

Digitale gezondheidsregie

Meer gegevens, meer grip?



Auteurs

Maartje G.H. Niezen & Petra Verhoef

Redactie

Frank Steverink

Foto omslag

Hollandse Hoogte

Bij voorkeur citeren als:

M.G.H. Niezen & P. Verhoef (2018). *Digitale gezondheidsregie – Meer gegevens, meer grip?* Den Haag: Rathenau Instituut

Voorwoord

Iedereen die weleens op zondagmiddag na een ongelukje op het sportveld bij de spoedeisende hulp heeft gezeten, herkent het wel. Hoe onhandig het is dat ze daar geen toegang hebben tot jouw medische gegevens. In dit rapport laten we zien wat de actuele stand van zaken is rond de inzage in en uitwisseling van digitale gezondheidsgegevens. En hoe eigen regie op gezondheid verstandig vorm kan krijgen.

We lopen in Nederland voorop in het digitaal gegevens beheren en delen. We gebruiken apps om onze bankzaken te regelen, ons energieverbruik te monitoren en onze auto te parkeren. De overheid en het zorgveld streven naar een bruikbare digitale opzet voor het inzien en delen van gezondheidsgegevens per 2020. Er wordt gewerkt aan een afsprakenstelsel over veiligheid, privacy en standaardisatie. Het Rathenau Instituut onderzocht of het digitaal delen van gezondheidsgegevens burgers ook echt kan helpen meer regie te nemen over hun gezondheid. We wilden weten wat die digitalisering in de dagelijkse praktijk zou betekenen voor burgers en zorgverleners. Hiervoor interviewden we experts en belanghebbenden en deden uitgebreid deskresearch.

Met digitaal inzicht in onze gegevens kunnen we, zo is de verwachting, meer regie nemen over onze eigen gezondheid. Het delen van gegevens binnen de gezondheidszorg is daarom in ons aller belang. Met onze meest persoonlijke gegevens moeten we zorgvuldig omgaan. De kwetsbare positie van patiënten en minder weerbare burgers en de veranderende relaties tussen en verantwoordelijkheden van arts en patiënt door digitale gezondheidsregie, vragen om een moment van reflectie.

We doen drie aanbevelingen aan betrokken partijen om verder te kunnen werken aan een maatschappelijk verantwoorde digitale gezondheidsregie. Ten eerste dienen publieke waarden als autonomie en solidariteit in het ontwerp te worden meegenomen. Ten tweede moet digitale gezondheidsregie werken voor diverse groepen mensen, zowel voor verschillende typen patiënten als voor andere groepen burgers. Ten derde raden we aan burgers te beschermen, ook als ze besluiten de eigen gegevens te delen met overheden en commerciële partijen buiten de zorg.

Dr. ir. Melanie Peters
Directeur Rathenau Instituut

Samenvatting

Door zelf onze gezondheidsgegevens in te zien en aan te kunnen geven met welke zorgaanbieders welke gegevens mogen worden gedeeld bij behandeling, zouden wij als burgers meer grip kunnen krijgen op onze eigen gezondheid. Het ministerie van VWS en het zorgveld stimuleren en faciliteren deze 'digitale gezondheidsregie'. De ontwikkeling en implementatie van het nieuwe systeem voor digitaal inzien en delen van gezondheidsgegevens zijn in volle gang. Het Rathenau Instituut heeft in dit onderzoek de kansen en uitdagingen van het streven naar digitale gezondheidsregie in kaart gebracht, in het bijzonder de implicaties voor maatschappelijke waarden en eigen regie op gezondheid. Het blijkt dat de focus bij de huidige technische en organisatorische ontwikkelingen ligt op privacy-aspecten en de positie van chronische patiënten. Minder aandacht is er voor de benodigde veranderingen in de zorgpraktijk, verschillende typen patiënten, waarden zoals autonomie van burgers, de rol van de zorgverlener en het gebruik van gegevens door derden. Het Rathenau Instituut meent daarom dat het goed is om de discussie te verbreden, en deze aandachtspunten op te pakken om de beloften van regie over gezondheidsgegevens echt waar te maken en tegelijkertijd burgers en patiënten te beschermen.

Van EPD naar digitale gezondheidsregie

Per 1 juli 2020 moeten burgers hun eigen gegevens digitaal kunnen inzien (online inzage) en kunnen aangeven welke soort gegevens met welke zorgaanbieders mogen worden uitgewisseld bij behandeling (gespecificeerde toestemming). Het MedMij-programma, onder aanvoering van Patiëntenfederatie Nederland, het Nederlands instituut voor ICT in de zorg (Nictiz) en het ministerie van VWS, werkt bovendien aan regels die het voor patiënten mogelijk maken om de eigen gezondheidsgegevens, die op verschillende plekken bewaard worden, in één volledig overzicht (een persoonlijke gezondheidsomgeving, PGO) digitaal te bekijken, te beheren en veilig te delen met zorgverleners, waar en wanneer zij willen. Deze ontwikkelingen beloven bij te dragen aan een veilige gegevensuitwisseling tussen zorgverleners onderling, en tussen zorgverleners en patiënten.

Deze digitale ondersteuning draagt bij aan de zogenaamde 'regisseursrol' van burgers. Dit moet het mogelijk maken dat niet alleen artsen maar ook patiënten een beter overzicht hebben van de status van gezondheid. Meer inzicht in de eigen gezondheidsgegevens zou betekenen dat ook meer verantwoordelijkheid genomen kán worden voor de eigen gezondheid (eigen regie op gezondheid).

Doelstelling en onderzoeksvragen

Met dit onderzoek brengen we de kansen en uitdagingen van het streven van overheid en andere stakeholders naar digitale gezondheidsregie in kaart. We gaan na welke gevolgen de huidige opzet van technische, organisatorische en juridische afspraken, 'het systeem' van digitale gezondheidsregie, heeft voor burgers en voor de zorgpraktijk en hoe dit de eigen regie op gezondheid zou kunnen beïnvloeden. De drie hoofdvragen van het onderzoek zijn:

1. Op welke wijze wordt het systeem vormgegeven waarmee gezondheidsgegevens opgeslagen, gedeeld en gebruikt worden om burgers meer regie over hun gezondheid te geven ('digitale gezondheidsregie')?
2. Welke implicaties heeft de inrichting van het systeem voor digitale gezondheidsregie voor bredere maatschappelijke waarden (zoals autonomie en rechtvaardigheid), in de context van preventie en behandeling van ziekten tijdens een mensenleven?
3. Welke beleidsopties zijn er die rekening houden met deze implicaties?

We maken gebruik van verschillende kwalitatieve onderzoeksmethoden: casestudies naar 'Online Inzage in het medisch dossier', 'Gespecificeerde toestemming in gegevensuitwisseling binnen de zorg' en het 'MedMij-programma', semigestructureerde interviews met twaalf stakeholders en experts, eerder onderzoek van het Rathenau Instituut en deskresearch.

Vormgeving van digitale gezondheidsregie in de praktijk

Het systeem van digitale gezondheidsregie zit (technisch) ingewikkelder in elkaar dan door de betrokkenen werd verwacht. Er is behoefte aan meerdere soorten zorg-infrastructuren; zowel centraal en decentraal. De ontwikkeling van standaarden vraagt bijvoorbeeld overleg met veel verschillende partijen en kost tijd. Digitale gezondheidsregie vraagt ook om nieuwe vormen van samenwerken, bijvoorbeeld voor het inpassen van gegevens uit de PGO's in de dagelijkse zorgprocessen. Hiervoor moeten afspraken worden gemaakt die lang niet allemaal centraal kunnen worden vastgelegd.

Implicaties voor maatschappelijke waarden

In het zorgveld ontstaan nieuwe discussies over zeggenschap van gegevens in de professionele medische dossiers (privacy), gelijke toegang tot zorg (rechtvaardigheid) en de eigen regie over het zorgproces (autonomie). Meer zeggenschap over gezondheidsgegevens staat niet garant voor inzicht in en regie over gezondheid. Met digitale gezondheidsregie krijgen burgers meer verantwoordelijkheden, zowel tijdens ziekte als tijdens gezondheid. Het is onduidelijk of en hoe de grote diversiteit aan burgers, waaronder (chronische) patiënten, deze verantwoordelijkheden kunnen en willen oppakken.

Ook de verantwoordelijkheden van zorgverleners en hun relatie met patiënten kunnen veranderen. Door de vervlechting van doelen van verschillende partijen binnen digitale gezondheidsregie weten we echter niet langer wie precies aan onze gezondheidsdata en de uitwisseling hiervan verdient, wie baat heeft bij onze gegevens en wie precies waar verantwoordelijk voor is. Dit zet serieuze vraagtekens bij de werkelijke mate van controle door burgers bij die digitale gezondheidsregie. Wanneer de mogelijkheden tot handelen op basis van terugkoppeling aan burgers steeds meer gebaseerd zijn op analyses (big data-analyse, *machine learning*, voorspellende geneeskunde) van gekoppelde gegevens, kan het zijn dat burgers (on)bewust gestuurd worden in de keuzes die zij maken. Het is dus maar de vraag of burgers 'eigen' keuzes maken en daarmee zelfstandig regie voeren over hun gezondheid. Samengevat blijkt dus uit ons onderzoek dat de huidige opzet van online inzage en PGO's gevolgen kan hebben voor bredere maatschappelijke waarden, en dat daarmee de gevolgen voor de burgers om eigen regie over de gezondheid te voeren soms moeilijk zijn te overzien.

Beleidsopties die rekening houden met de implicaties

Het systeem van digitale gezondheidsregie heeft volgens onze analyse drie belangrijke uitdagingen, waaruit opties voor beleid voortvloeien:

- **Verbreden van focus op privacy en veiligheid naar andere maatschappelijke waarden.** Naast privacy en veiligheid kunnen andere maatschappelijke en ethische waarden door digitale gezondheidsregie in het gedrang komen. Ze moeten tijdig in het ontwerp van het systeem worden veiliggesteld.
- **Zorgen dat het systeem werkt voor verschillende typen patiënten en andere groepen burgers.** Het systeem van digitale gezondheidsregie sluit vooral aan bij de wensen van chronische patiënten die tot zelfregie in staat zijn en houdt weinig rekening met de grote diversiteit aan patiënten en (kwetsbare) burgers. Daarbij gaat digitale gezondheidsregie bestaande zorgprocessen veranderen, het is alleen nog niet duidelijk hoe.
- **Attenderen op en reguleren van de toegenomen mogelijkheden van gegevensuitwisseling binnen en buiten de zorg voor data-analyse en -profilering.** Door de toegenomen data-deling binnen en buiten de zorg wordt data-analyse en profilering ook mogelijk. Er moet voldoende aandacht zijn voor risico's en gevolgen voor burgers van de toegenomen data-deling en de toepassing van (zelflerende) algoritmen op grote hoeveelheden gezondheidsgegevens.

Onze centrale conclusie en aanbevelingen

Om in de dagelijkse praktijk de beloften van regie over gezondheidsgegevens waar te maken en burgers en patiënten te beschermen stelt het Rathenau Instituut voor om de discussie te verbreden en deze aandachtspunten op te pakken. Hiertoe definiëren we drie aanbevelingen voor beleidsmakers, patiëntvertegenwoordigers, zorgaanbieders, IT-leveranciers en burgers om samen verder te kunnen werken aan een maatschappelijk verantwoorde digitale gezondheidsregie:

1. Zet naast *privacy by design* en *data protection by design* ook in op het meenemen van bredere publieke waarden (zoals autonomie) in het ontwerp van systemen (*ethics by design*) voor digitale regie op gezondheidsgegevens.
2. Zorg dat het MedMij-programma en de persoonlijke gezondheidsomgevingen goed aansluiten bij de behoeften van verschillende typen patiënten en burgers.
3. Stel aanvullende eisen aan alle overheids- en commerciële partijen die gebruik maken van gegevens uit de persoonlijke gezondheidsomgeving, ook als patiënten c.q. burgers toestemming hebben gegeven. Waarborg de rol van de zorgprofessional bij het interpreteren van gegevens. Zorg voor een bewuste en vaardige burger die kiezen kan.

Inhoud

Voorwoord.....	3
Samenvatting	4
1 Inleiding	10
1.1 Dit onderzoek	13
1.2 Opzet rapport.....	15
2 Data inzien en delen: kansen voor zorg en gezondheid.....	17
2.1 Actief burgerschap, digitalisering en gezondheid	18
2.2 Van zorglandschap naar gezondheidsmarkt	20
2.3 Datagedreven gezondheid	22
2.4 Juridische randvoorwaarden.....	24
2.5 Eigen regie over gezondheid!?	27
3 Zo organiseert de overheid digitale regie op gezondheid.....	31
3.1 Online inzage en gespecificeerde toestemming	32
3.2 Belangen bij online inzage en gespecificeerde toestemming ..	32
3.3 Wat is er geregeld?	35
3.4 Aandachtspunten voor zorgpraktijk en waarden	41
3.4.1 Online inzage	41
3.4.2 Geïnformeerde en gespecificeerde toestemming	46
3.5 Tussentijdse conclusie	49
4 Patiënten en digitale regie op gezondheid	50
4.1 Het MedMij-programma.....	51
4.2 Belangen bij het MedMij-programma	51
4.3 Wat is er geregeld?	54
4.4 Aandachtspunten voor zorgpraktijk en waarden	58
4.5 Tussentijdse conclusie	62
5 Conclusies en aanbevelingen	64
5.1 Hoe is digitale gezondheidsregie vormgegeven?	65
5.1.1 Verschillende belangen	65
5.1.2 Wat is er geregeld?	68
5.1.3 Verdeling van verantwoordelijkheden	70
5.2 Implicaties voor publieke waarden	72
5.2.1 Van participatie naar vraagstukken over publieke waarden	73

5.2.2	Van personalisering naar scheve machtsverhoudingen	74
5.2.3	Van preventie naar controleverlies en 'probleemgeval'	75
5.3	De grote uitdagingen en beleidsopties	77
5.3.1	Bredere maatschappelijke en ethische waarden	77
5.3.2	Digitale gezondheidsregie die werkt voor iedereen.....	81
5.3.3	Voorzichtig met gegevensuitwisseling buiten de zorg.....	83
5.4	Aanbevelingen voor digitale gezondheidsregie.....	85
6	Een blik op de toekomst.....	90
7	Literatuurlijst.....	92
Appendix A		98
Appendix B		99

1 Inleiding

Het gezondheidsbewustzijn van Nederlanders is groter dan ooit. Niet alleen leven we langer, we leven ook langer in relatief goede gezondheid (CBS, cijfers maart 2018)¹. Daarbij is ook ons begrip van wat gezondheid is veranderd. Gezondheid is niet langer de afwezigheid van ziekte (WHO-definitie sinds 1946), maar 'het vermogen van mensen zich aan te passen en een eigen regie te voeren, in het licht van fysieke, emotionele en sociale uitdagingen van het leven.' (Huber et al, 2011) Het hebben van een (chronische) ziekte is geen reden om niet meer te kunnen participeren in de samenleving.

Digitalisering van gegevens over onze gezondheid en het gebruik van digitale zorgtechnologieën kunnen in principe bijdragen aan de kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg en aan gezondheid in het algemeen. Dat is althans de algemene verwachting van veel partijen, waaronder zorgaanbieders, verzekeraars en ook de politieke partijen. Vandaar dat vanuit de overheid en de politiek wordt gestreefd naar het benutten van deze technologische mogelijkheden. De verwachting is dat digitalisering van zorg en welzijn ervoor zorgt dat mensen meer eigen regie over hun gezondheid kunnen nemen (participatie).

In dit rapport bestudeert het Rathenau Instituut hoe en of digitale ontwikkelingen kunnen bijdragen aan meer regie over de eigen gezondheid. We kijken hierbij specifiek naar de wijze waarop de toegenomen zeggenschap van burgers over de eigen gezondheidsgegevens (via het digitaal inzien en delen hiervan) wordt georganiseerd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en Patiëntenfederatie Nederland, in samenwerking met IT-leveranciers en het zorgveld. Wordt de verwachte 'eigen regie op het gebied van gezondheid' met deze ontwikkelingen werkelijk bereikbaar?

E-health in stroomversnelling

De digitalisering van gegevens over onze gezondheid speelt een steeds belangrijkere rol binnen de gezondheidszorg. Het internet had in eerste instantie vooral een functie voor informatievoorziening. Het heeft de bereikbaarheid van verschillende soorten gezondheidsinformatie vergroot. Recente technologische ontwikkelingen brengen e-health² in een stroomversnelling: er zijn elektronische

1 <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2018/12/steeds-langer-leven-zonder-beperkingen>

2 De KNMG definieert e-health als volgt: 'e-health gaat over digitale toepassingen in de zorg: het gebruik van informatie- en communicatietechnologie ter ondersteuning of verbetering van de gezondheid en de gezondheidszorg. Patiënten en artsen kunnen zo via de computer diagnoses stellen, uitslagen communiceren en informatie uitwisselen'. Zie: <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/ehealth.htm>

patiëntendossiers en zorginformatiesystemen, onze mobiele telefoons bevatten applicaties die onze leefstijlactiviteiten bijhouden, medische instrumenten en sensoren worden steeds kleiner en goedkoper, en ze kunnen steeds meer meten.

Op het individu afgestemde zorg

We zien nu ook de mogelijkheid van uitwisseling en terugkoppeling van gegevens tussen zorgverleners, tussen zorgverleners en patiënten, tussen patiënten onderling en met derde partijen als wetenschappers, verzekeraars en andere commerciële partijen. Het delen van gegevens, zo is de aanname, zou een extra impuls kunnen geven aan de kwaliteit van zorg en de bevordering van gezondheid. Deze uitwisseling van gegevens zou ook bijdragen aan beter wetenschappelijk onderzoek. Op basis van dit onderzoek kan meer op het individu afgestemde zorg worden aangeboden (personalisatie).

De zaken die spelen rondom digitalisering binnen het medisch domein verdienen echter speciale politieke aandacht, omdat burgers hier extra kwetsbaar zijn. Dat blijkt ook uit de argumentatie voor het verwerpen van de *Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling*, beter bekend als de *Wet op het Elektronische Patiënten Dossier (EPD)*, in april 2011 door de Eerste Kamer. Er was volgens de Eerste Kamer onvoldoende overeenstemming over wat het EPD was en hoe het precies invulling moest krijgen. Ook de onduidelijkheden over het waarborgen van privacy en de beveiliging van gegevens in de landelijke infrastructuur riepen nog te veel vragen op. Het landelijke EPD is er dus vooralsnog niet gekomen.

Gezondheidsdossiers en patiëntenportalen

Klassieke papieren medische patiëntendossiers zijn inmiddels wel gedigitaliseerd en bestaan in allerlei vormen. Daarnaast zijn er medicatiedossiers, dossiers die alleen gaan over het gebruik en de effecten van medicijngebruik. Ook zijn er digitale persoonlijke dossiers, zoals MijnZorgnet.nl of Patiënt1, waarin informatie over onze gezondheid uit verschillende bronnen bij elkaar wordt gebracht (gezondheidsdossiers), maar van één type gezondheidsdossier is zeker geen sprake meer. Gezondheidsgegevens zijn ook te vinden op een patiëntenportaal of persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO)³. Verschillende partijen betrokken bij ons zorgstelsel dragen op eigen wijze bij aan het verzamelen, analyseren en toepassen van gezondheidsdata. Huisartsen hebben hun eigen portaal, maar ziekenhuizen en gemeenten ook.

3 Een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) brengt persoonlijke informatie over de gezondheid die verdeeld is over verschillende plekken op één centrale omgeving – een app of website – bijeen zodat de gebruiker één volledig overzicht heeft van zijn gezondheidsgegevens en deze ook kan beheren op een veilige en betrouwbare wijze.

Inmiddels zijn we zeven jaar verder en is de *Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens* sinds juli 2017 van kracht. Deze wet verankert de rechten van patiënten over inzage en uitwisseling van gegevens binnen de gezondheidszorg. De wet geeft patiënten het recht op zeggenschap over de eigen digitale gezondheidsgegevens binnen de zorg; digitale zelfbeschikking zoals het Eerste Kamerlid Bredenoord dit verwoordde in de discussie over haar motie over *data protection by design* (EK, dossier 33509, R).

