipend-richting-lsp-op/>

<https://www.zorgictzorgen.nl/aanvalsvlak-lsp-voor-indringers-waer-groter-door-pgd-lsp-koppeling-2/>

<https://www.zorgictzorgen.nl/betalen-met-je-eigen-zorgdata-voor-big-data-analyse-philips/>

Door de burger zijn/haar PGD via een portaal van VZVZ te laten

koppelen aan het LSP kan zorginformatie heen en weer gepompt worden en is men niet meer zo afhankelijk van lastige zorgaanbieders die OF geen aansluiting op het LSP hebben OF indien wel aangesloten zorgaanbieders geen opt-in-toestemmingen aan patiënten vragen. Een opvragende zorgaanbieder kan met de PGD-LSP koppeling ook informatie uit een PGD opvragen.

## **Toegang**

De aansluiting van burgers op het LSP vergroot het aanvalsvlak voor inbraakpogingen gigantisch. Zorgaanbieders moeten met speciale pasjes(UZI-pas) inloggen. Voor de patiënten is bedacht dat het inloggen met behulp van RDA-technologie zou moeten gaan lopen. RDA staat voor Remote Document Authenticatie. Daarbij wordt m.b.v. de Near Field Chip(NFC) van een modern paspoort of rijbewijs uitgelezen met een modern type smartphone. 50 % van de smartphones in 2014 zou dit al kunnen. Het beveiligingsniveau dat bij de DigiD met sms bevestiging nog Stork 2 was, wordt nu Stork 3 (maximum is 4).

Zie:

<https://ecp.nl/projecten//elektronische-identiteit-in-nederland/4516/rdw.html>

Over deze verandering in het eID-stelsel van de overheid [schreef de Algemene Rekenkamer zeer recent een zeer kritisch artikel](#) om de Tweede kamer meer achtergrondgegevens te verschaffen bij de besluitvorming over die verandering.

Hoe het ook zij de RDA-beveiliging zal een gigantisch probleem blijven. De vraag is natuurlijk waar de burger zijn/haar data heeft staan. Kansrijk daarbij is Microsoft Healthvault, een cloud-based dataplatform, waar een ieder zijn/haar zorgdata kan opslaan in een digitaal kluisje. De burger zou dan gegevens uit het eigen PGD via het LSP inzichtelijk kunnen maken voor zorgaanbieders en ook via het LSP gegevens bij zorgaanbieders opvragen, bijvoorbeeld medicatiegegevens bij

apotheken. De communicatie van de burger met de zorgkuis zou dan via een app op een smartphone kunnen lopen. Begin dit jaar is een proef op beperkte schaal gestart in Friesland, waarbij medicatiegegevens via een aan het LSP-gekoppeld portaal uitgewisseld worden. Zie: <https://www.zorgictzorgen.nl/wp-content/uploads/2015/12/Presentatie-Esther-Bijma-0ZIS-Fryslan-GERRIT.pdf> . Het uitwisselschema dat gebruikt wordt ziet er zo uit (schema uit presentatie Esther Bijma uit bovenstaande link)

## Schema 1

### **De grote bedrijven**

Het Philips-concern houdt zich niet meer bezig met gloeilampen of televisies maar focust zich op "Health". Naast het maken van scanners is een nieuwe bedrijfsfilosofie geformuleerd waarin men inzet op big-data-analyse die daarna te gelde wordt gemaakt. Die data moeten ergens vandaan komen. Dat kan niet door wat contracten met ziekenhuizen of individuele zorgaanbieders te sluiten, maar kan alleen slagen als het concern op grote schaal toegang krijgt tot zorgdata. Recent werd het me door een publicatie in een online-magazine duidelijk wat Philips beoogt. (Zie: <http://www.digitalezorg.nl/digitale/interview-met-jeroen-tas-pilips-over-ehealth-het-gaat-om-het-totale-gezondheidspad/> ) Niet alleen een bedrijf als Philips is overigens geïnteresseerd in zorgdata. Ook een bedrijf als RELX (voorheen Reed-Elsevier) heeft big-data-honger. (zie: <http://www.nrc.nl/nieuws/2016/07/27/privacyregels-zitten-groei-in-de-weg-3335942-a1513630>). Door de publicatie van het interview met Philips-directeur Jeroen Tas is het duidelijk dat men bij dat bedrijf aanstuurt op de toegang tot de achterkant van een soort zorgkuis (lees: PGD) waardoor data op gepseudonimiseerde wijze daar afgetapt kunnen worden.

