EHDS position paper

Impact EHDS op secundair datagebruik

Henric-Jan Blok (Perined)

24 januari 2025

Inhoud

Inleiding 3
Perined 3
EHDS 3
HDAB-NL 3
Het perspectief van de EHDS en de relatie met de Wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties Zorg 4
1. **De Grondslag** 4
2. **Koppelen, pseudonimiseringsplicht en gebruik van BSN** 5
3. **Opt-out** 6

Inleiding

Perined is gevraagd ten behoeve van de Kamercommissie VWS een position paper te schrijven met betrekking tot de implementatie van de EHDS in Nederland vanuit het perspectief van het belang van secundair datagebruik. Specifiek wordt verzocht in te gaan op, onder meer, ethische- en privacy-aspecten en de implicaties daarop van de implementatie van de EHDS.

Perined voldoet graag aan dit verzoek met dit onderhavige position paper en draagt er, als een van de oudste kwaliteitsregistraties in Nederland, graag aan bij dat het secundair gebruik van medische data wordt bevorderd, zowel binnen Nederland als in Europees verband.

Met name delen wij graag onze visie op wat dit betekent voor de (o.a. bij uw Kamer voorliggende) wetgeving. Ook gaan wij in op de gegevens waarover het gaat. We zullen beschrijven wat Perined doet en welke thema's belangrijk zijn voor de doelmatigheid van de EHDS en van Perined.

Perined

Perined is er voor kwaliteitsverbetering in de geboortezorg, één van de instrumenten die we daarvoor hebben is de kwaliteitsregistratie. Perined ontvangt medische en procesmatige gegevens met betrekking tot de gehele geboortezorg van verloskundepraktijken (eerste lijn) en ziekenhuizen (tweede lijn, dus de medisch specialismen Gynaecologie en Kindergeneeskunde). Dit maakt het een 'ketenregistratie'.

De gegevens zijn afkomstig van de praktijken van alle in deze keten betrokken specialismen en worden door Perined met elkaar gekoppeld tot een dataset waarop berekeningen worden uitgevoerd. Deze dataset wordt gebruikt voor evaluatie van zorg door zorgverleners, om inzicht te geven aan burgers (peristat.nl) en het wordt gebruikt voor onderzoek.

EHDS

EHDS stelt zich als doel het optimaal gebruiken van gezondheidsdata, met een waarborg voor de privacy van burgers waarvan de gegevens worden verwerkt.

Op individueel niveau: eenmalige registratie van medische gegevens in een dossier, deelbaar met andere zorgverleners en inzichtelijk voor de burger. Dit wordt aangeduid met het begrip 'primair gebruik'.

Daarnaast kunnen deze gegevens op maatschappelijk niveau worden gebruikt. Door gegevens in medische dossiers ook voor evaluatie en onderzoek te kunnen gebruiken (in lijn met Nederlandse doel van 'databeschikbaarheid'), én door bestaande datasets te hergebruiken voor een andere evaluatie of onderzoek. Dit wordt aangeduid met 'Secundair gebruik'.

HDAB-NL

Op grond van de EHDS zal er een overheids-orgaan worden ingericht waar gebruikers een vergunning kunnen aanvragen om te mogen werken met deze gezondheidsgegevens. De aanvrager krijgt in deze situatie dan overigens deze data niet ter beschikking; er wordt alleen vergunning verkregen om binnen de voorwaarden toegang tot de gegevens te krijgen binnen een beveiligde verwerkings-omgeving.

Perined zal binnen de EHDS verschillende rollen kunnen aannemen.

- Gegevenshouder: Perined zal na een (onderzoeks)aanvraag de dataset (o.b.v. gegevens uit het medisch dossier) ter beschikking stellen aan HDAB-NL, als er een vergunning is verleend.



- Maar het is ook denkbaar dat Perined aanvrager wordt van gezondheidsgegevens: Perined kan een vergunning aanvragen bij HDAB-NL om toegang te krijgen tot gegevens uit het medische dossier, waarbij zorgverleners verplicht worden gegevens aan te leveren als de vergunning wordt verleend.

Het perspectief van de EHDS en de relatie met de Wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties Zorg

De doelen van de EHDS zijn in lijn met de doelen van onze kwaliteitsregistratie.

