

Kwaliteitsregistraties

en nog veel meer

MedLawconsult

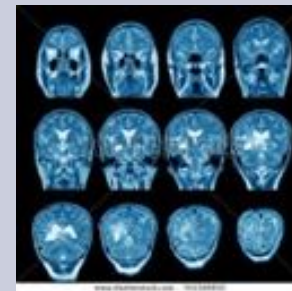
Evert-Ben van Veen

Wat vanmiddag

- Eerst breed
 - Achtergrond
 - Geldend recht altijd context
 - Nooit zwart wit
- Dan wat geldend recht
 - Kritiek.....
- Positie MRDM
- Vervolg
 - Nadenken en durven

Breed: een lerend zorgstelsel

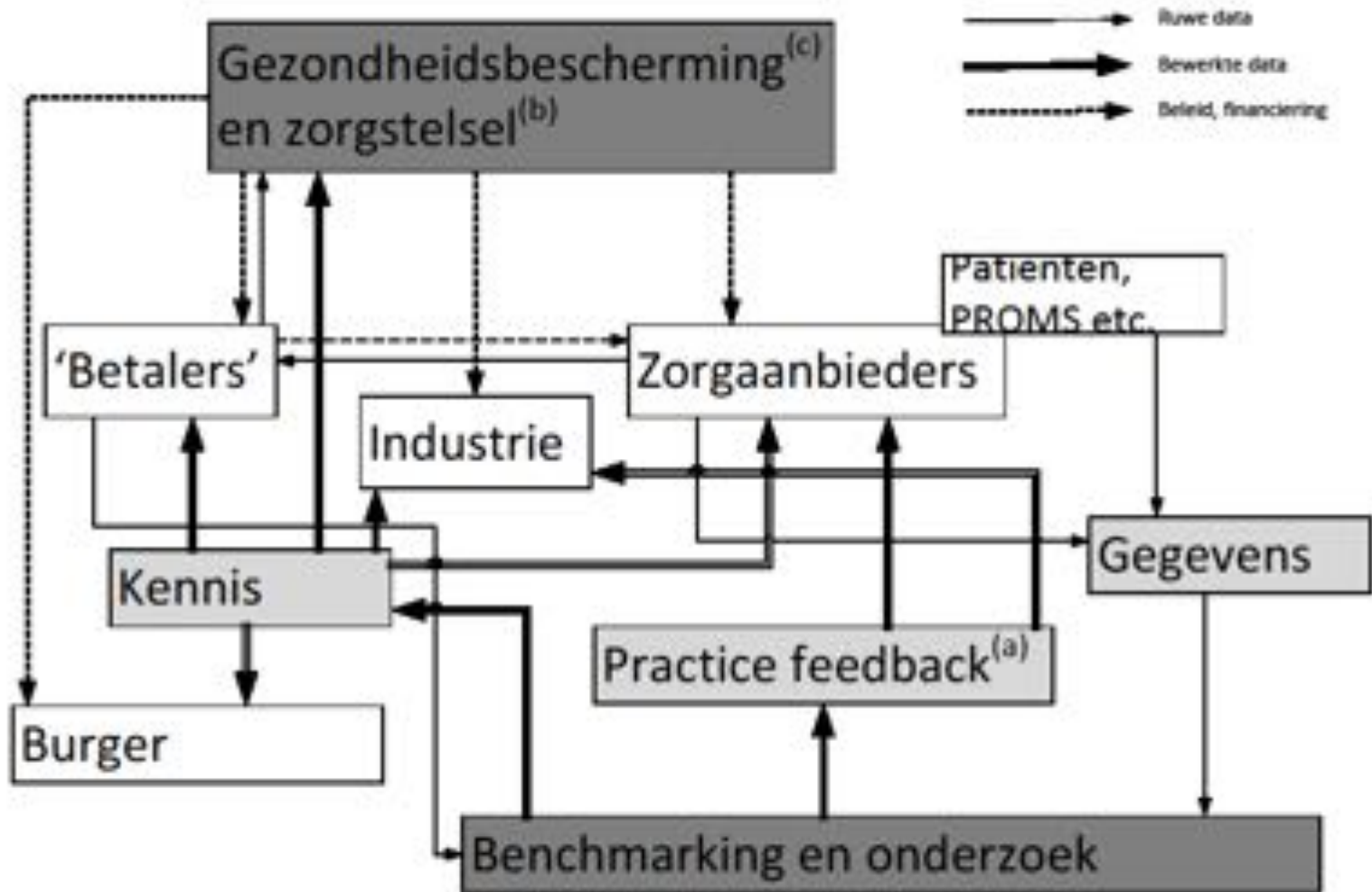
- Eerst vraag:
 - Wat is het verschil tussen een vakantiekiekie en een MRI-scan ?