### **AVG**

Zeer bedenkelijk is de rol die Nederland speelde bij de totstandkoming van de [Algemene Verordening Gegevensbescherming](#) die op 5 april 2016 door het Europees parlement is aangenomen en die de Wet bescherming persoonsgegevens grotendeels gaat vervangen. Daarin wordt gesteld in paragraaf 26 dat deze verordening geen betrekking heeft op de verwerking van dergelijke anonieme of gepseudonimiseerde gegevens, onder meer voor statistische of onderzoeksdoeleinden. Het positieve Nederlandse advies over deze verordening berustte op een panel-raadpleging van het Nivel (Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg) en niet op een uitgebreide publieke raadpleging. Het was een voorbeeld van panel-democratie. De Nederlandse overheid lijkt het ["Engelse model"](#) te willen omarmen dat commerciële toegang tot zorgdata mogelijk wil maken. In het Verenigd Koninkrijk heeft de National Health Service (NHS) een onderdeel Care.Data dat de zorgdata wilde vermarkten. Daartoe sloot het NHS-onderdeel Care.Data contracten af met o.a. Google's DeepMind voor big-datanalyse. Ik schrijf nadrukkelijk "wilde" want zeer recent heeft [de NHS het Care.data-programma gestopt](#) vanwege het enorm dalen van het publieke vertrouwen door de afgesloten contracten. Burgers die in theorie een opt-out-mogelijkheid kunnen uitoefenen waren niet gekend over de mogelijkheid dat te doen. Bovendien gingen de contracten ook over zorgdata die tot vijf jaar terug vastgelegd waren, waardoor het uitoefenen van een opt-out vrijwel onmogelijk was..

## **Propaganda**

In allerlei advertorials wordt geschermd met de gezondheidswinst die uit die big-data-analyse behaald kan worden. Nu reeds scheidt men een sfeer van: "U bent gek als u niet meedoet. Het is zo goed voor u". In de tussentijd is het gewoon handel op basis van resource-grabbing.

## **Overzicht**

Onderstaand heb ik de samenhang tussen wat in het voorgaande

besproken is voer wat betreft Nederland trachten vast te leggen in een vereenvoudigd schema.

## Schema 2

### **Beroepsgeheim**

Het moge duidelijk zijn dat diverse partijen bezig zijn een ragfijn spel te spelen, zoals Marten Toonder meerdere keren in Bommel-verhalen liet optekenen. Het gaat in dit spel niet om wat grijpstuivers maar om een miljardenhandel. Het grote probleem met dit soort constructies is dat het zich absoluut niet verdraagt met het medisch beroepsgeheim dat niet een recht van de dokter is, maar een plicht. De patiënt heeft recht op de vertrouwelijkheid van de spreekkamer. Het geven van een eenmalige toestemming door de burger veronderstelt dat de burger zich altijd bewust is van het feit dat hetgeen vastgelegd wordt in het dossier van de zorgaanbieder te allen tijde gedeeld mag worden.

Bovendien gaat het ongelimiteerd verzamelen van zorgdata buiten behandelrelaties voorbij aan de klassieke betekenis van het beroepsgeheim. Daarin is het zo dat bij het delen van informatie met een andere zorgaanbieder dan de brondossierhouder altijd sprake moet zijn van toestemming van de patiënt welke informatie voor welk doel met enige gekende derde wordt uitgewisseld. Een generieke (algemene) toestemming om toekomstige, dus nog onbekende, informatie uit te wisselen is daar volledig strijdig mee. In die zin is de beoogde big-data-verzameling en – analyse niet verenigbaar met het medisch beroepsgeheim.

Voorbijgegaan wordt aan het feit, dat hetgeen vastgelegd is, geen volledig objectieve informatie is maar veelal een subjectieve beoordeling van wat besproken en onderzocht is. De zorgaanbieder zelf kent de werkelijkheid die achter die notities schuilt. Gaandeweg echter in een keten van gekoppelde systemen krijgt datgene wat vastgelegd wordt welhaast absolute



waarde. Overgedragen informatie is in principe te onbetrouwbaar om volledig op te varen voor verdere behandeling van een patiënt.

Zorgaanbieders horen dit te weten en zijn ook, tuchtrechtelijk, gehouden om los van de via communicatie verkregen informatie bij verdere behandeling zelfstandig hun oordeel te vormen met (aanvullend) diagnostisch onderzoek. De concerns die de zorgdata willen aftappen willen die beperking niet zien en hebben slechts oog voor het om niet verkrijgen/tappen/gappen/grabben van data met een zeer hoge marktwaarde. De marktwaarde komt tot uiting in de prijs die zij de burger/zorgverzekeraar/overheid willen laten betalen voor hun uit die data verkregen product.

### **Geen noodzaak**

Behoudens de door bedrijven gevoelde drang om met big-data geld te verdienen is er strikt genomen geen noodzaak voor dergelijke data-verzamelingen met gegevens van miljoenen mensen. Onderzoeken naar nut en noodzaak van therapieën of het ontdekken van potentiële dwarsverbanden kan ook beter en betrouwbaarder door medische professionals op veel beperktere schaal bereikt worden met gerichte en beperkte gegevensverzamelingen die een omschreven doel hebben. [In een recent rapport van de Wetenschappelijk Raad voor het Regeringsbeleid, gemaakt door Leo Ottes, wordt dat bevestigd.](#) In hoofdstuk 9.5 stelt Ottes dat met big-data alleen verbanden kunnen worden aangetoond, waarbij het niet zeker is of deze verbanden betekenis hebben. Hij vervolgt daarna met de constatering dat big-data wetenschappelijk onderzoek niet kan vervangen. De geschiedenis heeft geleerd dat bij megadataverzamelingen zonder een duidelijke doelbinding onvermijdelijk sprake is van “function-creep”. Het kan ook anders. Met [het Whitebox-alternatief](#) is communicatie van zorgdata tussen zorgaanbieders onderling mogelijk zonder gebruik van een tussenstation als het LSP en zonder dat sprake is van systemen die aan deze verbinding gekoppeld zitten . En



het opvragen van betrouwbare gegevens voor een specifiek onderzoeksdoel blijft ook dan nog steeds mogelijk.