Het lijkt relevant om te bekijken of wij onze taak als keten-(kwaliteits)registratie ook nog deugdelijk kunnen uitvoeren bij de inwerkingtreding van enkele specifieke elementen in de voorgestelde wijziging van de WKKGZ (Wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties Zorg).

Onderstaand houden we enkele thema's die voor het doelmatig handelen van Perined van groot belang zijn in het licht van de EHDS en Nederlandse wetgeving. Deze gelden grotendeels ook voor andere kwaliteitsregistraties, met het wezenlijke verschil dat Perined een registratie is van 'ketenzorg', waarbij specifiek het goed kunnen uitvoeren van de **koppeling** van de data vanuit de verschillende specialismen essentieel is om relevante betekenis te kunnen geven aan de data. Of met andere woorden, een goede koppeling is essentieel voor een goede datakwaliteit (één van de vereisten uit de EHDS).

1. **De Grondslag**

Om gezondheidsgegevens te kunnen verwerken, is op grond van de AVG een grondslag nodig. De wetswijziging van de WKKGZ is, onder meer, tot stand gekomen vanuit de premisse -gebaseerd op vele discussies tussen juristen over de rechtmatigheid van de activiteiten van kwaliteitsregistraties-, dat een dergelijke grondslag nog niet zou bestaan. Vanuit deze premisse zou het daarom noodzakelijk zijn om een wettelijke grondslag te creëren voor kwaliteitsregistraties.

In dit verband spelen een aantal punten waarvoor Perined graag de aandacht vraagt:

A. Deze premisse is aan discussie onderhevig. Er bestaan ook goede argumenten om aan te nemen dat ook binnen de bestaande wetgeving een adequate grondslag kan worden geboden.

B. De WKKGZ biedt slechts een grondslag voor kwaliteitsregistraties voorzover die betrekking hebben op medisch specialistische zorg. De Perinatale zorg zoals deze wordt verleend in de 1e lijn, door verloskundigen en de huisartsen, zou daar dan buiten vallen. Voor Perined is dat problematisch, omdat we voor een compleet beeld (de zorg start eigenlijk altijd in de 1e lijn bij de verloskundige) afhankelijk van gegevens uit de hele keten, dus ook de 1e lijn. Deze wetswijziging biedt daarom voor Perined geen afdoende wettelijke grondslag.

C. Perined is in gesprek met de Inhoudsgovernance Commissie en de Data Governance Commissie, die op basis van dit wetsvoorstel reeds operationeel zijn en na het doorlopen van een zeer gedegen toetsingsproces, een advies uitbrengen aan Zorginstuut Nederland over de toelaatbaarheid van de betreffende kwaliteitsregistratie, inclusief bijbehorende subsidiering. Als er niet getoetst kan worden, bijvoorbeeld omdat de eerstelijns aanlevering geen onderdeel is van de toetsing en er daarmee dus geen aanleverplicht gesteld kan worden, heeft dit mogelijk consequenties voor de tweede lijn en zal dit tot een negatief advies kunnen leiden. Tegen dit advies is geen bestuursrechtelijk bezwaar of beroep in te stellen. Dit terwijl een negatief advies van deze Commissies, bij het overnemen daarvan door het Zorginstituut, potentieel zeer grote gevolgen kan (zal) hebben, met name voor de financiering van kwaliteitsregistraties.

D. Daarmee wordt het doorlopen van deze toetsing - zoals beoogd en in dit geval door alle betrokkenen ook zeer gewenst en als inhoudelijke uitkomst verondersteld - feitelijk onmogelijk: het levert mogelijk een rechtstreekse bedreiging voor het voortbestaan van Perined. Het lijkt zeer de aanbeveling om dit nader te onderzoeken; naar onze mening kan het niet zo zijn dat een kwaliteitsregistratie die al ruim 40 jaar bestaat,aan alle AVG eisen voldoet en daarop ook jaarlijks extern, positief geaudit wordt, geen juridische grondslag zou hebben en dientengevolge problemen met de financiering zou kunnen krijgen, terwijl er geen (rechts)middelen zijn om hiervoor een oplossing te bieden.