Privacy en veiligheid gegevens

De discussie over het waarborgen van privacy en veiligheid bij uitwisseling van gezondheidsgegevens heeft een belangrijke rol gespeeld in de vormgeving van de nieuwe wet. Zo verzocht de motie Bredenoord c.s. (EK, dossier 33509, R) de regering om *data protection by design* uit te werken als uitgangspunt voor de elektronische verwerking van medische gegevens. Een tweede motie van Eerste Kamerlid Bredenoord c.s. (EK, dossier 33509, Q) vroeg om de intensivering van het toezicht op de privacy-aspecten van de gegevensuitwisseling. Ook een derde motie, de motie Teunissen (EK, 33509, T), geeft invulling aan de discussie over privacy en veiligheid. Via de motie Teunissen wordt van de regering gevraagd de mogelijkheid van decentrale toegang tot medische dossiers open te houden en ook te stimuleren. De motie verwijst naar de discussie over de eerder verworpen *Wet op het EPD* (2011) en de te grote centralisatie van het systeem. Deze ontwikkeling naar een min of meer centraal systeem zou volgens de Partij van de Dieren (PvdD) te veel top-down zijn. 'Patiënten die niet in een centraal registratiesysteem willen, [moeten] de mogelijkheid behouden dat hun gegevens op individuele basis uitgewisseld kunnen worden met alle waarborgen voor de privacy van dien' (Teunissen, PvdD, 4 oktober 2016).

Publieke waarden veiligstellen

De uitdagingen die de digitalisering van zorg en welzijn met zich meebrengt, omvatten echter veel meer dan het beschermen en beveiligen van gegevens alleen. Er is politiek bewustzijn dat door de toegenomen digitalisering van de samenleving belangrijke maatschappelijke waarden in het geding komen, zo blijkt uit de motie Gerkens⁴. In deze motie vroeg men het Rathenau Instituut om advies over de ethische kant van de digitalisering van de samenleving gezien de wijze waarop digitale technologie, specifiek het Internet of Things, alles en iedereen met elkaar zal verbinden. Het Rathenau Instituut heeft in het rapport *Opwaarderen* aanbevelingen gedaan voor de digitale samenleving en een vijftal specifieke actiepunten gedefinieerd voor overheid, het bedrijfsleven en het maatschappelijk middenveld om het 'governancelandschap' te versterken en zo de publieke waarden in de digitale samenleving te kunnen blijven borgen' (Kool et al. 2017).

4 https://www.eerstekamer.nl/motie/motie_gerkens_sp_c_s_over_een

Mensen krijgen door het inzien van de eigen gezondheidsgegevens de mogelijkheid om hun gezondheid te kennen en te beïnvloeden, zo is de algemene verwachting. Op websites en in folders staan bijvoorbeeld enthousiaste verhalen van patiënten over hoe zij grip krijgen op hun gezondheid door inzien en centraal verzamelen van hun gegevens. Zo kan Stephanie via HealthVault de fitness-activiteiten van haar man en haarzelf bijhouden, de vaccinaties van de kinderen registreren en die bijvoorbeeld tonen aan school. Als mantelzorger kan ze ook de gezondheid van haar moeder in de gaten houden. 'Stephanie houdt van HealthVault, omdat ze hiermee over één plek beschikt waarmee ze toegang heeft tot en controle behoudt over alle gezondheidszorgdossiers en -gegevens van alle familieleden, zodat ze altijd op de hoogte is van de gezondheid van haar familie' ⁵.

Controle ver te zoeken

Maar patiëntenverhalen laten ook genoeg voorbeelden zien van mensen waar het gevoel van controle ver te zoeken is, ook als het gaat om gezondheidsgegevens. Zo toont het rapport *Sterke verhalen uit het ziekenhuis* dat ook mensen die zichzelf in het dagelijks leven als mondig beschouwen, in de setting van een ziekenhuis en bij ziekte die controle veel minder voelen (Van Egmond, 2014). En soms werkt inzage in het dossier averechts. Zo vertelt de 65-jarige Kees dat hij vanuit het ziekenhuis, waar hij in behandeling was voor kanker, zijn eigen dossier op een cd thuis kreeg gestuurd. Kees gaf aan dat hij bij het openen van het dossier op zijn pc nog veel sterker werd geconfronteerd met zijn 'ziek zijn' dan daarvoor. In plaats van het gevoel te hebben meer regie te krijgen over zijn ziekteverloop, raakte Kees in de stress bij het zien van al die onbegrijpelijke gegevens.

1.1 Dit onderzoek

In dit rapport geeft het Rathenau Instituut weer hoe in Nederland vormgegeven wordt aan uitwisseling, koppeling en eventueel analyse van digitale gezondheidsgegevens tussen partijen, en hoe dit de verwachte eigen regie over gezondheid beïnvloedt. In de zorgwereld is het 'digitale dossier' een veelgebruikte term om de verzameling van gedigitaliseerde gezondheidsgegevens op één plek samen te vatten. Het wordt echter door verschillende partijen anders geduid. Voor de één staat het digitaal dossier gelijk aan het medisch dossier binnen de huisartsenpraktijk, voor de ander is het alleen een medicatiedossier en een derde bedoelt hiermee een omgeving waarin de verschillende dossiers samenkomen.

5 <https://international.healthvault.com/us/nl/stories>

Digitaal gezondheidsdossier

We hanteren daarom in ons rapport een brede definitie van dit dossier en noemen het een digitaal gezondheidsdossier om zo recht te doen aan de verschillende verschijningsvormen. Een digitaal gezondheidsdossier is een systeem dat gegevens over de gezondheid van één individu verzamelt vanuit verschillende gegevensbronnen en deze zichtbaar maakt voor een persoon (bijvoorbeeld het betreffende individu, zijn/haar zorgverlener, et cetera) via een digitaal apparaat (tablet, laptop, pc, smartphone, et cetera) om deze informatie te communiceren en te gebruiken.

Ons onderzoek toont specifiek hoe digitale regie van een individu over de eigen gezondheid door de overheid (hoofdstuk 3); en vanuit het MedMij-programma via Patiëntenfederatie Nederland (hoofdstuk 4) wordt vormgegeven. De Nederlandse overheid heeft zich ingezet om duidelijke kaders te stellen om een verantwoorde wijze van gegevensuitwisseling binnen de zorg mogelijk te maken. De Patiëntenfederatie Nederland streeft samen met het ministerie van VWS en Nictiz naar een afsprakenstelsel om de totstandkoming van persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) mogelijk te maken (MedMij). De wens van patiënten tot meer inzicht in de eigen gezondheid(sgegevens) staat hierbij centraal.

Kansen en uitdagingen in kaart gebracht

Met dit onderzoek brengen we de kansen en uitdagingen van het streven naar digitale gezondheidsregie - de digitale gegevensuitwisseling en digitale inzage van gezondheidsgegevens om regie te kunnen nemen over de eigen gezondheid - in kaart. We gaan na wat dit betekent voor het systeem van digitale gezondheidsregie, zoals het nu wordt vormgegeven. Met 'het systeem' doelen we op de technische, organisatorische en juridische afspraken rondom digitale gezondheidsregie. Het onderzoek draagt bij aan het definiëren van de benodigde randvoorwaarden om burgers daadwerkelijk 'eigen regie' over hun gezondheidsgegevens te kunnen laten voeren.

Hiertoe hebben we een drietal hoofdvragen geformuleerd die richting geven aan het onderzoek.

1. Op welke wijze wordt het systeem vormgegeven waarmee gezondheidsgegevens opgeslagen, gedeeld en gebruikt worden om burgers meer regie over hun gezondheid te geven ('digitale gezondheidsregie')?
2. Welke implicaties heeft de inrichting van het systeem voor digitale gezondheidsregie voor bredere maatschappelijke waarden (zoals autonomie en rechtvaardigheid), in de context van preventie en behandeling van ziekten tijdens een mensenleven?
3. Welke beleidsopties zijn er die rekening houden met deze implicaties?

Voor het beantwoorden van bovenstaande vragen maken we gebruik van verschillende kwalitatieve onderzoeksmethoden: casestudies, deskresearch en semigestructureerde interviews met stakeholders en experts. Ook hebben we de verschuiving van het traditionele zorgdomein naar een digitaal zorglandschap in beeld gebracht. Deze is in gang gezet door de diverse maatschappelijke en technologische trends in zorg en welzijn. Dat deel is gebaseerd op bestaand onderzoek van het Rathenau Instituut aangevuld met deskresearch.

Cases en interviews

Aan de hand van casussen 'Online Inzage in het medisch dossier', 'Gespecificeerde toestemming in gegevensuitwisseling binnen de zorg' en het 'MedMij-programma', is gekeken hoe het gebruik van digitale hulpmiddelen en inzicht in digitale gezondheidsgegevens vormgeven aan de eigen regie van burgers over hun gezondheid. Hiervoor hebben we in totaal twaalf respondenten gesproken, allen experts of stakeholders binnen het veld van de cases (zie Appendix A). Voor de analyse van deze interviews maken we gebruik van gespecialiseerde software, Atlas.ti versie 7.1.7. Ook heeft een begeleidingscommissie de tussentijdse resultaten van het onderzoek voorzien van feedback en heeft er een interne kwaliteitscontrole plaatsgevonden.

1.2 Opzet rapport

In deze inleiding geven we aan hoe de digitalisering van gezondheidsgegevens en het delen ervan niet alleen heeft geleid tot meer zeggenschap over deze gegevens, maar ook een nieuwe rol van ons burgers lijkt te veronderstellen waarin wij actief participeren in bewaken van onze gezondheids- of ziekteproces.

Het vormt de aanleiding om in hoofdstuk 2 op basis van literatuur en beleidsdocumenten dieper in te gaan op vier maatschappelijke en technologische ontwikkelingen in de Nederlandse samenleving die hebben geleid tot een andere manier van denken over en het pleidooi voor eigen regie over gezondheid. We beschrijven de grote rol die daarbij wordt toegedicht aan digitale inzage en – uitwisseling van gezondheidsgegevens. Zo ontstaat een nieuw 'digitaal zorglandschap'.

In hoofdstuk 3 presenteren en analyseren we specifiek de resultaten uit ons onderzoek naar de door de overheid gestuurde organisatie van online inzage en gespecificeerde toestemming tot delen van gezondheidsgegevens. In hoofdstuk 4 presenteren en analyseren we specifiek de resultaten uit ons onderzoek naar de wijze waarop Patiëntenfederatie Nederland vormgeeft aan het patiënten-perspectief

op digitale gegevensinzage en -uitwisseling in en buiten de zorg. Eén van de belangrijkste activiteiten van de Patiëntenfederatie Nederland op dit moment is de bijdrage aan de ontwikkeling van afspraken over de PGO's van patiënten. Dit wordt ook wel het 'MedMij-programma' genoemd. In beide hoofdstukken wordt besproken welke belangen er spelen, wat er is geregeld via wet- en regelgeving en afspraken, en wat daarbij de belangrijkste aandachtspunten zijn. We beschrijven de resultaten en analyseren ze op gevolgen voor de brede maatschappelijke waarden. Hoofdstuk 3 en 4 worden ieder afgesloten met een korte tussentijdse conclusie.

In hoofdstuk 5 komen we via een synthese van onze analyses uit de hoofdstukken 2, 3 en 4 allereerst tot de beantwoording van hoofdvraag 2: de implicaties van de inrichting van het systeem voor digitale gezondheidsregie voor de bredere maatschappelijke waarden. We bundelen de implicaties tot de drie grootste uitdagingen voor digitale gezondheidsregie binnen de zorg. Op basis van deze uitdagingen komen we tot een drietal aanbevelingen die naar de mening van het Rathenau Instituut bij zullen dragen aan een verantwoorde digitale gezondheidsregie op de langere termijn. We beantwoorden daarmee hoofdvraag 3.

Tot slot kijken we in hoofdstuk 6 naar de toekomst. Waar dit rapport zich richt op de digitale gegevensuitwisseling en inzage van gezondheid(sgegevens) binnen het bestaande zorgdomein, zien we dat in de nabije toekomst steeds meer uitwisseling van gegevens buiten de gezondheidszorg, op de markt van commerciële aanbieders van zorg en gezondheid, plaatsvindt. We bespreken wat daar de consequenties van kunnen zijn voor digitale gezondheidsregie.

2 Data inzien en delen: kansen voor zorg en gezondheid

In dit hoofdstuk identificeren we, op basis van literatuur en beleidsdocumenten, een viertal trends die hebben geleid tot een nieuw 'digitaal zorglandschap'. In dit digitale zorglandschap spelen de beloften van digitalisering van gezondheid en zorg een grote rol, vooral ook in de wijze waarop burgers regie kunnen nemen over hun gezondheid. Dit hoofdstuk schetst hiermee de context waarbinnen het systeem van opslaan, delen en gebruiken van gezondheidsgegevens is vormgegeven.

E-health⁶, de digitale ondersteuning in de zorg zoals beeldbellen met een zorgverlener, sporten met een trainingsapp en ook opslag, inzage en gebruik van allerlei digitale gezondheidsgegevens, dringt steeds meer door in de zorg. E-health kan namelijk bijdragen aan de gezondheid van mensen en kan helpen de zorg betaalbaar te houden (Elbert et al. 2014). De systematische review van Elbert et al. (2014) geeft aan dat het bewijs voor de (kosten)effectiviteit van e-health interventies voor lichamelijke aandoeningen (somatische zorg) op zijn minst beloftevol is en vaak ook (kosten)effectiviteit aantoont. Tegelijkertijd plaatsen de auteurs de kritische kanttekening dat in de meest recente publicaties het kostenelement minder vaak wordt gerapporteerd.

De overheid is een belangrijke aanjager van de toepassing van e-health binnen de zorgsector. We zien dit bijvoorbeeld terug in de organisatie van een e-health week, waarbij eigen regie over gezondheid door diverse partijen werd uitgedragen: (lokale) overheid, zorgaanbieders, patiëntvertegenwoordigers en IT-leveranciers. Met e-health is er een betere toegang tot zorg en meer inzicht in gezondheid mogelijk, zo laat de infographic van de e-healthweek 2018 zien⁷.

Digitaal zorglandschap

Commerciële partijen, zoals Philips en Nedap Healthcare, bieden hun diensten aan binnen de zorgsector om bij te dragen aan een waardevolle koppeling van gegevens. Het uitwisselen van gegevens binnen en buiten de zorg (interoperabiliteit) is in grote mate afhankelijk van de standaarden, protocollen en procedures die gehanteerd worden door deze IT-leveranciers. Binnen het domein van zorg en gezondheid ontwikkelen datageneratie, beheer en analyse zich snel, waarbij steeds vaker ook commerciële partijen actief zijn op het

6 Voor een definitie van e-health, zie voetnoot 2.

7 Infographic e-Health week 2018, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2018/02/16/infographic-e-healthweek-2018>

gebied van gezondheid. Ook zijn er maatschappelijke veranderingen, bijvoorbeeld ten aanzien van de positie van patiënten. Door deze technologische en maatschappelijke ontwikkelingen ontstaat langzamerhand een nieuw 'digitaal zorglandschap'. De belangrijkste ontwikkelingen zijn:

- De transitie van welvaartsstaat ('de hulpbehoevende patiënt heeft recht op zorg') naar participatiesamenleving ('de hulpbehoevende burger moet actief participeren in zijn zorgproces'). Het overheidsbeleid zet in op actief burgerschap – de participerende burger -, ook bij gezondheid. Hierdoor veranderen de relaties tussen de verschillende partijen: onder andere tussen patiënt en zorgverlener, en tussen burger en overheid.
- Het traditionele zorgstelsel heeft zich ontwikkeld tot een gezondheidsmarkt. Private partijen zijn actief in een voorheen voornamelijk publieke sector. Er ontstaan hierdoor publiek/private combinaties van digitale gezondheidsdata.
- Er worden steeds meer data over gezondheid gegenereerd en gekoppeld. De nieuwe koppelingen van gegevens worden steeds vaker toegepast in het sturen op gezondheid.
- De rechten van de patiënt rondom het genereren, delen en koppelen van gezondheidsgegevens zijn in wet- en regelgeving centraler komen te staan.

In dit hoofdstuk verdiepen we ons in de vier bovengenoemde ontwikkelingen en beschrijven hoe zij gezamenlijk hebben geleid tot een 'digitaal zorglandschap' waar de gewenste zelfregie op gezondheid leidend is. Vervolgens gaan we in op de betekenis van deze ontwikkelingen voor de regie van ons burgers over onze gezondheid(sgegevens).

2.1 Actief burgerschap, digitalisering en gezondheid

Op vele terreinen, waaronder gezondheid, zet het overheidsbeleid in op actief burgerschap (Van de Wijdeven, de Graaf, & Hendriks, 2013). Dat blijkt bijvoorbeeld uit de beleidsagenda 2018 van VWS waarin de verwachting staat dat e-health bijdraagt aan het makkelijker regie voeren over leven en gezondheid door burgers⁸. De transitie van welvaartsstaat (de hulpbehoevende patiënt heeft recht op zorg) naar participatiesamenleving (de hulpbehoevende burger moet actief participeren in zijn zorgproces) is hierin een belangrijke ontwikkeling. Kim Putters beschrijft in zijn oratie *Was getekend* hoe burgers niet langer volledig beschermd worden, maar steeds meer zelf geactiveerd worden om regie te nemen over hun eigen leven

8 'E-health helpt mensen makkelijker de regie te voeren over hun leven en gezondheid', zie: <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgesondheid-welzijn-en-sport/beleidsagenda-vws/beleidsagenda-vws-2018-innovatie>.

(Putters, 2017). Hierbij benadert de overheid ons burgers niet langer alleen in onze rol als patiënt, maar ook als toekomstig zorggebruiker, consument en landgenoot⁹.

Betrokken samenleving

Ook wanneer er geen sprake is van ziekte of een aandoening, wordt van burgers verwacht dat zij bezig zijn met gezondheid en een gezonde leefomgeving. Termen als 'participatie', 'empowerment', 'verantwoordelijkheid' en 'eigen regie' over gezondheid of gezondheidsgegevens zijn prominent terug te vinden in beleidsstukken op nationaal en lokaal niveau. De beleidsmonitor van VWS spreekt bijvoorbeeld over de 'betrokken samenleving' waarin als doelstelling is opgenomen dat er een goed aanbod is van gezondheidsbevordering voor groepen. Een betrokken samenleving betekent bijvoorbeeld dat jongeren vanuit gemeenten worden gestimuleerd om meer te bewegen via het Jongeren op Gezond Gewicht-programma (VWS Monitor, 2018). De *Nota volksgezondheid 2015-2018 De gezonde kracht van Den Haag* verhaalt over de ondersteuning van kwetsbare groepen bij het participeren in de samenleving voor een goede gezondheid¹⁰.

Zelfredzaamheid als ideaal

Met deze veranderende ideeën van burgerschap veranderen ook de relaties tussen de verschillende partijen: niet alleen tussen burger en overheid, maar ook tussen patiënt en zorgverlener. In 2012 liet het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) al optekenen dat de rol van de patiënt aan het veranderen is. Zelfredzaamheid en eigen regie over gezondheid worden door beleid steeds meer gestimuleerd. Enerzijds sluit dit aan bij de wensen van patiënten, anderzijds lijkt het een ideaalbeeld van de mogelijkheden die patiënten in zich hebben, die voortvloeit uit de visie dat meer participatie tot een betere gezondheid leidt. Het is echter niet zeker of dit ideaalbeeld voor alle patiënten en burgers realiseerbaar is (Gezondheidsraad/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, 2012).

Mondige patiënten

Niet alleen is het actiever betrekken van mensen bij hun eigen gezondheid, hun ziekte en zorg moreel juist, zo beweren wetenschappers, de kwaliteit van ervaren gezondheid en zorg neemt vaak ook toe en het zorggebruik af (Bertakis & Azari, 2011; Heijmans et al., 2015; Mead & Bower, 2002). Bertakis & Azari (2011) tonen in een Amerikaans onderzoek aan dat meer patiënt-georiënteerde zorg het aantal bezoeken aan specialisten en ziekenhuizen deed afnemen en minder lab- en diagnostische tests werden aangevraagd. Heijmans et al. (2015) concluderen op basis van hun onderzoek naar zelfmanagement door chronisch zieken in Nederland

9 Een individu vervult in zijn leven verschillende rollen. Hij is burger, patiënt, consument, etc. Omdat de overheid verwacht dat wij burgers regie nemen over onze gezondheid, zowel bij ziekte als in goede gezondheid, gebruiken we de termen burger en patiënt in deze tekst afwisselend.