Vershil (en overeenkomst)

- Zegt iets over waar je was, met wie etc.
- Is overigens strikt persoonlijk
- Hebt 't ook zelf betaald
- Maar kan worden 'misbruikt'
 - Nog een ad voor een zonzvakantie
- Zeg iets over wat je hebt
- wordt geïnterpreteerd dankzij/ in context van miljoenen patiënten voor jou
- Wordt betaald ook sociaal zorgverzekeringstelsel
- Zit in kringloop van zorg
 - Veiligheid van gegevens

Het brede plaatje: een lerend zorgstelsel



Bestaat die kringloop ?

- Impliciet ja
 - Daarom zitten we ook hier
- Expliciet veel minder
 - Heeft ook te maken met veronderstellingen
 - Hierna
- AVG uiterst ambigu
 - Is verboden tenzij

AVG

- Resultaat politiek compromis
- Teksten niet altijd even helder
- Maar hier relevant bijzondere persoonsgegevens verboden tenzij:
 - a-Toestemming
 - h- voor verlenen gezondheidszorg en zorgstelsel
 - i- voor bestrijden infectieziekten, PMS, hoge normen zorgstelsel
 - j- wetenschappelijk onderzoek > 89.1
- h-j bij wet geregeld, beroepsgeheim etc.

Resultaat politieke discussie

- Mn. Rond EP versie 9.2.j en 89
- Onderzoekers samen met patiëntenorganisaties

Alistair Kent

- Unnecessarily restrictive: use of health data should be promoted
https://www.youtube.com/watch?v=kE_uf2H1uc8&feature=youtu.be

In EU en daarbuiten

- Ambigue ...
- Veel IMI en H2020 projecten
 - Verbinden van gegevens , ‘further use’ of EHR’s and cohort data
- OECD in 2017
 - Opening data from their ‘silo’s’
- Wetenschap FAIR
 - Findable, accessible, interoperable, re-usable
- Tegelijk wordt naar die AVG verwezen

AVG

- Naast 9.2
- Verder gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek niet onverenigbaar 5.1.b
- Overweging 33 brede toestemming
 - Maar art. 29 Werkgroep wil daar niet aan...
 - Is 'ook maar een Opinie'
 - Veel nog onduidelijk en rechter beslist
 - In recht ook de daaraan voorafgaande wetenschappelijke discussie

Naar geldend recht....

- Wiens geldend recht?
- Avg laat lidstaten hier grote ruimte
- In Scandinavische landen 'health registries' al lange traditie
 - Vandaar dat alle H2020 projecten die landen er bij willen hebben
 - Zijn allemaal ietwat verschillend
- Alle governance data mogen worden hergebruikt
 - Kunt eigen data toevoegen
 - CRN mag worden gebruikt
- Alle gebaseerd op duidelijke wettelijke grondslag, 9.2i

Dan Nederland

- Divers landschap
- AVG en UAVG
 - Artikel 7 Wkkgz
 - WGBO
- UAVG heeft niets willen veranderen
 - bijvoorbeeld 'nader gebruik' patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek
- 7:458 WGBO
 - Indien vragen toestemming redelijkerwijs niet kan worden verlangd etc.