2. Koppelen, pseudonimiseringsplicht en gebruik van BSN

Geboortezorg is ketenzorg, (medische) gegevens die relevant zijn voor het beoordelen van de kwaliteit van de geboden zorg, zijn verspreid over verloskunde-dossiers, en ziekenhuis-dossiers. Én het ligt verspreid over het dossier van de moeder, en die van het kind. Om een uitspraak te kunnen doen over hoe de zwangerschap is verlopen, en of daar een gezond kind is uitgekomen, moeten die verschillende bronnen gekoppeld worden. Dit is voor de kwaliteitsregistratie essentieel, maar ook voor de doelen van de EHDS, waarbij het doel is om optimaal gebruik te maken van data van een zo hoog mogelijke kwaliteit o.a. door beschikbare data(sets) aan elkaar te koppelen. De betekenis die je aan de data kan geven hangt voor een groot deel af van de koppelbaarheid.

Voor de WKKGZ (Wet Kwaliteitsregistraties Zorg) wordt verwacht dat gegevens gepseudonimiseerd bij Perined binnenkomen en ook gepseudonimiseerd Perined (eventueel) weer verlaten. De vraag die daarom bij Perined voorligt: hoe kunnen we voldoen aan de pseudonimisatie-plicht, en tegelijkertijd de mogelijkheid tot koppelen behouden?

Het BSN dat als uniek persoonsidentficatie nummer in Nederland beschikbaar is, is feitelijk de meest geschikte koppelsleutel om gegevensbronnen over één persoon te koppelen. Je kan het BSN pseudonimiseren, zodat het niet direct te herleiden is naar de persoon die het betreft, of gekoppeld zou kunnen worden aan andere gegevens. Maar het BSN is ergens in het proces wel nodig om een optimaal betrouwbare koppeling te maken.

Daarnaast zijn er ook argumenten om te pleiten dat het gebruik van een BSN veel minder privacy-gevoelig is dan het gebruik van meerdere NAW-gegevens en dergelijke om gegevens te koppelen. Het gebruik van het (gepseudonimiseerde) BSN maakt

a) de koppelingen van veel hogere kwaliteit en dus veel minder foutgevoelig,
b) de eis uit de AVG en EHDS wordt voldaan dat de datakwaliteit optimaal moet zijn;
c) er aan de AVG eis van data-minimalisatie wordt voldaan,
d) en dit op een wijze die veel efficiënter is en dus veel minder werklast met zich meebrengt ten opzichte van de huidige manier.

Om aan de EHDS-eis te voldoen om gegevens te kunnen koppelen, en om ze te pseudonimiseren, lijkt het ons verstandig als er een centrale voorziening zou komen die op basis van het BSN een pseudoniem maakt. Op dit moment is het gebruik van het BSN voor koppelling niet toegestaan, maar ook niet voor het maken van een pseudoniem. Op die manier kan je gegevens van verschillende bronnen over dezelfde persoon niet betrouwbaar aan elkaar koppelen. Er zou daarom gepleit kunnen worden om zo snel mogelijk een wettelijke grondslag te creëren voor het gebruik van het BSN om via een pseudonieme variant daarvan, gegevens te kunnen koppelen voor secundair gebruik van medische data. Desgewenst kunnen wij een voorstel indienen voor benodigde wijzigingen.

Voorbeeld 1 – pseudoniem zonder BSN
Stel persoon X krijgt een diagnose in ziekenhuis A, en wordt voor deze specialistische zorg in ziekenhuis B geopereerd. Als je een pseudoniem maakt van geboortedatum en dossiernummer, dan worden de gegevens uit ziekenhuis A met een ander pseudoniem beschikbaar gesteld, dan de gegevens uit ziekenhuis B. Je kan de gegevens niet koppelen. Maar ook als je geboortedatum, naam en postcode gebruikt. Postcode kan wijzigen, maar ook de naam, en geboortedatum kan verkeerd genoteerd zijn. In al die gevallen wijzigt het pseudoniem, en zullen deze gepseudonimiseerde gegevens niet koppelbaar zijn, en worden geïnterpreteerd als zijnde twee verschillende personen.