10 <https://denhaag.raadsinformatie.nl/document/3317098/1>

dat de versterking van zelfmanagement, bijvoorbeeld via e-health, vooral 'op maat' moet worden aangeboden, dat er een gedragen visie moet zijn voor deze persoonsgerichte zorg en ook de zorgaanpak op deze visie moet aansluiten. Deze conclusie trekken zij, omdat ze zien dat de interventies ter ondersteuning van zelfmanagement de hoge verwachtingen ten dele kunnen waarmaken (Heijmans et al. 2015, p.5). Vooral de interventies gericht op gedragsverandering van mensen hebben het meeste effect. Ook bevestigt het onderzoek dat de zorgconsumptie kan verminderen.

Met toegang tot digitale gezondheidsgegevens, zo verwacht de overheid, krijgen wij burgers een beter beeld van onze gezondheid en zijn daarmee ook in staat verantwoordelijkheid te nemen voor die gezondheid. Met meer informatie over de eigen status van gezondheid kunnen patiënten bijvoorbeeld een meer gelijkwaardig gesprek voeren met hun zorgverlener, omdat zij zich hier beter op kunnen voorbereiden. Of kunnen zij na het gesprek de besproken informatie nog eens rustig nalezen. Om deze redenen wordt het gebruik van digitale hulpmiddelen om de eigen regie over gezondheid mogelijk te maken actief door overheden bevorderd. Wij vatten dit in de rest van het rapport steeds samen als 'digitale gezondheidsregie'. In de dagelijkse realiteit van het ziekenhuis blijkt echter dat de oproep van de overheid tot een mondige patiënt die actief controle neemt over zijn gezondheid nog maar moeizaam vorm krijgt (Van Egmond, 2014).

Doordat mensen zelf kunnen ingrijpen in hun leefstijl en individuele gezondheid wordt ook het collectieve belang, de volksgezondheid, gediend. Mobiele gezondheidstechnologieën kunnen namelijk leiden tot minder druk op publieke diensten, denk aan het meten van bloeddruk en gewicht, minder en kortere ziekenhuisopnamen door thuismetingen, en verschuiving van taken van bijvoorbeeld huisartsen naar thuiszorg (Teknologirådet, 2017). Dit draagt bij aan het in stand houden van goede en betaalbare zorg in de toekomst. Tegelijkertijd signaleert bovengenoemde Noorse commissie voor Technologie dat deze individuele participatie mogelijk ook leidt tot een nieuw type van ongelijkheid: mensen die wel kiezen om zelfmetingen uit te voeren, ontvangen andere zorg dan mensen die kiezen om dat niet te doen. In hoeverre is de participatie, zelf regie nemen over gezondheid, dan nog vrijwillig?

2.2 Van zorglandschap naar gezondheidsmarkt

Het activeren van ons burgers om regie te nemen over onze gezondheid (participatie) en de veranderende positie van patiënten ten opzichte van zorgverleners, vindt plaats in een veranderend zorglandschap. Private partijen zijn

steeds meer actief in digitalisering van de zorg in een voorheen voornamelijk publieke sector.

Op het gebied van medisch gegevensbeheer, interoperabiliteit (de mogelijkheid om gezondheidsgegevens correct uit te wisselen tussen verschillende systemen en vervolgens ook te kunnen gebruiken) en medische gegevensuitwisseling, zien we een groeiend aantal bedrijven¹¹. Chipsoft is de grootste Nederlandse leverancier van medische dossiers en zorginformatiesystemen, maar ook het Amerikaanse EPIC heeft een aanzienlijk marktaandeel binnen Nederland. Verder zijn er Alert, Cerner en Nexus en nog een aantal kleinere bedrijven. Bedrijven als Forcare, VitalHealth en Topic zijn vooral bezig zijn met de (regionale) verbinding van die verschillende systemen om zo de zorgprocessen efficiënter te ondersteunen (en soms zelfs in te richten) met IT-diensten.

Nieuwe commerciële partijen

Tegelijkertijd zien we nieuwe commerciële partijen - die voorheen geen producten voor de zorg ontwikkelden of zorg verleenden - zoals Apple en Microsoft, betrokken raken bij onze gezondheid en zorg. Zo biedt Microsoft de HealthVault aan: een online omgeving waar mensen hun gezondheidsinformatie online kunnen verzamelen, opslaan, gebruiken en delen. Apple belooft met zijn zogenaamde 'Health app' eenvoudig inzicht te bieden in de eigen gezondheid en het behalen van op maat gedefinieerde persoonlijke gezondheidsdoelen¹². Verzekeraars zoals VGZ en Zilveren Kruis werken samen met bedrijven aan online programma's voor zelfzorg of apps als Hartwacht (van FocusCura). En onlangs nog rapporteerde de ING over de digitale transformatie in de GGZ en het bijbehorende verdienmodel voor 'digitale winnaars'¹³.

Nieuwe spelers, nieuwe mogelijkheden

Nieuwe spelers brengen nieuwe inzichten en toepassing van de gezondheidsdata en daarmee, zo is de veronderstelling, ook vernieuwing in de zorg. Er is sprake van een nieuwe bedrijvigheid. Dit komt het collectieve belang van een sterke economie en kans op innovaties ten goede. De technologieën ontwikkeld door mobiele telefoniebedrijven die de consumentenmarkt goed kennen, hebben impact. Ze maken dat digitale platforms voor zelfzorg en persoonlijke gezondheidsomgevingen nauw aan kunnen sluiten bij de belevingswereld van mensen die anders met hun ziekte willen omgaan of hun gezondheid actief willen verbeteren. Denk aan een website of app waar je je koolhydraatname kunt bijhouden als diabetespatiënt, of zelfs een slimme pleister die je glucosewaarden meet en digitaal opslaat. Lifestyle

11 <https://www.ihe-nl.org/ihe-deelnemers/bedrijven/>

12 <https://www.apple.com/ios/health/>

13 <https://www.ing.nl/zakelijk/kennis-over-de-economie/ondernemen/nieuwe-fase-voor-de-ggz-4.html>

apps, fitness trackers en patiëntenportalen bieden mogelijkheden om zelf onze gezondheidsdata bij te houden en te beheren.

Wat is eigenlijk gezondheid?

Het van oudsher door publieke instanties gedomineerde zorglandschap is daarmee dus langzaam aan het overgaan in een brede gezondheidsmarkt waarin het meten van gezondheid (van welzijn tot intensieve zorg) steeds centraler is komen te staan. Daarbij komen de individuele behoeften van gebruikers, de zogenaamde personalisatie van gezondheid en welzijn, ook steeds centraler te staan in de digitale dienstverlening. Echter, deze personalisatie is niet letterlijk het op maat aanbieden van zorg aan jou, maar het aanbieden van zorg of leefstijladviezen aan een gemiddelde persoon die in een aantal kenmerken, zoals leeftijd, sportgedrag en medicijngebruik, op jou lijkt (Teknologirådet, 2017). Dit kan nuttig zijn, want het maakt de adviezen mogelijk iets preciezer. Maar het missen van belangrijke informatie kan mogelijk tot een onjuist advies leiden. De gezondheidsmarkt biedt een scala aan opties die je gezondheid monitoren en apps die je aansporen om je gedrag te veranderen. Vraag blijft: in hoeverre moeten we op basis van (beperkte en tijdgebonden) gezondheidsgegevens willen bepalen wat gezond gedrag is voor iemand? En wie of wat bepaalt daarbij eigenlijk wat gezond is?

2.3 Datagedreven gezondheid

Binnen deze verandering van zorglandschap naar gezondheidsmarkt, zien we dat de technologische mogelijkheden voor het genereren, koppelen en toepassen van gegevens snel toenemen. Daarmee doen zich nieuwe kansen voor om de kwaliteit van gezondheidszorg te verhogen, ziektes te voorkomen en gezondheid te bevorderen, aldus de verschillende stakeholders binnen de gezondheidsmarkt.

Efficiëntere kennisoverdracht

Wanneer zorgaanbieders beter gebruik maken van de bestaande informatiesystemen en deze koppelen met andere systemen (zogenaamde datanetwerken), dan verhoogt dat de efficiëntie van de kennisoverdracht, zo verwachten overheid en IT-leveranciers (PricewaterhouseCoopers, 2005). Hoe deze gegevens uit verschillende informatiebronnen te koppelen, is een belangrijk onderwerp van discussie. Want door de koppeling, de mogelijkheid van digitale gegevensuitwisseling, opent het zorgveld zich tegelijkertijd voor nieuwe partijen, met nieuwe belangen. Dit kan leiden tot verschuivende machtsverhoudingen.

Analyses op basis van algoritmen

Zodra we de gegenereerde gegevens niet alleen uitwisselen maar hier ook (geavanceerde) analyses op uitvoeren, spreken we van een datagedreven

technologie¹⁴, aldus het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) (RIVM, 2017). Gegevens uit medische dossiers worden samen met ongeordende gegevens van het internet, apps en sensoren verzameld en vervolgens geanalyseerd op basis van (zelflerende) algoritmen¹⁵. De gegevens verzameld door al die kleine computers (zoals smartphones en sensoren) en data uit de medische dossiers komen bij elkaar in krachtige zogenaamde supercomputers zoals IBM's Watson en Google DeepMind. Deze supercomputers kunnen door middel van kunstmatige intelligentie¹⁶ gegevens in samenhang bijzonder snel analyseren.

Door specifieke gegevens van een individuele persoon (zelf verzameld en bijvoorbeeld laboratoriumtestuitslagen) in samenhang te analyseren kan diens gezondheidstoestand in detail in kaart worden gebracht. Zo kunnen zorgverleners bepalen wat iemand nodig heeft en kan zorg op maat worden geleverd. Eigen metingen zullen naar verwachting met de bestaande zorg worden vervlochten, de zorg aanvullen en deels vervangen. Hierdoor kunnen zorg en hulp meer tijd- en plaatsafhankelijk worden en zal de relatie tussen zorgvrager en zorgverlener veranderen.

(RIVM, 2017)

De koppeling van gezondheidsgegevens en het gebruik van (zelflerende) algoritmen heeft de potentie om bij te dragen aan een betere en een meer gepersonaliseerde zorg, zoals al aangestipt in paragraaf 2.2. Het achterliggende idee is dat met behulp van algoritmes kan worden berekend wat bij een specifieke situatie op basis van de eigen zorg- en gezondheidsgeschiedenis de beste optie is. Niet alleen de personalisering, maar ook de mogelijkheid om voorspellende analyses uit te voeren van de digitale gezondheidsgegevens, bieden kansen op een verbeterde (volks)gezondheid.

Preventie en risicogroep

Preventie van ziekte komt dichterbij, zo is de verwachting, wanneer voorspellende data-analyse kan bepalen wat het risico is op bijvoorbeeld het ontwikkelen van diabetes, gegeven de verschillende gemeten waarden zoals eetgewoonten, beweegpatroon en genetische factoren (Teknologirådet, 2017). Wetenschappelijke instituten, maar ook zorgverzekeraars, zien daarom meerwaarde in het stimuleren

14 Onder datagedreven technologie verstaan we de technologie om gegevens uit te wisselen en geavanceerde analyses uit te voeren van grote hoeveelheden elektronische gegevens van verschillende herkomst.

15 'Om informatie (verbanden en patronen) te halen uit de groeiende digitale wereld zijn algoritmen steeds belangrijker' (Kool, Timmer, & Est, 2017). Een algoritme is een reeks regels die stap voor stap uiteenzet welke (wiskundige) handelingen er moeten worden verricht.

16 'Kunstmatige intelligentie is het geven van een vorm van intelligentie aan een systeem – zij ondersteunt allerlei technologische toepassingen (bijvoorbeeld in de robotica, taalverwerking of slimme omgevingen), en vindt haar weg in steeds meer softwaretoepassingen' (Kool et al., 2017). Bij kunstmatige intelligentie vormen data de trainingsbestanden voor zelflerende software: hoe meer data de software krijgt, hoe slimmer die wordt. Kunstmatige intelligentie zorgt ervoor dat software ook dingen kan die we tot voor kort als exclusief 'menselijk' beschouwden (Kool et al., 2017).

van een verbeterde gegevensuitwisseling en de toegang tot gezondheidsgegevens via burgers. Er zit ook een keerzijde aan de voorspellende waarde voor gezondheidsrisico's en bijbehorende apps voor gezond gedrag: op basis van je profiel kun jij in een risicogroep vallen. En wat gebeurt er dan?

'Probleemgeval'

De discussie over digitale gezondheidsgegevens gaat dus niet langer over het digitaliseren van het medisch dossier alleen. Het gaat ook om de goed afgeschermdde uitwisseling van de gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders (veiligheid), de (online) inzage van het medisch dossier door patiënten om zelf keuzes te maken ten aanzien van hun gezondheid (autonomie), al dan niet met de mogelijkheid gegevens aan te vullen of te wijzigen en te delen (privacy), en de mogelijkheden die analyse van (grote hoeveelheden) gezondheidsgegevens bieden, binnen en buiten de gezondheidszorg, onder andere door profilering. Onze gezondheid is steeds meer datagedreven en roept daarmee nieuw vraagstukken op. In hoeverre worden risicoprofileringen bijvoorbeeld gebruikt om mensen te helpen of om mensen tot 'probleemgeval' te categoriseren?

2.4 Juridische randvoorwaarden

In het licht van bovenstaande eerste drie ontwikkelingen, was een passende ontwikkeling van wet- en regelgeving noodzakelijk. Waar in 2011 nog de *Wet op het elektronisch patiëntendossier* (EPD) in de Eerste Kamer *niet* werd aangenomen, is inmiddels de opvolger van deze wet wél aangenomen. Belangrijk daarbij is dat niet langer wordt gesproken over het EPD, maar over gegevensuitwisseling binnen de zorg. De kaderwet *Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens* is inmiddels opgenomen in de *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg*. Met deze wet zijn extra rechten gedefinieerd voor patiënten over de inzage en uitwisseling van de eigen gezondheidsgegevens. Ook stimuleert de overheid de verschillende spelers op de gezondheidsmarkt om onderling afspraken te maken over de technische en organisatorische randvoorwaarden voor de gegevensuitwisseling. Hierdoor zouden patiënten beter en makkelijker toegang moeten krijgen tot hun eigen zorggegevens, en met het inzicht in die gegevens ook meer regie op de eigen gezondheid kunnen nemen.

Hieronder volgt een beknopte uiteenzetting van de belangrijkste juridische kaders voor de toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens. Sommige liggen aan de basis van alle zorgverlening, andere hebben met digitalisering te maken. We bespreken achtereenvolgens:

- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)
- Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg

- Wet gebruik burgerservicenummer (BSN) in de zorg
- Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens
- Besluit elektronische gegevensbewerking door zorgaanbieders

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

De *Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst* (WGBO) ligt aan de basis van alle zorgverlening. De WGBO gaat over de relatie tussen de patiënt en de zorgverlener. De WGBO verplicht de zorgprofessional om een medisch dossier bij te houden en deze gekregen informatie vertrouwelijk te behandelen (privacy). De patiënt heeft de plicht zijn zorgprofessional van informatie te voorzien waardoor behandeling mogelijk is. Daarnaast heeft de patiënt het recht om toestemming te geven voor behandeling en zijn dossier in te zien. Dit betekent ook dat de patiënt het recht heeft om géén informatie te geven en niet behandeld te worden.

Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg

De *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg* is de opvolger van de *Wet gebruik BSN in de zorg* (nu hoofdstuk II in de *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg*) en bevat ook de kaderwet *Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens* (opgenomen in hoofdstuk IIIa van de wet). Deze wet geeft richting aan de regels over het gebruik van het BSN in de zorg en over de gegevensuitwisseling binnen de zorg. Hieronder volgt toelichting op beide hoofdstukken van deze wet.

Wet gebruik BSN in de zorg

De introductie van een uniek identificerend nummer voor patiënten is één van de randvoorwaarden om tot betrouwbare en efficiënte gegevensverwerking in de zorg te komen. Deze wet maakt het mogelijk dat gegevens van één persoon worden gekoppeld wanneer zij in verschillende systemen staan. Het is een uniek identificatienummer waardoor gegevens over één persoon tussen verschillende zorgverleners en instanties kunnen worden uitgewisseld. Doordat we in Nederland werken met het burgerservicenummer (BSN) en geen zorgsectorspecifiek nummer, wordt het ook mogelijk gegevens te koppelen die niet binnen de gezondheidszorg zijn verzameld, bijvoorbeeld bij gemeenten, kinderopvang en verzekeraars.

Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens

De *Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens* is per 1 juli 2017 in werking getreden. Deze wet betekent dat de rechten van de burger, en specifiek de patiënt zijn versterkt. De belangrijkste aspecten die zijn toegevoegd aan bestaande wetgeving zijn:

- De digitale inzage van het medisch dossier. Per juli 2020 kunnen wij burgers de zorgaanbieder vragen onze persoonsgegevens zoals vastgelegd in het

- medisch dossier kosteloos beschikbaar te stellen in een standaardformaat: gestructureerd, veelgebruikt en machineleesbaar.
- De gespecificeerde toestemming. Per juli 2020 kunnen we als burger digitaal vastleggen welke zorgaanbieders welk soort gegevens beschikbaar mogen stellen aan bepaalde beroepsgroepen. Belangrijk is daarbij dat een patiënt niet verplicht is toestemming te geven om zijn medische gegevens elektronisch beschikbaar te laten stellen aan andere zorgverleners.
 - De verplichting van de zorgaanbieder om diens patiënten te informeren over de digitale gegevensuitwisseling.
 - De bepaling dat zorgverzekeraars, keuringsartsen, bedrijfsartsen en verzekeringsartsen nooit toegang krijgen tot de elektronische gegevens van de patiënt via een elektronisch uitwisselingssysteem.

Besluit elektronische gegevensbewerking door zorgaanbieders

Bij de *Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens* hoort ook een algemene maatregel van bestuur (AMvB), het *Besluit elektronische gegevensbewerking door zorgaanbieders*. Dit Besluit is vanaf 1 januari 2018 van kracht. In dit besluit staan specifieke technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen waaraan elektronische gegevensverwerking moet voldoen. Het principe van dataproductie *by design* - reeds ingebed in de *Algemene Verordening Gegevensbescherming* - is vanuit de politiek een belangrijk randvoorwaarde geweest om mee te nemen in de nieuwe wetgeving, zie motie van het Eerste Kamerlid Bredenoord c.s.¹⁷. Het is een belangrijk uitgangspunt voor de digitale verwerking van medische gegevens en wordt door de overheid geacht voldoende te zijn uitgewerkt met de maatregelen genoemd in dit Besluit¹⁸. Voor de burger betekent dit besluit dat hij uit mag gaan van een veilige en privacy-vriendelijke digitale dossiervorming en uitwisseling van zijn medische gegevens binnen de zorg wanneer aan de voorwaarden van het Besluit is voldaan.

De Algemene Verordening Gegevensbescherming

De *Algemene Verordening Gegevensbescherming* (AVG) gaat over de zorgvuldige omgang met persoonsgegevens, ook buiten de zorg. De AVG vervangt per 25 mei 2018 de *Wet bescherming persoonsgegevens* (Wbp). De AVG geeft burgers onder andere het recht op dataportabiliteit (overdraagbaarheid van persoonsgegevens). Ook bevat de AVG de vereiste van *data protection of privacy by design*. Dit betekent dat organisaties al tijdens de ontwikkeling van producten en diensten (zoals de zorginformatiesystemen) aandacht besteden aan maatregelen die de privacy verhogen en zo min mogelijk persoonsgegevens proberen te verwerken (dataminimalisatie).