W.J. Jongejan

---

# Stoppen big-data-programma NHS wake-up call voor Nederland



[Op 6 juli heeft George Freeman, minister for life sciences in het Verenigd Koninkrijk, bekend gemaakt dat het controversiële Care.Data-programma met onmiddellijke ingang gestopt is.](#) Met dit programma werden patiëntgegevens ter beschikking gesteld aan, vaak commerciële, derden voor big-data-analyses. Veel protesten van artsen, patiënten- en privacy-bewakende organisaties, die zich zorgen maakten over dit programma konden de oprichting en het functioneren niet tegenhouden. De basis van het huidige besluit van de minister wordt gevormd door het resultaat van twee onderzoeken: [dat van de National Data Guardian](#)(NDG) en [het rapport van de Care Quality Commission](#). De voornaamste reden dat het nu gestopt is, komt door het handelen van de Care.Data organisatie zelf in de drie jaar van haar bestaan, waardoor de controverse nog verder opliep. Het publieke vertrouwen zakte diep. De grootste zorg

van tegenstanders was dat het programma gevoelige medische data deelde met commerciële partijen zonder expliciete toestemming. Patiënten konden in theorie wel gebruik maken van een opt-out-recht, maar werden niet ingelicht over het gebruik van die data. Het opt-out-recht was daardoor zonder betekenis. Begin mei 2016 werd bekend dat [de NHS een bedrijf van Google, DeepMind, toestemming had gegeven patiënten-data te gebruiken van drie Royal Free Trust ziekenhuizen zonder een duidelijk berichtgeving aan de betrokken patiënten.](#) Daarbij kwam [op 5 juli de melding dat het Moorfields Eye Hospital ook aan DeepMind data gaat leveren.](#)

## **Big data**

Uit de rapporten blijkt dat publieke draagvlak voor het analyseren van big data in de zorg ernstig is geschonden door de recente ontwikkelingen rond Care.Data. Het voornaamste probleem is het toestemmingsprincipe. In het Verenigd Koninkrijk wordt het opt-out-principe (weigeren dat data gebruikt worden als je het niet wilt) gebruikt. Men komt er nu op basis van de twee rapporten achter dat patiënten hun opt-out-mogelijkheid moeten kunnen gebruiken als hun persoonlijke medische gegevens gebruikt (lees: vermarkt) worden voor doeleinden die verder gaan dan de directe zorg. Daarmee wordt impliciet gezegd dat de patiënt **tevoren** op de hoogte moet zijn van het gebruik van zijn/haar medische data, dus afdoende is voorgelicht. De rapporten maken duidelijk dat data-analyse van big data in de zorg mogelijk moet zijn, maar voorzien van verbeterde randvoorwaarden.

## **Dataveiligheid**

De rapporten gaan ook zeer uitgebreid in op de beveiliging van dataopslag en dataverkeer o.a. naar aanleiding van recente incidenten met datalekken en dataverlies. De data-security dient goed geborgd te zijn door duidelijke regelgeving en heldere sancties bij overtredingen daarvan. Ook gaat men in op

het onverantwoord gebruik van verouderde apparatuur en software, waardoor beveiliging ernstig te kort kan schieten. Wat nu gebeurt is dus een duidelijk wake-up-call voor alle betrokkenen en een herijking van toestemmingsprincipes. Voor dat laatste onderdeel [komt de NDG alleen al met een elftal aanbevelingen.](#)

## **Parallellen**

Er zijn duidelijk parallellen te trekken met het toestemmingsprincipe voor het gebruik van zorgdata in Nederland. Hier hebben we weliswaar het omgekeerde systeem: de opt-in-regeling, maar daarbij speelt ook wel degelijk het probleem of een patiënt wel op voldoende wijze in- dan wel voorgelicht is over de toestemmingsvraag. Ook speelt het probleem van het publieke vertrouwen. Wat duidelijk niet blijkt te werken is het Britse model van veronderstelde toestemming, waarbij een controversiële organisatie door het opzoeken van grenzen uiteindelijk zelf het onderspit delft. Het moge ook duidelijk zijn dat zij die in Verenigd Koninkrijk tevoren over de privacy ten aanzien van medische gegevens hun zorgen uitspraken gelijk kregen.

[Het zou een les moeten zijn voor het ministerie van VWS en anderen, die het woord “privacy-maffia” bezigen.](#)

W.J. Jongejan