Maar hier kwaliteitsregistraties

- 7.2 Wkkgz veronderstelt centrale regie
- Maar die regisseur bepaalt dan ook doel en middelen?
- Heeft in de regel geen grondslag in 30 UAVG
 - Ook al erkend dat nu uitdrukkelijk dat ‘kwaliteitsbeheer’ daar ook valt
- Artikel stelt ook uitsluitend 9.2.h AVG te implementeren
 - Niet 9.2.i ‘Hoge normen voor zorgstelsel’
- Daarnaast dus BSN kramp

Tussenvraag

- Wie kent diens eigen BSN?
 - Wie kent BSN familie vrienden
 - Wie kent of kan makkelijk opzoeken hun adressen, verjaardagen etc.
- Met andere woorden: zonder BSN moet je dieper in de gegevens en dat is meer identificerend
- BSN identiteitsfraude ??
 - Overheid hypocriet
 - Voorts uiteraard altijd binnen veilige cirkel

Misvatting 1

- De patiënt, dus ‘mijn gegevens’
- Als hiervoor: die gegevens zouden zonder eerder leren en solidair zorgstelsel niet bestaan
- Onpopulair, ‘anti neoliberal’ standpunt
- Basis solidariteit
 - Als jij profiteert, waarom niet anderen na jou
 - Anekdote Jasper Bovenberg



Bij genuanceerde consent

- Ook praktisch
 - Comorbiditeit
- Zorg wordt mutliple-choice examen
 - Consent fatigue
- Leidt af van waar 't om gaat
 - Namelijk optimale zorg
- Veel patiëntenorganisaties dus ook andere mening
- Vraag voorts of wel echte toestemming is in de zin van de AVG
- Moreel, FD van afgelopen zaterdag

Misvatting 2: consent or anonymise

- Hoge drempel voor anonieme gegevens
- Artikel 29 Werkgroep in 2014
 - Volstrekt onmogelijk
- Maar HvJ EU in oktober 2016 in Breyer zaak
- Aanzienlijk genuanceerder
 - Herleiding is verboden of redelijkerwijs praktisch niet doenlijk
- Veel commentaren
 - CBP/AP dus fout bij diens uitleg van anoniem

Wat wel oplossing

- Niet direct identificerend
- In veilig systeem
- Met onze NEN-normen lopen we echt voorop
- Uitsluitend voor lerend zorgstelsel
- Ingebed in goed governance
 - Op collectief niveau open transparant besloten
 - Verantwoording
- Eventueel wel opt-out

Misvatting 3: gepseudonimiseerde gegevens zijn altijd persoonsgegevens

- AVG bepaalde definitie gepseudonimiseerde gegevens
- Tweeweg door verwerkingsverantwoordelijke
 - Sleutel terug, moet wel veilig worden bewaard
- Veel pseudonimisering in NED echter:
 - 1 weg door TTP
- Heel andere situatie
- AP ook pseudonimisering niet als zodanig tot anoniem
 - Niet leidt nooit tot a.

En nu MRDM

- Is dus verwerker
- Per definitie lijdelijk
- Zit tussen ziekenhuizen en organisator kwaliteitsregistratie
-



MRDM eigen rol in governance?

- Past enerzijds slecht in die lijdelijke rol
- Kan wel voortouw nemen in de privacy by design, eenmalige invoer-meervoudig gebruik etc.
 - Ook uitdragen
- Zekere eigen rol in governance wel
- Transparantie en verantwoording
 - Minder in besluitvorming
- Bijdragen aan debat

Hoe nu verder

- Kwaliteitsregistraties in Nederland wankele basis
- 30 UAVG 9.2.h maar niet 9.2.i
- Geldt niet alleen voor kwaliteitsregistraties maar ook voor bijvoorbeeld NKR
 - 7:458 BW
 - Valt ook bias onder..
- Duidelijker regeling gewenst
 - VWS echter erg in consent or anonymise stand

Bijna tot slot: Verschil met Wabvpz

- Met granulaire toestemming voor pull
- NED daarin uniek
 - Veel landen wel nationale uitwisseling, geen bezwaar
- Overreactie na LSP oproer
- Kwaliteitsregistraties en andere registers anders
 - Niet bij eigen behandeling
 - Gaat daar om uitkomsten geaggregeerde gegevens, op achtergrond voor veilig, doelmatig zorgstelsel

Tot slot

- Ik durf voor zo'n solidair stelsel te gaan
- Wie ook ??

- Dank voor het meedenken