17 Kamerstuk 33509, R

18 Kamerstuk 27529, nr.152

Het doel van *privacy by design* is onder andere de persoonlijke controle over de eigen gegevens veilig te stellen. Vanuit de AVG is er, specifiek via de zogenaamde Artikel 29-werkgroep¹⁹, ook nadrukkelijke aandacht voor privacygevoelige informatie van patiënten. Gezondheidsgegevens of gezondheidsdata zijn een speciale categorie van persoonsgegevens. Organisaties die deze gegevens willen gebruiken moeten daarom aan speciale, striktere juridische voorwaarden voldoen voordat ze met deze gegevens aan de slag mogen. De definitie van gezondheidsgegevens gaat ook verder dan medische gegevens, zoals bijvoorbeeld gedocumenteerd in medische dossiers, en verwijst ook naar andere type data over de gezondheidsstatus van een persoon in het algemeen ²⁰.

Samengevat betekent dit dat de nieuwe en bestaande wet- en regelgeving randvoorwaarden geven waarbinnen gezondheidsgegevens gegenereerd en gedeeld kunnen worden. Met name de bescherming en beveiliging van gegevens zijn pijlers waar zorgverleners, patiënten en burgers op kunnen en moeten bouwen.

2.5 Eigen regie over gezondheid!?

Bovenstaande vier ontwikkelingen laten zien hoe de belofte van digitalisering van gezondheid en zorg zowel individueel als collectief van aard is. Door digitalisering van gezondheid en welzijn kunnen mensen actief participeren in de samenleving en werken aan de eigen gezondheid (genoeg bewegen, gezond eten) en wordt het mogelijk om gepersonaliseerde zorg en gezondheidsadviezen aan te bieden. Ook kan op basis van een veelheid aan data binnen de voorspellende geneeskunde de kans op ziekte van een mens en het verloop hiervan eerder en beter worden vastgesteld. Deze informatie kan worden ingezet bij preventie van ziekten, bijvoorbeeld door aanpassing van gedrag of medicijngebruik. Niet alleen het individu, maar ook het collectief, de Nederlandse samenleving, heeft dus baat bij digitalisering van zorg en welzijn, althans dat is de belofte.

Betaalbare en innovatieve zorg

Door gegevens te digitaliseren en meer of beter uit te wisselen en te analyseren verwacht men goede zorg en gezondheid ook in de toekomst betaalbaar te houden. Bovendien worden door de digitalisering van zorg en gezondheid ook nieuwe partijen actief binnen de gezondheidszorg, hetgeen de economische bedrijvigheid

19 De Artikel 29-werkgroep is het onafhankelijke advies -en overlegorgaan van Europese privacytoezichthouders. De werkgroep speelt een belangrijke rol in de totstandkoming van Europees beleid voor de bescherming van persoonsgegevens.

20 Article 29 Working Party (2015) Letter to the Director of Sustainable and Secure Society Directorate of the European Commission, published 5 February 2015, Annex – health data in apps and devices, zie: https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/20150205_letter_art29wp_ec_health_data_after_plenary_annex_en.pdf.

en innovaties binnen de zorg stimuleert. De verbeterde mogelijkheden van gegevensuitwisseling en de mogelijkheid om grote hoeveelheden (ongestructureerde) gegevens ook te analyseren kan een impuls zijn voor de wetenschap.

In onze visie heeft het samenvallen van de vier genoemde ontwikkelingen geleid tot een kantelpunt in het denken over het gebruik van digitale gezondheidsgegevens binnen de Nederlandse samenleving en hoe dat de regie van de burger over de eigen gezondheid beïnvloedt. De overheidsinzet op digitale gezondheidsregie geeft dit goed weer. Men streeft ernaar om de verschillende soorten informatie over gezondheid, afkomstig uit bijvoorbeeld *apps* en *wearables*, en variërend van persoonlijke notities tot medicatiedossiers, bij elkaar te brengen op één of meerdere plekken. De koppeling van verschillende digitale gezondheidsdata, van het aantal stappen per dag tot actuele laboratoriumresultaten, binnen een virtuele omgeving of platform maakt het mogelijk de 'status van gezondheid' in beeld te brengen, op momenten dat daar behoefte aan is, maar het beeld is daarbij niet altijd actueel. Met het in beeld brengen van gezondheidsgegevens en hoe deze worden gedeeld, zo is de verwachting, krijgen mensen de mogelijkheid hun gezondheid in brede zin te controleren, zie figuur 1.

Figuur 1 De status van gezondheid in beeld bij de burger



Bron: <https://www.corumgroup.com/Blog/top-10-tech-trends-connected-health>

Oog voor kansen

In het pleidooi voor digitale gezondheidsregie, bijvoorbeeld in beleid, worden vooral de vele kansen benadrukt. Deze kansen worden bevestigd in wetenschappelijke literatuur; inzicht in gezondheidsgegevens heeft de potentie om meer zeggenschap

te hebben over de eigen gezondheid. Het actiever betrekken van mensen/patiënten bij hun eigen gezondheid draagt bij aan een betere kwaliteit van ervaren gezondheid en laat het zorggebruik dalen (Bertakis et al. 2011; Huijben, 2011; Jansen et al. 2015). De overheid, zorgverleners en wetenschappers zien in het gebruik van e-health, zoals apps en patiëntenportalen, een laagdrempelige manier om mensen inzicht te geven in de eigen gezondheid, hun ziekte en zorg. De koppeling van gezondheidsgegevens en het gebruik van (zelflerende) algoritmen biedt bovendien kansen om bij te dragen aan een betere en een meer gepersonaliseerde zorg of zelfs gedragsverandering (Teknologirådet, 2017).

Dagelijkse praktijk complex

In hoeverre zien we die beloftes ook terug in de werkelijkheid van de dagelijkse praktijk? Begrippen als 'eigen', 'regie' en 'gezondheid' blijken dan behoorlijk complex. Hoe zelfstandig zijn onze eigen keuzes? Wie heeft er eigenlijk de 'regie'? En wat verstaan we precies onder 'gezondheid'? Het digitaal in beeld brengen van onze gezondheid betekent niet automatisch dat we zelfstandig keuzes kunnen maken. Ook betekent dit niet dat we meteen verantwoordelijkheid kunnen en willen nemen voor onze gezondheid en gezondheidsdata. Er is geen sprake van dé burger of dé patiënt met een eenduidig beeld van gezondheid (Niezen, 2018). En hoe verandert digitale gezondheidsregie bestaande zorgrelaties, bijvoorbeeld tussen arts en patiënt?

Het zichtbaar maken van gezondheidsgegevens heeft allerlei gevolgen, niet in de laatste plaats voor de gebruikers. In eerder onderzoek heeft het Rathenau Instituut aangetoond hoe digitalisering de bredere menselijke waarden in de samenleving raakt. Tot nu toe zijn deze bredere menselijke waarden (privacy, autonomie, veiligheid, controle over technologie, menselijke waardigheid, rechtvaardigheid en machtsverhoudingen (zie Tabel 1) en het publieke belang daarvan onvoldoende besproken in het politieke en maatschappelijk debat over digitale gezondheidsregie (Kool et al., 2017). In dit onderzoek kijken we welke van deze waarden onder druk komen te staan bij de digitale diensten in het brede domein van zorg en gezondheid, waarbij data worden gedeeld, status van gezondheid continu wordt teruggekoppeld en ongezond gedrag wordt bijgestuurd.

Tabel 1 Maatschappelijke en ethische thema's

Thema	Vraagstukken
Privacy	Gegevensbescherming, privacy, digitaal huisrecht, mentale privacy, surveillance, doelverschuiving

Autonomie	Keuzevrijheid, vrijheid van meningsuiting, manipulatie, paternalisme
Veiligheid	Informatieveiligheid, identiteitsfraude, fysieke veiligheid
Controle over technologie	Controle en inzicht in algoritmen, verantwoordelijkheid, onvoorspelbaarheid
Menselijke waardigheid	Dehumanisatie, instrumentalisering, <i>de-skilling</i> , de-socialisatie, werkeloosheid
Rechtvaardigheid	Discriminatie, uitsluiting, gelijke behandeling, stigmatisering
Machtsverhoudingen	Oneerlijke concurrentie, uitbuiting, relatie consument-bedrijf

Bron: Kool et al. 2017

In de hoofdstukken 3 en 4 gaan we daartoe eerst dieper in op de organisatie en huidige ontwikkelingen van digitale gezondheidsregie in de dagelijkse praktijk. In hoofdstuk 5 bespreken we vervolgens op basis van een synthese van onze analyses uit de hoofdstukken 2, 3 en 4 de implicaties voor de bredere maatschappelijke waarden.

3 Zo organiseert de overheid digitale regie op gezondheid

In hoofdstuk 2 zagen we op basis van literatuur en beleidsdocumenten dat de algemene verwachting van de overheid is dat digitale toegang tot medische gegevens mensen een beter inzicht zal geven in hun gezondheid en wij daarmee ook verantwoordelijkheid kunnen nemen voor die gezondheid. Zelf de gegevens *online* inkijken en beslissen met wie wij onze gezondheidsgegevens willen delen, is daar een onderdeel van. De overheid noemt dit 'digitale regie op gezondheid'. De overheid benadrukt dat beveiliging en bescherming van (persoons)gegevens hierin een belangrijke rol spelen.

Zelf gezondheidsgegevens bijhouden en delen met artsen en ziekenhuizen neemt toe. Deze ontwikkeling is niet te stoppen en biedt grote kansen. Maar het moet veilig gebeuren. Want niemand wil dat persoonlijke gezondheidsgegevens bij bijvoorbeeld verzekeraars of werkgevers terechtkomen. Daarom werkt de overheid voortdurend aan maatregelen die gegevensuitwisseling in de zorg verbeteren en veilig houden. De voordelen van digitalisering benutten kan daarom alleen als de veiligheid aan hoge eisen voldoet.

(Website Ministerie van VWS, januari 2018)

In dit hoofdstuk bekijken we de wijze waarop de Nederlandse overheid vormgeeft aan de 'digitale gezondheidsregie' (secties 3.1, 3.2 en 3.3) en welke gevolgen deze vormgeving heeft voor de dagelijkse zorgpraktijk en voor het veilig stellen van publieke waarden (secties 3.4 en 3.5). We brengen hiervoor de discussies rondom online inzage van medische dossiers en de gespecificeerde toestemming voor gegevensuitwisseling in kaart.

Wie zijn betrokken bij 'online inzage' en 'gespecificeerde toestemming' en welke belangen spelen er? Waar loopt men technisch tegen aan? Valt het te organiseren? Wat betekent het voor ons gehele stelsel van gezondheidszorg? Welke verantwoordelijkheid krijgen burgers, patiënten en zorgverleners precies? En wat betekent dit uiteindelijk voor brede maatschappelijke waarden? Om de discussie in kaart te brengen en deze vragen te beantwoorden maken we gebruik van wetenschappelijke literatuur, websites, nieuwsbrieven van relevante initiatieven en semigestructureerde interviews met belanghebbenden uit het veld, zoals het Ministerie van VWS, Nictiz, de IGZ en leveranciers.

3.1 Online inzage en gespecificeerde toestemming

Per juli 2017 is de *‘Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens’* in werking getreden. Deze wet²¹ omvat twee belangrijke elementen die volgens de overheid bij gaan dragen aan meer eigen regie op gezondheid van de Nederlandse burger:

- Iedere burger krijgt het recht om online zijn eigen medische dossier in te zien of in standaardformaat op te vragen; en
- Iedereen mag aangeven met welke andere zorgverleners het medische dossier (of delen daarvan) ook mag worden gedeeld binnen een behandelrelatie (gespecificeerde toestemming voor gegevensuitwisseling binnen de zorg).

Dit betekent dat per 1 juli 2020 burgers zonder al te veel moeite hun medische dossiers digitaal moeten kunnen inzien en met ‘vinkjes’ toestemming moeten kunnen geven om hun eigen gezondheidsgegevens te delen met verschillende categorieën zorgverleners (van fysiotherapeut tot specialist). Beide elementen in de wet zijn uitwerkingen van het recht op privacy van de patiënt en worden geacht per 1 juli 2020 uitvoerbaar te zijn door zorgaanbieders²². Als een patiënt besluit geen toestemming te geven om gegevens met andere zorgverleners te laten uitwisselen, mag dit geen negatieve gevolgen hebben voor de manier waarop de zorg geregeld wordt.

3.2 Belangen bij online inzage en gespecificeerde toestemming

De overheid verwacht dat door ons burgers meer mogelijkheden voor regie over onze gezondheidsgegevens te geven, onder andere via online inzage van uitslagen van een medisch onderzoek, de algehele gezondheid van de Nederlandse samenleving zal verbeteren en de verschillen tussen sociaal-demografische lagen van de bevolking zullen afnemen. Dit blijkt uit de beleidsagenda voor 2018 van het Ministerie van VWS: *‘Zorg kan niet meer zonder goede en veilige informatie(-uitwisseling) en ondersteunende ICT. Het is aan de overheid om voorwaarden te stellen aan een juiste balans tussen kwalitatief betere zorg door informatie te delen en slimme, technologische vernieuwing aan de ene kant en zeggenschap over gegevens, beveiliging en privacy aan de andere kant (VWS Beleidsagenda 2018)’*²³. Men wil dus duidelijke kaders stellen om e-health, inclusief delen van digitale

21 De *Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens* is inmiddels opgenomen in hoofdstuk IIIa van de *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg*

22 Nictiz: <https://www.nictiz.nl/projecten/gespecificeerde-toestemming-systeem>; accessed 20180115

23 <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/beleidsagenda-vws/beleidsagenda-vws-2018-innovatie>

informatie, zoveel mogelijk in te zetten voor kwalitatief betere zorg, zonder dat zeggenschap, veiligheid en privacy van mensen in het gedrang komen. Men stelt daarbij hoge doelen. In 2014 formuleerde het Ministerie van VWS hierop vooruitblikkend onder andere de volgende doelstelling: 'Binnen 5 jaar heeft 80 procent van de chronisch zieken direct toegang tot bepaalde medische gegevens, waaronder medicatie-informatie, vitale functies en testuitslagen, en kan deze desgewenst gebruiken in mobiele apps of internetapplicaties. Van de overige Nederlanders betreft dit 40%'²⁴. Ook anno 2018 blijkt dit nog steeds een doelstelling: 'De bedoeling is dat in 2020 alle Nederlanders digitaal toegang hebben tot hun eigen medische gegevens'²⁵.

De situatie per 1 juli 2020

Stel dat per 1 juli 2020 online inzage en gespecificeerde toestemming technisch en organisatorisch een feit zijn, wat betekent dit dan voor patiënten, zorgaanbieders en anderen?

Patiënten

De verwachting dat patiënten op basis van deze gegevens ook meer regie gaan voeren op hun gezondheid is onder andere gebaseerd op onderzoek naar het Chronic Care Model (Huijben, 2011). Hieruit bleek dat de behandeling van chronische patiënten beter aanslaat wanneer de patiënt zelf meer regie over de zorg krijgt, onder andere via inzage in de eigen medische gegevens. Een studie van InnoValor geeft aan dat 57% van de burgers ook graag de eigen persoonlijke gegevens zou beheren via een *Personal Data Management* instrument (Rikken, Janssen & Van der Veer, 2015). Maar wanneer het op het daadwerkelijk gebruik van patiëntenportalen aankomt, blijkt dat slechts 28% van de 1500 respondenten in een panel van Patiëntenfederatie hiermee ook daadwerkelijk ervaring heeft.²⁶

Zorgaanbieders

Ook zorgaanbieders hebben belang bij een verbeterde gegevensuitwisseling in de zorg, onder andere doordat het overdiagnostiek tegengaat en medicatiefouten vermindert (Jansen et al. 2015). Ze kunnen bijvoorbeeld makkelijker nagaan welke medicatie iemand gebruikt voorafgaand aan een operatie, ook al ontvangt deze patiënt zorg van meer dan tien verschillende zorgprofessionals. Zorgkoepels dragen dus graag actief bij aan de inhoudelijke en technische realisatie van een infrastructuur die een veilige gegevensuitwisseling mogelijk maakt. De verwachting is dat betere gegevensuitwisseling bijdraagt aan betere zorgverlening (Jansen et al. 2015). De ziekenhuisportalen die online inzage mogelijk maken kunnen bovendien gezien worden als 'een soort marketinginstrument of een contactpunt voor

24 Kamerbrief e-health en zorgverbetering, 2 juli 2014, kenmerk 629334-122961-CZ

25 Zie voetnoot 22

26 <https://innovalor.nl/Blogs/patienten-zelf-controle-geven-gegevens-4-bevindingen-vanuit-pime-onderzoek>

patiënten', zo geeft een respondent aan. Maar, voor zorgaanbieders is het soms onwenselijk om bestaande systemen en samenwerkingsverbanden van gegevensuitwisseling opnieuw te moeten organiseren. Zij geven aan dat het organiseren van online inzage tijd en geld kost, hetgeen zich niet direct vertaalt in financiële baten voor de betreffende zorgaanbieder. Niet alleen financiële motieven maar ook inhoudelijke overwegingen spelen een rol. In reactie op de mogelijke verplichting van het landelijke EPD in 2011 lieten sommige zorgprofessionals weten zich zorgen te maken over het feit dat registratie van vermoedens ten aanzien van een patiënt (bijv. mogelijk alcoholmisbruik) zichtbaar zullen worden voor de patiënt. Dit zou kunnen leiden tot verslechterende relaties tussen professional en patiënt.

Derde partijen

Voor derde partijen die baat hebben bij het gebruik van gezondheidsdata, zoals grote techbedrijven als Google, Philips en Apple, de farmaceutische industrie, kennisinstellingen en gemeenten, is de nieuwe wetgeving ook interessant. De nieuwe wet geeft burgers de mogelijkheid om direct gegevens uit hun medische dossiers te kopiëren en te delen (het recht op online inzage en het overdragen van de eigen gegevens in een standaardformaat naar een andere organisatie of zorgverlener). Hiermee wordt de handel in deze gegevens in de hand gewerkt.

Philips geeft aan mensen van geboorte tot dood te willen gaan begeleiden met 'zelfmanagement' van gezondheid met hun product 'MyHealthJourney'. Toegang tot de medische gegevens wordt gerealiseerd via expliciete toestemming van de patiënten en/of consumenten. FitBit en Google zijn een samenwerking aangegaan met als doel gegevens over gezondheid sneller en beter beschikbaar te stellen voor artsen²⁷. Een soepele integratie van deze gegevens in de digitale gezondheidsdossiers van patiënten speelt voor hen een belangrijke rol. Op dit moment bouwen de techbedrijven nog aan informatiesystemen waar weinig gegevens in zitten. Als zij deze kunnen vullen met gegevens van consumenten en patiënten neemt de marktwaarde van hun product toe.

Niet alleen commerciële partijen maar ook publieke partijen als onderzoeksinstanties kunnen niet wachten om met deze gegevens aan de slag te gaan. Het belang van onderzoekers is om hun wetenschap vooruit te brengen, om meer en beter te publiceren. Researchconsortia en universiteiten ontwikkelen inmiddels portalen waarmee zij gegevens van patiënten kunnen verzamelen²⁸. Nu patiënten zelf hun gegevens kunnen managen is er dus naast de zorgaanbieder een tweede weg om bij medische gegevens te komen.

27 <http://fortune.com/2018/04/30/fitbit-google-wearables/>

28 <http://www.myhealthmydata.eu/>

3.3 Wat is er geregeld?

Juridisch gezien heeft de *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg* vooral de randvoorwaarden vastgelegd waaronder gegevens elektronisch mogen worden gedeeld. De zaken die beleidsmedewerkers via de nieuwe wet moesten regelen waren: 'Hoe ga je om met gegevens en met toestemming binnen de zorg?' en 'Waar moet een gegevensuitwisselingssysteem technisch en organisatorisch aan voldoen?' Verder werd geen bemoeienis van de overheid verwacht. Met de wet verandert niet het recht op inzage of correctie van gegevens, dat recht was er al, het maakt deze wel inzichtelijker.

Tabel 2 Wat is er geregeld?