Voorbeeld 2 – afleiden van gegevens
Stel je wil de zwangerschapsduur weten van bevalling. Dit kan je specifiek uitvragen als kwaliteitsregistratie, maar je kan het ook afleiden uit gegevens uit het medische dossier. Hiervoor het je de 'uitgerekende datum' nodig en de geboortedatum van het kind. Als deze gegevens aan de bron worden gepseudonimiseerd (vereist vanuit WKKGZ), dan kan je de berekening niet meer uitvoeren.

Vanuit het perspectief van interoperabiliteit/de mogelijkheid om gegevens uit te wisselen tussen verschillende systemen, wil je de informatie die je deelt zo beperkt mogelijk houden. Dit scheelt veel ontwikkeling van standaarden en implementatie bij EPD's, vandaar dat dit soort makkelijk uit te wisselen gegevens vaak niet gemodelleerd zijn. Hier moet aan de een of andere kant wat veranderen om dit wel mogelijk te blijven houden. Zeker omdat er gesteld wordt dat de data ook van hoge kwaliteit moet zijn, waarbij we in onze kwaliteitsregistratie ook zeer het belang van onderschrijven.

3. Opt-out

Het laatste belangrijke punt dat frictie lijkt op te leveren: de EHDS gaat uit van een opt-out, in ieder geval voorzover er gebruik wordt gemaakt van de HDAB-procedure, terwijl de voorgestelde wetswijziging op WKKGZ alleen een leveringsplicht vanuit de zorgverlener aan kwaliteitsregistraties met zich mee brengt, zonder dat daarbij voor de patiënt de mogelijkheid bestaat om door middel van een opt-out te kunnen aangeven dat deze gegevens voor (bepaald) secundair gebruik niet (herleidbaar) mogen worden verstrekt aan de kwaliteitsregistratie.

Vanuit het huidige voorstel tot wijziging van de WKKGZ bezien zou het dus onmogelijk zijn voor de betrokken patiënt om zelfbeschikkingsrecht uit te oefenen over het gebruik van gegevens die de zorg aan hem/haar betreffen. Nota bene: in dit verband vinden wij dat het wringt, met name vanuit het oogpunt van gegevensbescherming en zelfbeschikking van de patiënt, welke rechten fundamenten van de EHDS zijn, dat juist door deze wetgeving te implementeren die is ontwikkeld naar aanleiding van de AVG omdat er geen geldige grondslag zou zijn voor kwaliteitsregistraties, het recht op zelfbeschikking ten aanzien van het secundair gebruik van deze gegevens door dit wetsvoorstel aan de patiënt wordt ontnomen.

Onderstaand een voorbeeld dat het probleem illustreert. Daarnaast zie je ook bij de nationale ontwikkeling van 'databeschikbaarheid', dat in landelijke afsprakenstelsel - in ieder geval voor het primaire proces – tot op heden een opt-in wordt verondersteld.

Voorbeeld dubbelrol data-aanlevering binnen HDAB
Stel dat een zwangere vrouw aangeeft dat ze niet wil dat gegevens over haar bevalling (bijvoorbeeld hoeveelheid bloedverlies) gebruikt worden voor secundair datagebruik binnen de EHDS, ze maakt gebruik van recht op bezwaar (conform AVG en WGBO). Tegelijkertijd zal de hoeveelheid bloedverlies en andere bevallingsgegevens wel worden gedeeld met Perined

– gesteld dat Perined binnen WKKGZ als kwaliteitsregistratie wordt aangemerkt – omdat daar (op grond van het voorstel van wijziging van de WKKGZ) de mogelijkheid van een opt-out niet is meegenomen. Perined moet deze gegevens vervolgens ook weer ter beschikking stellen aan de, op basis van de EHDS in te stellen, HDAB als er een verzoek is gedaan waarvoor een vergunning is verleendt. De gegevens van deze vrouw kunnen op deze manier dus, ondanks haar uitdrukkelijke bezwaar, toch in de data-omgeving van de HDAB komen, omdat het na pseudonimisatie niet meer mogelijk is de gegevens van deze vrouw uit de dataset te halen.

Deze onderwerpen zijn van belang voor de doelmatigheid van de EHDS en Perined. Dit is een initiele en zeker nog geen bijzonder uitvoerige analyse. Wij zien uit naar uw opinie op de invloed van deze thema's en de daaruit eventueel voortvloeiende acties. Mochten wij u hier verder bij van dienst kunnen zijn, kunt u ons uiteraard benaderen.