	Wat is het?	Looptijd
Online inzage	Juridische vereiste dat patiënten digitaal inzage hebben in hun digitaal gezondheidsdossier.	Per 1 juli 2020
Gespecificeerde toestemming	Juridische vereiste dat patiënten kunnen aangeven met wie welke gegevens uit hun digitaal gezondheidsdossier worden gedeeld.	Per 1 juli 2020
Informatieberaad Zorg	Een bestuurlijke samenwerking tussen deelnemers uit het zorgveld die landelijk geldende afspraken maken over inzage en uitwisseling van gegevens binnen de zorg. Het Informatieberaad zorg voorziet in de zorginformatiebouwstenen, de vastgestelde standaarden.	2014 - heden
Programma Registratie aan de bron	Ontwikkelt de Basisgegevensset Zorg, een set patiëntgegevens waarover alle zorgverleners moeten en willen beschikken. Deze gegevens worden met voorrang geïmplementeerd in de verschillende digitale gezondheidsdossiers en technische systemen die verschillende zorgverleners gebruiken.	2014 - heden
Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional (VIPP)	VIPP is een implementatieprogramma. Door dit programma kunnen ziekenhuizen, revalidatiecentra en categorale instellingen in drie jaar extra stappen zetten om de patiënt toegang te geven tot de eigen medische gegevens. Digitale toegang, dus via internet. VIPP is ontwikkeld door de NVZ, in samenwerking met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). In de miljoenennota van 2016 reserveert de minister 105 miljoen euro voor het versnellingsprogramma t/m eind 2018. In het Onderhandelaarsakkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022 van april 2018 reserveert de minister nog eens een bedrag van 75 miljoen euro voor het realiseren van aansluiting bij het afsprakenstelsel van MedMij (zie hoofdstuk 4).	1 januari 2017 – 31 december 2022

Hieronder volgen enkele belangrijke ontwikkelingen die volgens de overheid bijdragen aan het realiseren van de juridische randvoorwaarden in de dagelijkse praktijk, zie ook tabel 2.

Landelijke afspraken gegevensuitwisseling in de zorg

In 2014 blijkt dat de inhoudelijke en technische realisatie van een infrastructuur die een veilige gegevensuitwisseling mogelijk maakt verder weg is dan op papier lijkt (Krijgsman & Ottenheijm, 2015). Daarom zet minister Schippers in 2014 in op beter overleg en vooral meer daadkracht via het Informatieberaad²⁹. De Nederlandse zorginfrastructuur is gefragmenteerd en bestaat uit een grote hoeveelheid verschillende regionale samenwerkingsorganisaties (RSO's) die al dan niet zijn aangesloten op het Landelijk Schakelpunt (LSP³⁰) (Pelt & Breas, 2015). Interoperabiliteitsproblemen en gebrek aan standaardisatie worden zowel in de literatuur als door de respondenten als belangrijkste oorzaak genoemd voor de problematische gegevensuitwisseling binnen de zorg (Van Pelt & Breas 2015; Roehrs et al. 2017). Via het Informatieberaad verwacht de overheid deze obstakels grotendeels weg te kunnen nemen.

Standaarden voor gegevensuitwisseling

Het Informatieberaad werkt onder andere aan het vaststellen van standaarden voor gegevensuitwisseling binnen de zorg. Begin 2018 blijkt dat standaardisatie een vlucht heeft genomen. *'Met de vaststelling van een set onomstreden bouwstenen voor digitale uitwisseling van gegevens heeft het Informatieberaad Zorg op bestuurlijk vlak al een belangrijke stap gezet. Deze bouwstenen worden de norm: je past ze in de zorg toe of je hebt iets uit te leggen'*³¹.

Met behulp van deze 'bouwstenen' is ook de Basisgegevensset Zorg gedefinieerd in het kader van het programma Registratie aan de bron³². De Basisgegevensset Zorg is 'een minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep overstijgend relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg'³³. Uit onze gesprekken met belanghebbenden blijkt tegelijkertijd dat de onderliggende standaarden nog lang niet door alle zorgaanbieders en IT-

29 Het Informatieberaad Zorg is een bestuurlijke samenwerking tussen deelnemers uit het zorgveld en het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Gezamenlijk werken de leden van het Informatieberaad aan een duurzaam informatiestelsel in de zorg.

30 Het Landelijk Schakelpunt (LSP) is een zorginfrastructuur. Zorgaanbieders kunnen aansluiten op dit 'netwerk' om medische gegevens van hun patiënten digitaal met elkaar te delen. Het Landelijk Schakelpunt is speciaal hiervoor ontwikkeld en beveiligd. Het Landelijk Schakelpunt bestaat sinds 2012 en wordt beheerd door de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ). VZVZ is hiervoor opgericht door twintig partijen uit het zorgveld; zij vormen de governance van de vereniging. Alle betrokkenen bij het zorgproces in Nederland zijn daarin vertegenwoordigd: koepelorganisaties van eerste-, tweede- en derdelijnszorgaanbieders, regionale samenwerkingsorganisaties (RSO's), ICT-dienstverleners en patiënten.

31 <https://www.nictiz.nl/blog/met-blockchain-alleen-geen-betere-zorg>

32 <https://www.registratieaandebron.nl/wat-is-registreren-aan-de-bron/de-kern-van-registreren-aan-de-bron/basisgegevensset/>

33 <https://www.nictiz.nl/standaarden/basisgegevensset-zorg>

leveranciers zijn geïmplementeerd. Ook zijn de standaarden nog volop in ontwikkeling. Hierbij is eerst gefocust op het zogenaamde 'laaghangend fruit': die (informatie)standaarden die eerder al in het kader van het LSP zijn ontwikkeld ten behoeve van gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders, (bijvoorbeeld in geval van chronische ziekten, medicatie-overzichten en het waarnemend huisartsendossier), zijn nu ook beschikbaar als standaard voor gegevensuitwisseling naar de patiënt. Tegelijkertijd zijn deze standaarden bijna voor alle mensen relevant.

VWS stimuleert via programma's

Het ministerie van VWS heeft ook verschillende programma's opgericht die de gegevensinzage en –uitwisseling moeten stimuleren, waaronder het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional (VIPP) en het programma Gespecificeerde Toestemming Structureel (GTS).

Via subsidiëring van de VIPP-programma's en onder het motto 'de patiënt meer inzicht in zijn eigen zorg' worden ziekenhuizen (€105 miljoen) en sinds kort ook GGZ-instellingen (€25 miljoen) gemotiveerd actief patiëntenportalen te ontwikkelen die het mogelijk maken om patiënten online inzage in het eigen medisch dossier te geven.

In de praktijk, zo geeft een respondent aan, blijkt het vaak om zorgverleners-portalen te gaan (portalen die de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners vergemakkelijken) en niet om patiëntenportalen. Deze digitale inzage van het digitale gezondheidsdossier staat nog los van de elektronische uitwisselingssystemen. Per juli 2020 moet een zorgverlener wel online inzage in het digitaal gezondheidsdossier van een patiënt kunnen bieden, maar dat betekent niet dat dit informatiesysteem ook aangesloten moet zijn op elektronische uitwisselingsystemen die het delen van gegevens met andere zorgverleners mogelijk maakt.

Tijdens de behandeling van de wet bleek dat de inhoudelijke en technische invulling van de notie 'gespecificeerde toestemming' 'buitengewoon ingewikkeld' was. Zorgkoepels als het KNMG geven aan zich zorgen te maken over de technische invulling van de gespecificeerde toestemming voor alle zorgaanbieders (Munnichs & Heerings, 2015). Dat heeft geleid tot de uitgestelde inwerkingtreding: van 1 juli 2017 naar 1 juli 2020.

Via het Programma Gespecificeerde Toestemming Structureel (GTS) van onder andere Nictiz en Patiëntenfederatie Nederland, wordt invulling gegeven aan de

benodigde afspraken³⁴. Dit programma, sinds juni 2016 gesubsidieerd door het ministerie van VWS, beoogt dat burgers straks op eenvoudige wijze hun toestemming kunnen vastleggen en beheren. Dat gebeurt via: 'toestemmingsbeheer waarmee patiënten hun toestemmingen kunnen vastleggen, wijzigen of intrekken, een toestemmingscatalogus die de juiste toestemmingsvragen samenstelt en een toestemmingsregister waarin de toestemmingen worden opgeslagen en raadpleegbaar zijn'³⁵.

De GTS moet een landelijke en centrale voorziening worden die op een veilige wijze (onder andere volgens *privacy by design*-principes) moet communiceren met de verschillende zorginformatiesystemen (van huisarts en apotheker tot specialist)³⁶. Tot begin 2019 vindt er een *Proof of Concept* plaats van deze online omgeving waarin burgers hun toestemming kunnen beheren³⁷. Dat valt binnen het programma PROVES, waarin Patiëntenfederatie Nederland, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Nictiz, Zorgverzekeraars Nederland, VZVZ, VECOZO en de programma's MedMij en Gespecificeerde Toestemming samenwerken om te testen hoe de huidige ontwerpen van gespecificeerde toestemming en MedMij (zie hoofdstuk 4) in de praktijk werken.

Wie ziet jouw dossier in?

Als patiënt kun je ook zien wie jouw dossier heeft ingezien, dat is mogelijk via het zogenaamde *logging*. Onlangs nog kwam Samantha de Jong, ook bekend als 'Barbie', in het nieuws doordat haar dossier door een opvallend hoog aantal zorgverleners binnen het ziekenhuis was geraadpleegd. In de hierop volgende Kamervragen gaf minister Bruins aan dat 'juist doordat de ongeoorloofde inzage is ontdekt en het wordt onderzocht, het ziekenhuis laat zien dat het de beveiliging van medische dossiers serieus neemt'³⁸. Het laat ook zien dat digitalisering van gegevens de toegankelijkheid van die gegevens vergroot, ook voor hen die geen toegang zouden mogen hebben.

Attenderen van patiënten op online inzage

Niet alleen moet er technisch en organisatorisch invulling gegeven worden aan online inzage, maar ook moet er aandacht voor worden gegenereerd bij de uiteindelijke gebruikers, de patiënten. Nictiz lanceerde in januari 2017 het kennismagazine 'Online inzage, hoe regelen we dat?!' om de aandacht van

34 Koepelorganisaties van zorgverleners ActiZ, GGZ Nederland, InEen, KNMG, KNMP, LHV, NFU, NVZ en Patiëntenfederatie Nederland werken samen met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, ZN en Nictiz aan een praktische oplossing voor het geven van gespecificeerde toestemming.

35 <https://www.nictiz.nl/projecten/gespecificeerde-toestemming-systeem>

36 <https://www.smarthealth.nl/2018/01/25/delen-medisch-dossier-2020-geen-ja-nee-vraag-meer/>

37 Kamerstuk 27529, nr. 152

38 <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2018Z06391&did=2018D25853>

zorgprofessionals en patiënten te vestigen op de verplichting van online inzage en de invulling hiervan binnen de zorgpraktijk³⁹ (Schreuder & Pluut, 2018). In november 2017 organiseerde Nictiz een focusgroep, 'online inzage in de GGZ.' Deze acties vinden plaats om meer bewustwording te creëren bij burgers over de mogelijkheid van online inzage. Nictiz laat bovendien via een argumentenwijzer voor zorgaanbieders en patiënten zien dat er niet sprake is van één type patiënt, maar dat de diversiteit aan patiënten groot is. Zorgaanbieders en patiënten dienen hier rekening mee te houden als ze met elkaar in gesprek gaan over de mogelijkheden van online inzage en het vastleggen wie toegang krijgt tot welke gegevens.

Toezicht

Vanuit de motie Bredenoord c.s. (EK, dossier 33509, Q) is ook gevraagd om het toezicht op de privacy-aspecten van de gegevensuitwisseling te intensiveren. De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) speelt hierin de belangrijkste rol maar staat onder druk door een beperkte capaciteit. April 2017 laat de AP dan ook weten dat er een meer personeel nodig is om de intensivering van toezicht te kunnen realiseren en stelt een verdrievoudiging (in fte) voor. Naast de AP speelt ook de Inspectie Jeugd en Gezondheid (IJG) een rol wanneer het gaat om de kwaliteit van zorg. *'Wat betreft het digitaal gezondheidsdossier heeft dit vooral te maken met bedrijfscontinuïteit. Denk bijvoorbeeld aan ransomware waardoor digitale patiëntendossiers niet langer beschikbaar zijn en kwaliteit van zorg dus in het geding komt'* (respondent 10).

Informatiebeveiliging/voorkomen van identiteitsfraude

De overheid heeft de informatiebeveiliging en het voorkomen van identiteitsfraude hoog op de agenda staan. In relatie tot het professionele medische dossier onderneemt de overheid een aantal acties, waarvan de twee belangrijkste zijn:

- Het realiseren van hogere betrouwbaarheid van identificatie en authenticatie in de zorg, en
- Het oprichten van het Z-CERT programma⁴⁰. Dit is een programma dat zorgverleners ondersteunt wanneer ze zijn getroffen door een cyberaanval of ander incident en dat de zorgaanbieders traint om weerbaarder te worden.

Wat is nog niet geregeld?

In de greenpaper 'Regie op gegevens? Durf te doen!' signaleert de rijksoverheid in 2017 zelf dat inzage in de eigen gegevens nog niet betekent dat er ook een wettelijke grondslag is om die informatie door te mogen sluizen naar derde partijen

39 <http://kennismagazine.nictiz.nl/online-inzage-hoe-regelen-we-dat>

40 Z-CERT is hét expertisecentrum op het gebied van cybersecurity in de zorg. Z-CERT heeft specifieke kennis van hard- en software en medische technologie in de zorg en ondersteunt zorgverleners op het moment dat ze worden getroffen door een incident. Daarnaast biedt Z-CERT diensten om de weerbaarheid van de sector op het gebied van cybersecurity te vergroten (<https://www.z-cert.nl/over-z-cert>).

(programma Burgers en Bedrijven in Regie op hun Gegevens, 2017). Alleen wanneer de patiënt geïnformeerde toestemming geeft voor het gebruik van een kopie van zijn gegevens door derden, wordt het mogelijk deze gegevens te delen. Zorgprofessionals maken zich zorgen over de druk op patiënten om hun gegevens te delen en mogelijke schending van de privacy van de arts (bijvoorbeeld bij gespreksopnamen of aanvullende notities in het dossier). Zij drongen daarom eerder al aan op een zogenaamd 'patiëntgeheim'. Bestuursvoorzitter van het Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG) dr. Rob Dijkstra, zegt hier in 2015 over: *'We staan aan het begin van een grootschalige digitale gegevensuitwisseling met de patiënt en dat is goed. Maar laten we daarbij wel vooropstellen dat de patiënt mag weigeren inzage te geven in zijn gegevens. Dat patiëntgeheim is net zo belangrijk voor het vertrouwen in de zorg als ons medisch beroepsgeheim'*⁴¹.

Een wettelijk recht op patiëntgeheim zou de medische gegevens van patiënten beter kunnen beschermen⁴². Dit is naar onze mening een goede ontwikkeling. Hiermee zouden patiënten immers worden beschermd tegen de invloed van bijvoorbeeld grote bedrijven die datadiensten leveren of van opsporingsdiensten, verzekeraars, hypotheekverstrekkers of andere financiële instellingen. Al deze partijen kunnen voorwaarden stellen of druk uitoefenen, waardoor de patiënt wat al te gemakkelijk zijn gegevens verstrekt.

Gelijktijdige ontwikkelingen

Naast de ontwikkelingen gestimuleerd vanuit de Nederlandse overheid, zijn er ook andere ontwikkelingen die beogen bij te dragen aan een verbeterde en veilige uitwisseling van gegevens binnen de zorg. In Nederland maakt bijvoorbeeld Whitebox Systems privacyvriendelijke en veilige communicatiesystemen voor de zorg. 'In de architectuur van de Whitebox staat het decentrale beheer van autorisatie(s) centraal' (Van 't Noordende, 2018). De Whitebox was in eerste instantie een ontwikkeling in reactie op de discussie rondom het EPD en het Landelijk Schakelpunt in 2011. Het heeft zich ontwikkeld als een alternatief en een decentraal communicatiesysteem voor de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners, en gegevensuitwisseling tussen patiënten en zorgverleners en/of onderzoeksinstanties. Aan een decentrale (regionale) aanpak wordt ook gewerkt in het vierjarige nog te financieren programma OPEN (Ontsluiten van Patiëntengegevens uit de Eerstelijnszorg in Nederland)⁴³.

Ook op Europees niveau zijn er verregaande afspraken over de open standaarden en vereisten voor interoperabiliteit die bij moeten dragen aan betere

41 <https://www.nhg.org/actueel/columns/patientgeheim>

42 <https://www.skipr.nl/actueel/id30897-veranker-recht-op-patientgeheim-in-de-wet.html>

43 <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/05/18/visie-digitaal-ondersteunde-zorg-en-uitwerking-actielijnen>

gegevensuitwisseling. HL7 Fast Health Interoperability Resources, kortweg FHIR, is een open standaard om digitaal gegevens uit te wisselen binnen en tussen zorginstellingen en wordt wereldwijd omarmd. Een instituut dat zich bijvoorbeeld bezighoudt met inzage van medische dossiers, is het European Institute for Health Records (EuroRec)⁴⁴. Dit is een onafhankelijke non-profitorganisatie die het gebruik van hoogwaardige en interoperabele applicaties promoot en ondersteunt binnen de gezondheidszorg.

3.4 Aandachtspunten voor zorgpraktijk en waarden

Uit onze analyse van de literatuur, beleidsdocumenten en gesprekken met respondenten, blijkt dat de wijze waarop de Nederlandse overheid gegevensuitwisseling binnen de zorg organiseert een aantal belangrijke aandachtspunten heeft. De overheid heeft zich een nieuwe rol aangemeten en geeft patiënten en gezonde burgers rechten en nieuwe verantwoordelijkheden ten aanzien van hun gezondheidsgegevens. Dit doen zij via de *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg*, maar ook via de samenwerking die is aangegaan met zorgkoepels en IT-bedrijven. Bovendien verandert door gebruik van medische en leefstijldata buiten het traditionele zorgdomein, ook de relatie tussen zorgverlener en burger en nemen zorgverzekeraars, werkgevers en overheden andere rollen aan. De dagelijkse zorgpraktijk verandert. In deze sectie beschrijven we hoe de rechten, rollen, vrijheden en verantwoordelijkheden van burgers/patiënten daardoor veranderen. Daar waar we citaten gebruiken is dit slechts ter illustratie. De respondenten die belanghebbenden waren in de organisatie van gegevensinzage en -uitwisseling door burgers, spraken veelal vanuit een gedeelde visie op en met een gedeelde taal over de gegevensuitwisseling binnen de zorg. De respondenten die meer vanuit hun expertise rol zijn benaderd, stelden juist meer vragen bij de mogelijke gevolgen van de zeggenschap van burgers over eigen gezondheidsgegevens.

3.4.1 Online inzage

Het concept van geven van inzage in eigen gezondheidsgegevens, is ontstaan vanuit de visie dat hiermee patiënten in staat gesteld worden hun gedrag positief te veranderen (bijvoorbeeld als reactie op bepaalde bloedwaarden) en dat ze daar zelf keuzes in kunnen en willen maken. Het uitgangspunt van de overheid is dat men door online inzage in staat is te werken aan een beter herstel of het in stand houden van een goede gezondheid (preventie van ziekte). Een VWS-medewerker vertelt dat VWS-breed steeds twee belangrijke elementen een rol spelen. Of het nu gaat om identificatie en authenticatie, big data of blockchain, voor al deze thema's geldt: *'hoe kunnen we de zorgprofessional ondersteunen, ook in digitale zin en 'hoe kunnen we de patiënt meer in zijn kracht en macht zetten?'*

44 <http://www.eurorec.org/>

Er is een belofte van '*empowerment*' van de patiënt. Maar meer informatie over de toestand van de eigen gezondheid leidt niet altijd tot actie, zo laat de WRR zien in het rapport *Weten is nog geen doen* (2017). Niet alleen de capaciteit om regie te nemen (het denken en doen), maar ook de behoefte aan het nemen van regie verschilt van mens tot mens. Inzage in gezondheidsdata betekent ook niet automatisch inzicht in (ervaren) gezondheid. Zo ervaart een reumapatiënt zijn aandoening niet altijd zoals een arts op basis van de parameters zou verwachten (Geesink et al., 2016).

Empowerment

De belofte van empowerment stelt bovendien dat patiënten niet alleen verantwoord kunnen handelen wanneer zij goed zijn geïnformeerd over de status van hun gezondheid, maar dat zij dit ook kunnen doen in goede samenwerking met hun zorgverlener (Lucivero, 2017). In de praktijk, aldus Lucivero, blijkt deze samenwerking tussen arts en patiënt met behulp van inzage in het medisch dossier toch moeizamer dan gedacht. Omdat zorgprofessionals uiteindelijk verantwoordelijk zijn voor klinische besluitvorming, zijn zij niet snel geneigd gegevens, aangedragen door de patiënt, mee te nemen in hun overweging, ook al zijn dit gegevens uit een medisch dossier van een andere zorgverlener. De belofte van empowerment of eigen regie botst hier simpelweg met verhoudingen in de dagelijkse zorgpraktijken.

Toegenomen verantwoordelijkheid van de patiënt

Wanneer patiënten gebruik maken van online inzage, is de verwachting dat de kwaliteit van de gegevens omhoog gaat; er kijken immers meerdere ogen mee of de gegevens kloppen. Zo kan een patiënt aangeven in het dossier bij zijn huisarts dat het toch echt zijn rechter- en niet zijn linkerheup was die was gebroken. Dit legt meteen ook een verantwoordelijkheid bij die patiënt neer om daadwerkelijk zijn gegevens te checken en hierover in gesprek te gaan met de behandelaar. Die verantwoordelijkheid was er eerder ook al, maar door de nadruk op het inzien en gebruiken van de eigen gezondheidsgegevens voor de eigen gezondheid wordt die verantwoordelijkheid explicieter gemaakt. De patiënt krijgt daarmee ook medeverantwoordelijkheid in de behandeling. Het beroepen op het 'vergeten' van afspraken of het niet weten van bepaalde uitslagen kan hierdoor als minder acceptabel worden gezien. Patiënten of hun mantelzorgers hadden deze afspraken en uitslagen namelijk kunnen nalezen in het persoonlijk gezondheidsdossier.

Zorgaanbieder bepaalt welke gegevens wanneer zichtbaar worden.

Op dit moment is *digitale* inzage in het medisch dossier nog niet verplicht, maar per juli 2020 wel. Zorgaanbieders kunnen nu nog volstaan met een papieren afdruk van het dossier of het - naast de zorgverlener - mee laten kijken van de patiënt in zijn of haar dossier. Hierdoor heeft de zorgaanbieder vooralsnog veel mogelijkheden om te bepalen welke informatie inzichtelijk gemaakt wordt aan de patiënt. Steeds vaker

is digitale inzage in het dossier mogelijk. Ook hier hebben zorgaanbieders de mogelijkheid tot het maken van een selectie van de gegevens die zij de patiënt laten zien. Vooral via zogenaamde patiëntenportalen. Een leverancier volgt de wensen van diegene die betaalt voor het portaal, zo geeft een respondent aan. Vooralsnog is dat meestal het ziekenhuis. Pas wanneer de patiënten betalen, bijvoorbeeld omdat een portaal een nutsvoorziening is geworden, zouden diens wensen ook meer aan bod komen.

Uit het Nictiz-rapport *'Online inzage, hoe regelen we dat?'* en de interviews blijkt dat elementen die zorgaanbieders in overweging nemen bij het zichtbaar maken van het dossier aan de patiënt zijn:

- 'Real time' (i.e. direct, wanneer gegevens digitaal beschikbaar zijn) inzage versus inzage na bespreking
- Feitelijke inzage van het dossier versus geïnterpreteerde inzage (vertaling van gegevens naar 'betekenisvolle' informatie voor patiënt)
- Volledige inzage versus gedeeltelijke inzage

Een respondent geeft aan dat online inzage namelijk ook vraagt om het kritisch reflecteren op hoe of wat te rapporteren in het digitaal gezondheidsdossier en welke informatie in de standaarden thuis hoort: *'Huisartsen zijn doodsbang dat ze meer moeten gaan rapporteren, dat ze nog gedetailleerder moeten rapporteren en dat gebeurt natuurlijk al. Maar sommigen maken er natuurlijk nog steeds een rommeltje van. Dus als ze verplicht worden om op een bepaalde manier te gaan rapporteren, zit daar weerstand'* (respondent 17).

Ethische reflectie

Voor al deze afwegingen is (ethische) reflectie noodzakelijk. Een autistische GGZ-cliënt heeft wellicht het recht op volledige inzage, maar het zien van alle notities van zijn behandelaar, soms zonder nuance, schaadt mogelijk wel zijn vertrouwen in zijn behandelaar en daarmee de kwaliteit van zorg. De keuze welke informatie zichtbaar gemaakt wordt voor de patiënt lijkt vooral bij de zorgaanbieder te liggen, zo blijkt uit gesprekken met ontwikkelaars van PGO's en patiëntenportalen. Steeds vaker wordt echter een oproep gedaan dit in overleg met patiënten(vertegenwoordigers) te bepalen (Schreuder & Pluut, 2018; Langelaan, Verhaak & de Groot, 2018).

Zoals een respondent laat zien, staan die behoeften van verschillende patiënten niet altijd centraal: *'Maar we hebben het nog maar weinig gehad over de vraag: Wat wil die patiënt dan eigenlijk? Kun je wel zeggen: Ja, wet- en regelgeving zegt patiënt wil alles, dus krijgt die gewoon alles, daar heeft die recht op. Maar daar moet je je echt wel even verder in verdiepen. Wil die patiënt alles zien, of wil die een samenvatting zien die bruikbaar is? Er zijn legio voorbeelden van mensen die*

hun dossier opvragen en dan krijgen ze 800 pagina's pdf, ja, daar word je ook niet blij van. Hoe moet dat in de praktijk dan gaan lopen? Hoe zie je dat dan voor je? En nou ja, dat zijn dus allemaal ontwikkelingen die soms elkaar versterken, maar ook daar zie je weer dat vanuit wet- en regelgeving gedacht wordt en allerlei dingen opgetuigd worden, maar de overkoepelende vraag van: Wat wil de patiënt nou eigenlijk? Wat wil die burger dan eigenlijk? Waar is die nou mee geholpen? Ja, die wordt eigenlijk nog niet beantwoord. En dat, juist dat soort vragen zou je ook op de agenda moeten hebben. Wat willen wij daar? Wat verwachten wij daar nu eigenlijk van? (Respondent 28).

Dat niet alle patiënten misschien hetzelfde willen zien wanneer zij hun digitaal gezondheidsdossier inkijken, maakt het systeem ook complexer, zowel technisch, organisatorisch als ethisch.

Eigenaarschap van het medisch dossier

Met de discussie over digitale inzage in het dossier is tevens ook de discussie over eigenaarschap van het medisch dossier weer opgelaaaid. Zijn de gegevens in het medisch dossier van de arts of van de patiënt? Vanuit de WGBO hebben zorgverleners de plicht een dossier bij te houden over het zorgverleningsproces, waaronder diagnostisering, medicatie, etc. De nieuwe wet maak het mogelijk dat burgers direct inzage krijgen in dit dossier. De AVG vereist dat gegevens ook gecorrigeerd moeten kunnen worden en dat een kopie daarvan beschikbaar gesteld moet worden aan de patiënt wanneer deze hierom verzoekt. Door de nadruk die gelegd wordt op burgers die regie voeren over de eigen gezondheid, wordt ook steeds vaker gesteld dat de gegevens in het dossier van de patiënt zijn (Van Twist et al., 2012).

Zeggenschap over de gegevens

Hoewel dus regelmatig gesproken wordt over de 'eigenaar' van data, is het juridisch gezien niet mogelijk om eigenaar van data te zijn⁴⁵. De discussie gaat dan ook veeleer om de zeggenschap over de gegevens: bijvoorbeeld of patiëntengegevens zouden moeten kunnen worden gewijzigd. Valt er te wissen en toe te voegen daar waar dat nodig wordt geacht? In hoeverre informatiesystemen in de zorg dit mogelijk zouden moeten maken, is een punt van discussie geworden. In hoeverre bedreigt of stimuleert de zeggenschap van patiënten de kwaliteit van zorg?

Toegankelijkheid versus veiligheid

De toegankelijkheid van de data, online inzage, is in grote mate afhankelijk van interoperabiliteit. Het gebruik van open standaarden en standaardisatie-afspraken zoals de Bouwstenen, helpen ook bij de toegankelijkheid van gegevens. De

⁴⁵ <https://www.smart-circle.org/beyonddata/beyond-data/beyond-data-een-juridisch-perspectief/>

verbeterde toegankelijkheid van gegevens heeft een keerzijde, zo stellen onderzoekers. Hoe beter de mogelijkheden van gegevensuitwisseling, hoe groter de kans dat deze gegevens worden misbruikt. Dit vraagt om bescherming van de gebruiker en van het systeem (Riso et al., 2017). Dit wordt ook bevestigd in eerder onderzoek van het Rathenau Instituut waarbij beveiligingsexperts de ontwikkelingen van het LSP en het recht van cliënten op online inzage van medische gegevens kritisch onder de loep namen (Munnichs & Heerings, 2015).

Druk op inzage in het dossier

Met het recht op online inzage hebben burgers ook de mogelijkheid om de gegevens uit hun medische dossiers te kopiëren en te delen met anderen. De toegenomen uniformering van de gegevensuitwisseling, zowel de verbeterde interoperabiliteit als de standaardisatie van gegevens, maakt de koppeling van gezondheidsgegevens makkelijker. Enerzijds lijkt er een duidelijke roep hoorbaar dat mensen niet alleen inzage in hun dossier willen, maar ook zelf willen bepalen met wie ze die gegevens willen delen. Anderzijds zijn er ook andere signalen vanuit eerdere ervaringen. Zo waarschuwt een respondent bijvoorbeeld: *'Ook in Engeland is er heel veel onderzoek gedaan naar bijvoorbeeld het Healthspace portaal. Patiënten bleken totaal geen interesse hierin te hebben. Mensen willen gewoon met de dokter praten over hun ziektebeeld, er is slechts een kleine groep die zegt "ik wil mijn data hebben". Dit lijkt een beetje opgezweept door een heleboel partijen en de overheid, misschien wel de (ICT-) industrie, dat mensen zeggen "ik wil mijn data". Dat is prachtig, daar ben ik ook niet tegen, maar realiseer je wel dat het misschien 5% van de mensen betreft'.*

Inderdaad, de Engelse Nationale Gezondheidsdienst (NHS) had tot eind 2012 een website waar patiënten hun bloeddruk, bloedglucose en andere medische gegevens konden vastleggen, een samenvatting van hun medisch dossier konden inzien en ziekenhuis afspraken konden maken. Het portaal is gesloten vanwege desinteresse, en in april 2013 zijn alle gegevens die waren geregistreerd ook vernietigd.

In hoeverre kan een patiënt een vrije keuze maken om zijn medisch dossier te delen met iemand van buiten de zorg, bijvoorbeeld een gemeenteambtenaar? Een respondent verhaalt over de oneigenlijk druk op een patiënt die in een schuldsaneringstraject zat door een gemeenteambtenaar en de rol van de huisarts hierin: *'Bemoei je er nou niet mee want die schuldsanering is niet jouw traject, zei de gemeenteambtenaar, want jouw patiënt heeft het recht om zijn hele dossier op te vragen. Jij bent geen partij meer! Maar de huisarts wist dat zijn patiënt onder druk stond en eigenlijk niet kon weigeren. Dus die huisarts zei tegen de gemeenteambtenaar: het is geen vrijwillig gegeven toestemming dus geef ik het*

dossier niet af. Maar dat betekent wel dat je als huisarts dus tegen het recht van de patiënt aan het ingaan bent'.

Van data delen naar data-analyse

Juist het kunnen delen van gegevens leidt ook tot meer mogelijkheden voor (big) data-analyse en de voorspellende geneeskunde. Op grotere hoeveelheden gegevens via al dan niet zelflerende algoritmen (Artificial Intelligence, AI) worden analyses uitgevoerd. De ondoorzichtigheid van deze algoritmen, vooral de wijze waarop ze tot besluiten leiden, wordt door experts benoemd als aandachtspunt.

3.4.2 Geïnformeerde en gespecificeerde toestemming

De huidige 'gespecificeerde toestemming' is een vereiste die in juli 2020 volledig ingevoerd moet zijn. Waar voorheen geïnformeerde en specifieke toestemming voldeed, is nu gespecificeerde toestemming vereist. 'Specifiek' betekent dat de toestemming moet gaan over een bepaalde gegevensverwerking of een beperkte categorie van gegevensverwerkingen. Een algemeen geformuleerde machtiging is dus onvoldoende. Gespecificeerd betekent dat burgers straks kunnen specificeren welke categorie van gegevens met welke categorie zorgverleners wel of niet gedeeld mag worden.

Uitdrukkelijke toestemming van de patiënt

Met de gespecificeerde toestemming gaat het bestaande systeem van 'opt-in' mogelijk weer op de schop. Opt-in houdt in dat er sprake is van de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt: de opt-in om gegevens uit te wisselen. Het toestemming geven voor de uitwisseling van zorggegevens is voor veel Nederlanders een bekend fenomeen. Vooral het Landelijk Schakelpunt (LSP) heeft de afgelopen jaren hard aan de weg getimmerd om dit kenbaar te maken en er vorm aan te geven. Maar ook regionale uitwisselingssystemen hebben deze 'opt-in' toestemming geregeld. Doordat burgers straks kunnen specificeren welke categorie van gegevens met welke categorie zorgverleners wel of niet gedeeld mogen worden, zullen zowel het LSP als regionale uitwisselingssystemen aangepast moeten worden om aan deze nieuwe specificering te voldoen. Deze gespecificeerde toestemming brengt ook zorgen met zich mee: in hoeverre waarborgt de huidige technische invulling de privacy? En kunnen patiënten hier wel echt mee uit de voeten?

Privacy van patiënten onvoldoende veiliggesteld

Niet alle koepels zijn bijvoorbeeld blij met de nieuwe *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg*. Onlangs nog ging de Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen (VPH) in hoger beroep tegen de Vereniging van

Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ)⁴⁶. De VPH is van mening dat de VZVZ als beheerder van het Landelijk Schakelpunt de privacy van patiënten onvoldoende veiligstelt binnen het LSP. Het Hof heeft echter gesteld dat de toestemming van de patiënt om gegevens te delen uit vrije wil wordt verleend, voldoende specifiek is en gebaseerd is op voldoende informatie. Ondanks dat de geïnformeerde toestemming (*informed consent*) door het Hof in orde werd bevonden, verwachten de respondenten dat niet alleen het vrijwillig en geïnformeerd toestemming geven, maar vooral ook de vereiste van 'gespecificeerd' zijn van de toestemming in de praktijk meer voeten in de aarde zal hebben, zowel organisatorisch als technisch.

'Ingewikkelde en vermoedelijk dure klus'

In 2016 liet Laurens van de Tang, CEO van VitalHealth al weten dat 'het systeemtechnisch een ingewikkelde en vermoedelijk dure klus wordt om dit [gespecificeerde toestemming] goed te implementeren'⁴⁷. Niet voor niets is er sprake van een uitgestelde invoering van deze gespecificeerde opt-in mogelijkheid. Technisch en organisatorisch is het momenteel voor veel partijen nog niet mogelijk om aan deze eisen te voldoen. Er moeten onder andere keuzes gemaakt worden over welke soorten (categorieën) gegevens en welke (categorieën) behandelaars hierin meegenomen moeten worden. Want 'bij vijftig soorten gegevens en evenzoveel behandelaars, zit je al op 2.500 vinkjes die je moet langslopen. En wat is een behandelaar? Is dat een afdeling van het ziekenhuis of een specifieke arts? En vallen administratief medewerkers daar ook onder?'⁴⁸. *'Die gespecificeerde toestemming kan in potentie zo'n ingewikkeld ding worden dat het onuitvoerbaar wordt, zodat ook de acceptatie van dat soort oplossingen sneuvelt. En dan gaan we dus een stap terugzetten in de tijd, dat vind ik best wel een heel lastige, dat professionals gewoon zeggen van: ja, als ik bij ieder wissewasje toestemming moet gaan vragen en ook heel uitgewerkt, heel gedetailleerd, ja dan doe ik het maar gewoon weer ouderwets, dan zet ik wel weer stappen terug'* (respondent 28).

Gouden standaard

Bij doorvragen bij leveranciers blijkt echter dat op dit moment gespecificeerde toestemming wordt gezien als een gouden standaard die op korte termijn moet worden gerealiseerd (juli 2020). De AVG die 25 mei 2018 van kracht is, vraagt alleen om specifieke toestemming, het duiden van categorieën van gegevensverwerking, en 'dat is al lastig genoeg' aldus een IT-leverancier. In 2017 rapporteerde Nictiz al dat er angst bestaat dat de gespecificeerde toestemming, zoals benoemd in de *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg* onwerkbaar wordt en het vertrouwen van patiënten in

46 <https://www.skopr.nl/actueel/id32767-vphuisartsen-verliest-ook-in-cassatie-lsp-zaak.html>

47 <https://www.trouw.nl/ opinie/toestemming-medische-gegevens-veel-te-onpraktisch-geregeld~ae10e1b0/>

48 <https://innovalor.nl/Blogs/patienten-zelf-controle-geven-gegevens-4-bevindingen-vanuit-pime-onderzoek>

digitale uitwisseling van informatie juist kan doen afnemen (Duivenboden, 2017). *‘Dat maakt het systeem volstrekt onwerkbaar en het is een disservice voor de grote categorie mensen die het helemaal niet wil, die gewoon wil dat de arts gegevens uitwisselt met betrokken andere artsen als dat nodig is. Nog los van een groep mensen die de mogelijkheden van gespecificeerde toestemming niet zullen overzien, of die niet op het juiste moment de toegang tot gegevens goed kunnen regelen’* (respondent 18).

Gespecificeerde toestemming moet vertrouwen geven, maar kan door haar complexiteit juist zorgen dat men vertrouwen verliest. Ook geeft gespecificeerde toestemming mogelijk nieuwe verantwoordelijkheden aan zorgverleners. Want wie kan patiënten informeren over met wie welke gegevens te delen? - dat zijn over het algemeen de zorgverleners. Datzelfde geldt wanneer je als zorgverlener eigenlijk de beslissing van een patiënt zou willen *overrulen*. Een patiënte heeft een gynaecoloog geen toestemming tot inzage in haar dossier gegeven, maar de huisarts weet dat dit medische consequenties heeft. Hoe kan de huisarts in dit geval handelen? Het is een dilemma tussen veiligheid (is de juiste informatie beschikbaar op het juiste moment?) en de rechten van de patiënt, die gevolgen kan hebben voor de kwaliteit van zorg.

Verantwoordelijkheid komt nog meer bij de patiënt te liggen

Met gespecificeerde toestemming komt de verantwoordelijkheid voor gegevensuitwisseling nog meer bij de patiënt te liggen. Die heeft daarbij drie mogelijkheden en geeft:

- volledige toestemming: gegevens zijn toegankelijk voor alle zorgpartijen
- geen toestemming tot gegevensuitwisseling
- geeft aan welke zorgverleners wel / niet toegang hebben tot diens gegevens, en tot welke gegevens zij toegang mogen hebben.

Elk van deze drie opties vraagt van ons burgers een goed besef van de mogelijke implicaties van deze keuzes. Het is de vraag of wij burgers voldoende geïnformeerd zijn om deze implicaties te begrijpen. En wanneer wij de implicaties begrijpen, of we onze keuze dan ook eenvoudig kunnen aangeven en eventueel wijzigen in de loop der tijd. Zeker voor kwetsbare groepen, zoals ouderen, die in de loop der tijd steeds meer geconfronteerd worden met verschillende behandelaren en ziektebeelden wordt het onoverzichtelijk en ondoenlijk om telkens weer de vinkjes aan te passen⁴⁹.

49 <https://www.trouw.nl/opinie/toestemming-medische-gegevens-veel-te-onpraktisch-geregeld~ae10e1b0/>

3.5 Tussentijdse conclusie

We concluderen dat de overheid verwacht dat wij burgers een beter beeld van onze gezondheid krijgen door het stimuleren van meer zeggenschap over digitale gegevensuitwisseling en een gemakkelijkere inzage van onze eigen medische gegevens. Literatuur laat echter zien dat een positief effect op de gezondheid daarmee niet evident is. Alle ontwikkelingen zijn er momenteel op gericht om de wettelijke kaders, samenwerkingsverbanden en technische voorwaarden op orde te krijgen om toegang tot de eigen data en uitwisseling in de zorg te faciliteren. Bescherming van de gegevens staat op de radar, maar bescherming tegen misbruik of het nemen van verkeerde beslissingen op basis van de (gedeelde) data en AI veel minder.

Respondenten bevestigen dat de overheid ons burgers meer verantwoordelijkheden toekent, zowel tijdens ziekte als tijdens gezondheid. Uit onze analyse blijkt echter dat onduidelijk is of en hoe wij burgers deze verantwoordelijkheden kunnen en willen oppakken. Maar ook de verantwoordelijkheden van de zorgverlener en diens relatie met de patiënt veranderen. De digitale inzage, uitwisseling en analyse van medische gegevens doorkruisen potentieel de huidige regels en praktijken in ons zorgsysteem. We concluderen daarom dat de gevolgen van online inzage en gespecificeerde toestemming door ons burgers voor onze gezondheid moeilijk zijn te overzien, en zeker niet per definitie leiden tot meer regie over de eigen gezondheid. In het volgende hoofdstuk gaan we nader in op de concrete ontwikkeling van een systeem waarmee de patiënt de eigen gegevens kan managen.

4 Patiënten en digitale regie op gezondheid

In hoofdstuk 3 zagen we hoe de Nederlandse overheid samenwerkt met de verschillende partijen uit het zorgveld aan een verbeterde gegevensuitwisseling in de zorg. Door online inzage en gespecificeerde toestemming krijgen patiënten meer zeggenschap over hun dossiers; medische dossiers worden daarmee ook meer *van* patiënten in plaats van *voor* patiënten (Van Twist et al, 2012). De overheid wil zo de positie van de patiënten versterken. Voor Patiëntenfederatie Nederland is dit een stap in de goede richting, maar de *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg* plaatst de patiënt in hun optiek nog niet centraal genoeg. Immers, de digitalisering van zorggegevens maakt het eenvoudiger om gezondheidsgegevens te dupliceren, verwerken, bewerken en te verspreiden, en in te zien. Het gevolg is dat er zo veel verschillende lokale en regionale vormen van dossiers zijn ontstaan dat patiënten, maar ook zorgaanbieders, het overzicht van al deze verschillende dossiers en gegevens kwijt zijn.

Centrale rol patiënten

Patiëntenfederatie Nederland vindt het belangrijk dat patiënten zo veel mogelijk zelf regie kunnen hebben met betrekking tot hun gezondheid en daarmee dus ook in de omgang met ziekte (Bierma & Heldoorn, 2013). Met de vertegenwoordiging van meer dan 170 patiëntenorganisaties maakt de Patiëntenfederatie Nederland zich sterk voor alle mensen die zorg nodig hebben. Hiermee zijn zij binnen Nederland de grootste vertegenwoordiger van het patiëntenperspectief in de maatschappelijke dialoog en het politieke debat over de wijze waarop (de beschikking over) digitale gezondheidsdata bij kunnen dragen aan meer regie over de eigen gezondheid door patiënten, kortom digitale gezondheidsregie. De ontwikkeling van persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's), voorheen bekend als persoonlijke gezondheidsdossiers, speelt volgens Patiëntenfederatie Nederland een cruciale rol als het er om gaat patiënten een meer centrale rol te geven.

In dit hoofdstuk bekijken we de wijze waarop de Patiëntenfederatie Nederland vormgeeft aan de 'digitale gezondheidsregie' van patiënten (secties 4.1, 4.2 en 4.3) en welke gevolgen deze vormgeving heeft voor de dagelijkse zorgpraktijk en voor het borgen van publieke waarden (secties 4.4 en 4.5). We brengen hiervoor de discussies en ontwikkelingen rondom MedMij in kaart. Wie zijn er betrokken bij de ontwikkeling van PGO's en welke belangen spelen er? Waar loopt men technisch tegen aan? Valt het te organiseren? Wat betekent het voor het digitale zorglandschap? Welke verantwoordelijkheid krijgen burgers, patiënten en zorgverleners precies? En wat betekent dit uiteindelijk voor brede maatschappelijke

waarden? Om de discussie in kaart te brengen en deze vragen te beantwoorden, bestudeerden we wetenschappelijke literatuur, websites en nieuwsbrieven van relevante initiatieven. We voerden daarnaast semigestructureerde interviews met belanghebbenden van het ministerie van VWS, Patiëntenfederatie Nederland, Nictiz en PGO-ontwikkelaars.

4.1 Het MedMij-programma

Eén van de belangrijkste activiteiten van de Patiëntenfederatie Nederland⁵⁰ is op dit moment hun rol als 'kartrekker' in de ontwikkeling van afspraken over de persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) van patiënten, oftewel het MedMij-programma.

MedMij stelt zich tot doel om iedereen die dat wil, te laten beschikken over zijn eigen gezondheidsgegevens in één persoonlijke gezondheidsomgeving. Zo'n omgeving – een app of website – moet op een beveiligde en vertrouwde manier met de zorginformatiesystemen van zorgaanbieders kunnen communiceren. MedMij stelt hiervoor de spelregels op. Zo kan de patiënt straks persoonlijke informatie, die op verschillende plekken bewaard wordt, in één volledig overzicht bekijken en beheren. En kan hij deze data veilig en vertrouwd delen met een zorgverlener, waar en wanneer hij wil⁵¹.

MedMij is dus niet zelf een PGO, maar zorgt ervoor dat de randvoorwaarden rondom een PGO zo geregeld zijn dat de gebruiker ervan erop kan vertrouwen dat zijn gegevens in goede handen zijn.

4.2 Belangen bij het MedMij-programma

Het MedMij-programma, onder aanvoering van Patiëntenfederatie Nederland, Nictiz en het ministerie van VWS, wordt aangestuurd door het Informatieberaad Zorg. Dit Informatieberaad is het belangrijkste samenwerkingsverband rondom delen van gezondheidsdata in Nederland. In het Informatieberaad zijn de belangen van zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiënten, IT-bedrijven en overheid vertegenwoordigd. Het Informatieberaad werkt aan goed functionerend informatiestelsel in de zorg, onder andere via afspraken over standaarden en gespecificeerde toestemming (zie hoofdstuk 3), en ook via afspraken over persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) via het MedMij-programma. Het MedMij-programma werkt aan een afsprakenstelsel over veiligheid, privacy en standaardisatie om de digitale uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen patiënten en zorgverleners van de grond te krijgen. De uitwisseling van

50 We zijn ons ervan bewust dat we door de keuze voor MedMij en het patiëntenperspectief vanuit Patiëntenfederatie Nederland centraal te stellen, voorbijgaan aan mogelijk andere visies vanuit individuele patiënten en patiëntenorganisaties niet aangesloten bij Patiëntenfederatie Nederland.

51 <https://www.MedMij.nl/zorgaanbieders/>

gezondheidsgegevens is daarmee verbreed. Eerst ging het alleen om uitwisseling tussen zorgaanbieders, maar nu ook tussen zorgverleners en patiënten. Met het MedMij-programma proberen Patiëntenfederatie Nederland en het ministerie van VWS, zo geven zij aan, iets van het verloren overzicht van de verschillende gezondheidsdossiers en gezondheidsgegevens terug te winnen voor de patiënt.

Veel geld

Met het MedMij-programma en de ontwikkeling van PGO's is een grote som geld gemoeid. Niet alleen vanuit de overheid, maar ook vanuit zorgverzekeraars, zorgaanbieders en PGO-ontwikkelaars. Recentelijk liet minister Bruins weten dat hij €3 miljoen beschikbaar stelt voor het beheer van het MedMij afsprakenstelsel⁵². In 2016 heeft minister Schippers hiervoor ook al €1,1 miljoen beschikbaar gesteld. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders nemen het grootste deel van de kosten rondom het afsprakenstelsel voor hun rekening. Daarnaast stelt minister Bruins, zo staat in het *Onderhandelaarsakkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022* van april 2018, nog eens drie keer €25 miljoen (€75 miljoen) beschikbaar om het VIPP-programma (zie hoofdstuk 3) na 2018 verder te ontwikkelen en zo de aansluiting bij het afsprakenstelsel van MedMij te realiseren⁵³.

Break-even

Volgens het rapport van Gupta Strategists, in opdracht van MedMij, is het waarschijnlijk dat de meeste Nederlanders binnen nu en tien jaar gebruik gaan maken van een PGO. Dit zijn dan wel PGO's die voldoen aan de eisen en wensen van ons burgers en eenvoudig en snel 'communiceren'. Om de huidige Nederlandse zorginfrastructuur gereed te maken voor de MedMij afspraken en standaarden is een éénmalige investering van meer dan €500 miljoen nodig voor zowel de aanpassingen als de implementatie van PGO's. Dit bedrag wordt verdeeld over alle ziekenhuizen (ca. €250.000-€350.000 per ziekenhuis), huisartsen (ca. €6000 per praktijk) en zorginstellingen. Na tien jaar kost het hele systeem jaarlijks ca. €150 miljoen en die kosten worden vooral gedragen door zorgaanbieders (inclusief hun ICT-leveranciers) en de aanbieders van PGO's. Ondanks al deze investeringen kan na drie jaar al een break-even point worden bereikt, mits het MedMij-afsprakenstelsel ook mogelijk maakt wat het belooft: een eenvoudige en snelle gegevensuitwisseling. Gupta Strategists verwacht namelijk dat na tien jaar de structurele baten oplopen tot €4,6 miljard per jaar. De meeste winst is er voor de zorg voor chronisch zieken: €3,6 miljard per jaar (Gupta Strategists, 2017)⁵⁴.

52 <https://www.volkskrant.nl/politiek/medische-gegevens-in-eigen-beheer-op-je-computer-of-telefoon-vanaf-volgend-jaar-is-het-mogelijk~a4582289/>

53 *Onderhandelaarsakkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022*, 25 april 2018. Zie: <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2018/04/26/bruins-bereikt-onderhandelaarsakkoord-medisch-specialistische-zorg-2019-2022>

54 <https://www.smarthealth.nl/2017/04/06/MedMij-kosten-baten-analyse/>

Het belang voor de Nederlandse overheid om aan het MedMij-programma bij te dragen, lijkt hiermee duidelijk: kostenbesparing (de lasten worden grotendeels door het veld gedragen) en betere kwaliteit van zorg zonder dat de schaarse zorgprofessionals meer worden belast. Daarnaast wordt via het MedMij-afsprakenstelsel en de standaarden, de doelstelling nagestreefd dat vanaf 2020 iedereen die dat wil, kan beschikken over zijn gezondheidsgegevens, in dit geval via een PGO met daarin voor hem relevante gezondheidsgegevens.

Patiëntenbelang

Volgens Patiëntenfederatie Nederland hebben patiënten belang bij een PGO omdat deze het mogelijk maakt om via één portaal, platform of app een volledig overzicht van de eigen gezondheidsgegevens te verkrijgen (Bierma & Heldoorn, 2013). Deze gebundelde informatie verschilt met de huidige situatie waarbij informatie over de gezondheid bij verschillende artsen kan liggen. Bovendien heeft de patiënt zeggenschap over de gegevens in de PGO, in tegenstelling tot het medisch dossier, waarover de professional zeggenschap heeft. Het managen van de gezondheidsgegevens is ook een belangrijke functie die door patiënten wordt gewaardeerd (Programma Burgers en Bedrijven in Regie op hun Gegevens, 2017). Verder kan de patiënt zelf gemeten informatie over bijvoorbeeld bloeddruk, hartslag of sportprestaties aan de PGO toevoegen. Idealiter kan de patiënt via zijn PGO ook bepalen of en welke informatie hij aan welke arts en hulpverlener geeft. Zo ontstaat een volledig overzicht van iemands eigen gezondheid en is duidelijk met wie welke data mogen worden gedeeld. Toch zal in de loop van dit hoofdstuk blijken dat het inrichten van het systeem de boventoon voert en de wensen van de patiënten zelf vooralsnog onderbelicht zijn.

Leveranciers

De betrokkenheid van de ontwikkelaars van de PGO's, leveranciers, bij het MedMij-programma laat zien dat steeds meer commerciële partijen actief zijn op de gezondheidsmarkt. Zij hebben belang bij aansluiting bij de beweging van participatie en empowerment simpelweg omdat dit brood op de plank betekent. *'Ik bedoel, ik geloof ook dat een aantal PGO-aanbieders bijvoorbeeld ook echt oprecht vanuit idealisme voor patiënten gestart is en dat die echt iets moois willen doen, vanuit een hele mooie visie. Dan denk ik: ja, prima, want die bedrijven die doén gewoon, er is daadkracht, die kunnen kleinschalig beginnen, die kunnen escaleren als de regelgeving in de weg zit. Als we alles door de overheid moeten laten doen, dan zijn we over dertig, veertig jaar nog niet klaar. Dan wordt het allemaal politiek, dus je hebt die bedrijven en daadkracht en innovatiekracht en ook vaak idealisme gewoon nodig. En aan de andere kant, het zijn bedrijven, die willen geld verdienen, we leven in een kapitalistische samenleving en je wilt niet dat er uiteindelijk dan ongewenste dingen met die gegevens gebeuren'* (respondent 12).

Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars Nederland spreekt zich binnen het Informatieberaad uit als actief ondersteuner van een landelijke georganiseerde zorginfrastructuur. Een respondent geeft aan dat een dergelijke centraal geregelde infrastructuur inderdaad in het belang is van zorgverzekeraars. *‘Ja, kijk, uiteindelijk is het natuurlijk wel in het belang van zorgverzekeraar A dat er gewoon heel veel medicatiefouten worden voorkomen. Dat is de mooie kant, ik snap dat zij dat willen, want het is uiteindelijk in het belang van onze gezondheid. Maar dat alles en alles aan elkaar knopen, daar heb je ook wel een beetje een achterdochtig gevoel bij, hè’* (respondent 12).

Zorgaanbieders

Ook voor zorgaanbieders is er een belang om deel te nemen aan de MedMij-afspraken. Zo zou een PGO een totaaloverzicht kunnen geven van alle gezondheidsgegevens en alle zorg van een patiënt. Iets wat in de huidige infrastructuur vaak nog lastig blijkt. *‘Er zijn studies bekend waarin staat dat jonge clinici, die vaak het basale werk doen voordat de professional in beeld komt, 40% van hun tijd bezig zijn om data van die betreffende patiënt te verzamelen. Over kosten en effectiviteit gesproken. En dat komt door die vermaledijde verkokering. Wie moet er bellen naar de apotheek, naar ziekenhuis A, naar het academisch centrum, naar you name it. Straks kan die patiënt zeggen, meneer de dokter, u mag bij mij in mijn PGO kijken en die arts ziet ineens een totaaloverzicht. Die kan precies zien wat al die zorgverleners op verschillende plekken in de wereld en in de tijd gedaan hebben. Dat is een enorme winst. Dus dat is een stimulans vanuit de professional voor de patiënt om daar ook gebruik van te maken’* (respondent 27).

Tegelijkertijd hebben zorgprofessionals ook weer minder belang bij zo'n PGO omdat de kosten, zeker in de beginjaren, bij hen komen te liggen terwijl de daadwerkelijke baten mogelijk elders vallen. *‘Het gekke ervan is, degene die het meeste werk erin moet doen (namelijk huisartsen, die veel data invoeren), die krijgt het er niet uit. Dus daar is een systeemverandering voor nodig. Daarom zitten er nu wel zorgverzekeraars om de tafel. Ze moeten dat gaan compenseren voor de huisartsen, dus daarom is er geld vrijgemaakt om dat te doen’* (respondent 17). In dit geval is met zorgverzekeraars gekeken hoe huisartsen voorlopig gecompenseerd kunnen worden voor de initiële investering van huisartsen aangezien de systeemverandering qua bekostiging er nog niet is.

4.3 Wat is er geregeld?

Het MedMij-programma is vooral gericht op de organisatie en technische ontwikkeling van het systeem en heeft daarbij een viertal focuspunten:

- Een afsprakenstelsel
- Informatiestandaarden
- Financiële afspraken

- (En recentelijk ook) support, de communicatie van MedMij naar de buitenwereld.

Het afsprakenstelsel is een 'Set van afspraken op juridisch, organisatorisch, financieel, semantisch en technisch gebied om alle partijen voldoende vertrouwen te geven in hetgeen het stelsel hen biedt. Partijen die deelnemen aan het MedMij-afsprakenstelsel committeren zich aan de afspraken, en kunnen op basis van de reeds overeengekomen afspraken, diensten aanbieden' (MedMij, 2018). Met andere woorden: dit stelsel bevat de belangrijkste afspraken over onder andere de organisatorische en technische randvoorwaarden waarbinnen de PGO's ontwikkeld moeten worden en de financiële infrastructuur die hieraan ten grondslag moet liggen.

Marktmodel

Het MedMij-model is een marktmodel dat tegemoetkomt aan de politieke keuze om niet naar een landelijke infrastructuur te gaan. Door sommige respondenten wordt het MedMij systeem vergeleken met het online betaalsysteem van Ideal. *'Voor ons als burger is het fijn, dat als je dat Ideal logo ziet, dat je het vertrouwen kunt hebben dat in ieder geval de transactie netjes verloopt. Je weet niet of je pakje op tijd komt en of er een mooi product in zit, en of het is wat je verwachtte. Maar je transactie gaat echt wel netjes. Makkelijk en betrouwbaar, dat is wat MedMij in de basis ook gaat zijn'* (respondent 19).

Uit dit citaat blijkt bovendien dat het MedMij-systeem zich richt op de veilige en betrouwbare uitwisseling van gegevens (communicatie die van *end-to-end* is beveiligd). Wanneer een PGO gekwalificeerd is voor het MedMij-systeem betekent dit niet automatisch dat dit het meest gebruiksvriendelijke digitale gezondheidsdossier oplevert, of dat het de best passende functionaliteiten heeft voor de patiënt. Ook de apps die op termijn MedMij-gecertificeerd zijn en aan de PGO kunnen worden gelinkt, worden alleen beoordeeld op de veilige communicatie, niet op hun inhoud.

Informatiestandaarden

De informatiestandaarden zijn standaarden die het mogelijk maken de gegevens tussen zorgaanbieders onderling en tussen zorgaanbieders en patiënten uit te wisselen. In 2016 ontwikkelde MedMij standaarden voor medicatie, labuitslagen, allergieën en zelfmetingen (MedMij, 2016). De ambitie voor 2017 was om deze vier soorten informatie in sneltreinvaart uit te breiden naar meer dan 20 MedMij-standaarden voor diverse sectoren van zorg en gezondheid. Op de webpagina van MedMij staan inmiddels negen Informatiestandaarden beschreven⁵⁵.

55 https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/MedMij:V2018.01_Ontwerpen

Financiële afspraken

Het in stand houden van het beheer van het afsprakenstelsel kost geld. Er zal derhalve een financiële functie moeten worden ingericht die ervoor zorg draagt dat de te maken kosten gedekt worden. Voor 2018 is de financiering van het beheer ondertussen geregeld door de toezegging van minister Bruins van €3 miljoen euro. Niet alleen het beheer van het afsprakenstelsel kost geld, ook het stimuleren van daadwerkelijk gebruik van PGO's door patiënten en zorgaanbieders vraagt om een financiële impuls. Het ministerie van VWS en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) staan garant voor de financiering / vergoeding van MedMij gekwalificeerde PGO's in 2018 en 2019.

Communicatie

Recentelijk is er ook meer aandacht voor de noodzaak tot communicatie vanuit het MedMij-programma naar zorgaanbieders en gebruikers. Dat blijkt bijvoorbeeld ook uit het feit dat MedMij hoofdpartner van de jaarlijkse ICT & Health Conferentie van 2018 was⁵⁶.

De verbeteringen van het MedMij-programma vinden plaats aan de hand van evaluaties van ervaringen van leveranciers, zorgaanbieders en patiënten. Niet alleen communicatie met patiënten (de zogenaamde eindgebruikers) is belangrijk, maar ook het inrichten van de ombudsfunctie, het MedMij-loket. *'Eindgebruikers moeten een neutrale plek kennen waar ze terecht kunnen voor meer informatie over MedMij, met vragen over het gebruik daarvan en/of met eventuele klachten. Het programma richt een loket in voor eindgebruikers'* (MedMij, 2018).

In de meest recente rapportage van MedMij wordt aangegeven dat het aanbod en gebruik van PGO's maar moeizaam op gang komt, en dat daardoor de doelstelling voor 2020 om een kritische massa aan gebruikers te hebben bereikt niet zal worden bereikt. Belangrijke knelpunten zijn hierbij, volgens MedMij (2018):

- Het gebrek aan vertrouwen van mensen (zowel patiënten als niet-patiënten) om gevoelige gegevens over hun gezondheid te delen met andere partijen dan de zorgaanbieder zelf (bijvoorbeeld de IT-leverancier). Waarborgen om de relatief kwetsbare positie van eindgebruikers te beschermen, bijvoorbeeld het patiëntgeheim, zijn onvoldoende aanwezig.
- Terughoudendheid van zorgaanbieders. Zo zijn zorgaanbieders bijvoorbeeld huiverig om gegevens via een IT-leverancier met patiënten te delen, en daarmee mogelijk ook andere partijen. Ook zijn er onduidelijkheden rondom eventuele aansprakelijkheid bij medische schade als gevolg van informatie uit PGO's. Financiële drempels zijn er ook: zorgaanbieders gaan veelal voor de veilige keuze van een PGO die is verbonden aan de zorgaanbieder zelf, in

56 <https://www.icthealth.nl/icthealth-evenementen/icthealth-conferentie-2018/>

- plaats van een onafhankelijke PGO. Dat geeft minder financiële onzekerheden.
- Onzekerheid bij IT-leveranciers of de investeringen wel zullen lonen. Vanwege de wenselijkheid van optimale interoperabiliteit zullen leveranciers van breed inzetbare systemen de andere systemen overbodig maken. Aan de andere kant is de capaciteit per bedrijf vaak te beperkt om aan de totale vraag te voldoen. Andere aspecten die onzekerheid opleveren voor IT-leveranciers zijn: het mogelijk niet kunnen voldoen aan de nieuwe privacywetgeving en -standaarden, de onzekere toekomst van financiering van de PGO's en het 'many-to-many' kenmerk van de beoogde gegevensuitwisseling, dat vraagt om een grote hoeveelheid en variëteit aan afspraken.

Het vrijwillige karakter van het afsprakenstelsel (een PGO-ontwikkelaar is niet verplicht te voldoen aan het MedMij-systeem, maar mag dan ook geen MedMij-label dragen), in combinatie met alle technische, organisatorische en semantische vereisten bij deelname, moet borg staan voor het genereren van vertrouwen bij zorgaanbieders en patiënten.

PROVES

Met het programma PROVES worden de eerste Proofs of Concepts van het MedMij- programma dit voorjaar getest⁵⁷. 'Het programma test of de gegevensuitwisseling tussen patiënt en zorgverlener in een praktijksituatie verloopt zoals in de voorbereidende fase is beschreven'⁵⁸. Onlangs werd de eerste testronde afgesloten. Volgens de MedMij-website blijkt uit deze testronde dat men op de goede weg is. Maar het is ook duidelijk dat meer testrondes nodig zullen zijn: 'De algemene conclusie luidt dat in deze fase echter nog te weinig getest is om te stellen dat het MedMij Afsprakenstelsel al kan worden ingevoerd. Daarvoor is verdere beproeving nodig. Daar wordt overigens al hard aan gewerkt, want fase 2 van PROVES is al gestart'⁵⁹. De visie is dat wanneer MedMij laat zien dat de randvoorwaarden vanuit MedMij werken, zowel zorgaanbieders en softwareleveranciers geneigd zullen zijn zich aan te sluiten bij het programma. Belangrijk hierbij is de visie dat MedMij te zijner tijd een stichting zal worden die zich bezighoudt met de certificering van PGO's en apps die voldoen aan de MedMij-standaarden en -afspraken.

Gelijktijdige ontwikkelingen

Naast de ontwikkelingen van het MedMij-programma, gestimuleerd vanuit 'kartrekker' Patiëntenfederatie Nederland, zijn er gelijktijdige ontwikkelingen zichtbaar binnen Europa die een alternatief vormen voor het MedMij-programma of

57 <https://www.vzgz.nl/actueel/proves-patienten-testen-MedMij-de-praktijk>

58 <https://www.vzgz.nl/actueel/proves-programma-vult-grotere-rol-patient>

59 <https://www.MedMij.nl/artikel/proves-toont-aan-dat-MedMij-op-goede-weg-is/>

waar MedMij op aan kan sluiten. Allereerst zijn er de principes van FAIR-data die binnen de EU veel steun krijgen, en bijvoorbeeld ook gebruikt worden buiten de zorg. Gezondheidsgegevens moeten allereerst FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*) zijn voordat ze gebruikt kunnen worden in bijvoorbeeld onderzoek. Deze FAIR principes worden onder andere toegepast in het Personal Health Train (PHT)-initiatief ⁶⁰. Het PHT-initiatief heeft tot doel het gebruik van bestaande biomedische gegevens voor onderzoek naar gepersonaliseerde zorg, preventieve geneeskunde en waardegedreven gezondheidszorg te vergroten. De kern van dit initiatief is dat mensen niet langer zelf (een kopie van) hun gezondheidsgegevens, bijvoorbeeld vanuit hun PGO, delen met onderzoeksinstanties, maar dat vertrouwde, privacy-vriendelijke algoritmen de verschillende databronnen, zoals de digitale gezondheidsdossiers, ‘binnen’ gaan. Gegevensuitwisseling voor wetenschappelijk onderzoek naar gezondheidszorg zou zo op een andere wijze dan via PGO's ingericht kunnen worden.

4.4 Aandachtspunten voor zorgpraktijk en waarden

Uit onze analyse van de literatuur, beleidsdocumenten en gesprekken met respondenten, blijkt dat door het centraler stellen van patiënten wat betreft de inzage en zeggenschap over de eigen zorggegevens, een situatie is ontstaan waar bestaande relaties en verantwoordelijkheden aan het verschuiven zijn. De wijze waarop de Patiëntenfederatie Nederland vormgeeft aan het MedMij-programma heeft implicaties voor patiënten, de zorgpraktijk en andere betrokkenen die nadere aandacht verdient. Hieronder volgen de thema's die volgens onze analyse het meeste aandacht verdienen. Net als in hoofdstuk 3 zijn gebruikte citaten hier illustratief van aard en kunnen we de respondenten grofweg onderscheiden in twee groepen:

- belanghebbenden in het MedMij-programma die spreken vanuit een gedeelde visie en taal, en
- experts die vragen stellen over de gevolgen van de keuzes die binnen het MedMij-programma worden gemaakt.

Empowerment: van de burger of van de chronische patiënt?

Volgens respondenten die meewerken aan het MedMij systeem willen ze vooral bijdragen aan de internationale trend van *'patient empowerment'* via digitale zorg, zoals we in paragraaf 3.4.1 hebben uitgelegd. Empowerment via MedMij gecertificeerde PGO's vraagt om inzicht in de wensen van de burger. Uit interviews blijkt dat tijdens de ontwikkeling van MedMij input is gevraagd van chronische patiënten over wenselijke afspraken en standaarden. De 'bredere' Nederlandse bevolking (zijnde niet-chronische patiënten of (nog) niet-patiënten) is niet of nauwelijks om input gevraagd. Zo geeft een respondent aan dat men zich richt op

60 <https://www.dtls.nl/fair-data/personal-health-train/>

ongeveer de twee miljoen Nederlanders van de 5,3 miljoen die een chronische aandoening hebben. Ook de Patiëntenfederatie Nederland lijkt zich volgens een respondent vooral te richten op de chronische patiënten. Maar deze respondent vindt dat *'heel veel burgers niet op dezelfde manier behandeld moeten worden als mensen met een chronische ziekte, als het gaat om de behoefte tot eigen regie over informatie en het zorgproces. Bij veel mensen is de behoefte om zelf met (hun) medische informatie aan de slag te gaan veel minder groot'* (respondent 18).

Met andere woorden: incidentele patiënten hebben wellicht behoefte aan andere IT-ondersteuning dan chronische patiënten. Uit cijfers van CBS blijkt dat 56% van de Nederlandse bevolking een chronische (somatische en/of geestelijke) aandoening heeft (Posthumus et al., 2018). Tegelijkertijd betekent dit dat 44% van de bevolking niet chronisch patiënt is. De wijze waarop MedMij nu ontwikkeld wordt, vertegenwoordigt mogelijk hun belangen minder goed. Juist in de twee doelgroepen waar preventie (het voorkómen van ziekten) op basis van informatie over de status van gezondheid, beweegpatronen etc. een grote rol kan spelen, is het percentage chronisch zieken nog kleiner.

Van de 15-25-jarigen en de 25-45 jarigen is het percentage chronische patiënten het laagst, 60% (Posthumus et al., 2018). De mogelijk preventieve werking van PGO's, die door MedMij wordt gepromoot, lijkt juist hier essentieel. MedMij zet daarom een communicatiestrategie in om niet alleen chronische patiënten maar ook de 'overige Nederlanders' te overtuigen van het nut van inzien en beheer van gezondheidsgegevens via MedMij gekwalificeerde platforms. De huidige ontwikkelingen van het MedMij-systeem en de eerste PGO's lijken hiermee de belofte van regie om ziekte te voorkomen of gezond te blijven voor iedereen die dat wil, in de praktijk niet voor alle eindgebruikers waar te maken. Simpelweg omdat de aangeboden functionaliteiten binnen de PGO's en de eerste standaarden zich vooral richten op de verschillende typen chronische patiënten.

Gebruikersdifferentiatie

Er is niet alleen differentiatie tussen chronisch en niet-chronische patiënten, maar ook tussen patiënten die verschillen in zelfredzaamheid. MedMij geeft duidelijk aan dat zij er is voor iedereen die dat wil. De logische vervolgvraag is dan: kan iedereen die dat wil ook daadwerkelijk gebruik maken van de PGO's die straks door MedMij gekwalificeerd zijn? Uit analyse van het MedMij-afsprakenstelsel en de interviews blijkt dat de huidige vormgeving van het MedMij-afsprakenstelsel en het huidige aanbod van PGO's, (nog) weinig rekening houden met bijvoorbeeld mensen met een taalachterstand, blinden en ouderen. Enkele leveranciers hebben er wel aandacht voor, bijvoorbeeld door in hun PGO via audioboodschappen informatie beschikbaar te stellen. Pharos, het expertisecentrum voor gezondheidsverschillen, vraagt met het programma *eHealth4all* expliciet aandacht voor die groep mensen

die wellicht wel graag zelf zijn gegevens wil beheren, maar hier vooralsnog te weinig toe in staat wordt gesteld door huidige e-health initiatieven⁶¹. Ook mensen die wel kunnen, maar op de aangeboden manier geen regie willen voeren over hun gezondheid(sgegevens), lijken minder in beeld te zijn. De gelijke toegang tot zorg komt hiermee mogelijk in het gedrang. In hoeverre kan iemand die wel de mogelijkheid heeft om een PGO te gebruiken zichzelf beter toegang tot zorg of gezonder gedrag verschaffen dan iemand die dit niet heeft?

Weerbarstige praktijk

MedMij geeft aan dat de PGO's niet alleen communicatie over het medisch dossier mogelijk moeten maken, maar ook over zelfmetingen van gezondheid en/of leefstijl, verkregen via wearables en apps. Hiermee kan de gebruiker zijn PGO nog persoonlijker maken. Zo kunnen niet alleen data van bloeddrukmeters, maar ook hardloop-apps en favoriete dieetwebsites van een burger worden toegevoegd aan het digitaal gezondheidsdossier. Met andere woorden, de PGO gaat uit van het brede gezondheidsbegrip (Pot, 2017). Toch is de huidige praktijk (in ontwikkeling) weerbarstiger. Technisch gezien is het niet altijd haalbaar om de belofde (snelle) communicatie van informatie van arts naar patiënt of andersom te realiseren. Huidige wetgeving wordt, zo blijkt uit onze gesprekken, door commerciële IT-leveranciers als restrictief ervaren. Het draagt niet bij aan de gebruiksvriendelijkheid van hun dienst. Het vereist namelijk van de gebruiker dat deze telkens inlogt met zijn DigiD wanneer hij gegevens uit zijn PGO wil uploaden naar zijn arts, of v.v. van zijn medisch dossier wil downloaden naar zijn PGO. De praktijk laat dus een spanning zien tussen wettelijke bepalingen die burgers dienen te beschermen, en de praktijk van regie over gezondheid met behulp van digitale hulpmiddelen.

Organisatorisch gezien heeft MedMij stappen gezet in afspraken over standaarden, maar de inpassing van het gebruik van MedMij-gekwificeerde PGO's op de werkvloer heeft nog hindernissen te nemen. Wat gebeurt er bijvoorbeeld als een patiënt een slimme pleister opplakt voor glucosemetingen en deze zelfmetingen wil importeren in zijn relevante medische dossiers? Onmiddellijk komen vragen op als 'is die pleister gevalideerd?' en hoe moet de huisarts omgaan met de continue stroom aan informatie? Moet hij ook reageren op een eventuele alarmmelding om 4:00 uur 's nachts? Ook het slim combineren van data en op nieuwe wijze presenteren, een andere belofte van PGO, roepen vragen op bij critici.

Decentraal of toch centraal regelen?

Het MedMij-systeem wordt momenteel stapsgewijs ontwikkeld, waarbij eerst de juridische en technische vereisten worden aangepakt, om vervolgens te kijken naar de inpassing in de praktijk. Deze stapsgewijze benadering heeft als voordeel,

61 <http://www.pharos.nl/nl/kenniscentrum/ehealth4all>

volgens een respondent, dat zorgverleners langzaam gewend raken aan de nieuwe digitale informatiesystemen. Aan de andere kant geeft die stapsgewijze benadering niet snel aanleiding om even pas op de plaats te maken en te kijken waar het systeem toe leidt. Het lijkt erop dat langzamerhand een steeds groter landelijk systeem van afspraken en standaarden wordt opgetuigd. De complexiteit van dit grote systeem neemt toe. Het maakt de afspraken onderdeel van een bestuurlijk en mogelijk log orgaan, wanneer de reikwijdte van het systeem toeneemt (Informatieberaad), zoals een respondent betoogt. De ontwikkelaars van PGO's laten weten voor de inpassing in de praktijk vooral decentraal af te stemmen, maar de landelijke standaarden grotendeels te volgen. Wanneer MedMij verknoopt wordt met het LSP en de centrale organisatie van de gespecificeerde toestemming, zo stellen sommigen, wordt het systeem mogelijk zó complex dat het niet inpasbaar is in de praktijk.

Van data delen naar profilering

Met het openstellen van de PGO voor apps en wearables is ook de deur opengezet voor derde partijen als de farmaceutische industrie, gemeenten en kennisinstituten. Experts vragen zich af of de patiënt die data via zijn PGO beschikbaar stelt voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek, later ook toegang heeft tot de resulterende inzichten (zie ook hoofdstuk 4.3.1). Mensen kunnen vanuit altruïstische motieven meedoen aan verschillende (wetenschappelijke) onderzoeken. Het delen van de eigen gegevens zou dan toekomstige patiënten helpen. Tegelijkertijd geven mensen hiermee hun gegevens gratis af zonder hier verder iets voor terug te krijgen. Wanneer het delen van persoonlijke gezondheidsgegevens voor derde partijen winst oplevert die niet van belang is voor de publieke volksgezondheid of voor de gezondheid van anderen, is het de vraag in hoeverre deze gegevensuitwisseling inderdaad rechtvaardig is wanneer deze niet gecompenseerd wordt.

Cruciale big data beslissingen

Met het toegenomen delen van data, komt ook een ander aandachtspunt naar voren, namelijk de mogelijkheid van dataprofilering. In het online tijdschrift ICT&Health, een tijdschrift dat als doel heeft de zorgsector te informeren over nieuwe technologieën, relevante innovaties en slimme toepassingen, waarschuwt Jaco van Duivenboden voor de mogelijkheden van big data-analyse: 'Ook kunnen op de analyses van die big data cruciale beslissingen worden gebaseerd, die impact hebben op het leven van patiënten. Als dat leidt tot betere zorg en gezondheid is dat prachtig, maar dat is niet automatisch het geval' (Tijdschrift Keur, 2017). In gesprek met een leverancier blijkt dat mensen inderdaad kunnen worden geprofileerd op type gebruiker van het digitale gezondheidsdossier. Dit wordt ook bevestigd door respondent 17: *'We zijn bezig om te kijken of we dat hele spul ook anders kunnen neerzetten, zodat leveranciers (van de PGO) automatisch kunnen*

zien: je bent een hoogopgeleide bankier en drinkt te veel en weet ik veel wat allemaal. Hoe kunnen we (bij de lay-out van de PGO) op jou inspelen? Dat wordt natuurlijk de uitdaging' (respondent 17).

Deze zogenaamde 'uitdaging' betekent dat algoritmen toegepast worden die bijvoorbeeld medische achtergrond, een korte vragenlijst en klikgedrag binnen het dossier meenemen in de profilering van het type gebruiker. Op basis van het profiel krijgt de gebruiker een bepaald format van de PGO aangeboden.

Kans en bedreiging

Uit de gesprekken met betrokkenen blijkt dat het MedMij-programma onvoldoende oog heeft voor de consequenties van een verbeterde gegevensuitwisseling. Enerzijds wordt het door patiënten kunnen delen van gegevens gezien als 'een ontzettende kans', bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek. Met behulp van analyses op alle gedeelde data kan men statistische modellen maken om te voorspellen of en wanneer mensen ziek worden. Anderzijds zien ze het ook als een 'ontzettende bedreiging', onder andere voor de privacy van mensen. Dit geldt zelfs voor mensen die niet participeren, maar op wie de uitkomsten van bijvoorbeeld risicoprofilering wél worden toegepast. Ook hier geven leveranciers aan dat er technologische oplossingen zijn om de negatieve consequenties van data delen en profileren tegen te houden. De vraag is, in hoeverre gebeurt dit in voldoende mate om burgers te beschermen? Juist doordat gegevens meer kunnen worden uitgewisseld, ontstaat de mogelijkheid om op steeds grotere hoeveelheden gegevens van verschillende herkomst ook geavanceerde analyses uit te voeren (big data analyse). Big data en algoritmen - een set regels die stap voor stap uiteenzet welke (wiskundige) handelingen er moeten worden verricht – worden steeds vaker ingezet om beslissingen binnen de zorg te ondersteunen, bijvoorbeeld bij het stellen van medische diagnoses. Zelflerende algoritmen zouden ook de besluitvorming van mensen kunnen overnemen. Bijvoorbeeld wanneer deze zijn ingebed in adviserende apps die worden aangesloten op de PGO.

4.5 Tussentijdse conclusie

We concluderen dat het MedMij-programma laat zien dat gedacht is aan een heel aantal randvoorwaarden dat bij kan dragen aan meer regie over inzien en beheren van de eigen gezondheidsgegevens door patiënten. Het programma organiseert mede de benodigde standaardisatie en afspraken die het leveranciers mogelijk maken om PGO's te ontwikkelen die aansluiten bij de behoeften van de patiënt en van de zorgverlener. Maar ook zien we dat de aandacht vooral uit gaat naar (chronische) patiënten. De behoeften van niet-patiënten of de diverse groep (kwetsbare) mensen die mogelijk gebruik willen gaan maken van een PGO zijn niet per definitie hetzelfde als die van chronische patiënten. Zelfs de behoeften binnen de groep chronische patiënten variëren zeer. Ook wanneer PGO's toegankelijk zijn

voor iedereen die dat wil, één van de uitgangspunten en doelstellingen van het MedMij-programma, is de vraag of het aanbod van PGO's aansluit bij de behoeften. Onze analyse toont aan dat er voor de inpassing van MedMij-gekwificeerde PGO's in de zorgpraktijk nog enkele hindernissen te nemen zijn. Bijvoorbeeld vanwege de spanning tussen juridische bepalingen die burgers beogen te beschermen, en de wens van IT-leveranciers om te innoveren (ook buiten de juridische kaders om). Tot slot maken de PGO's het makkelijker om gegevens te delen met derden zet het daarmee de deur open naar beïnvloeding via algoritmen. Hiermee kunnen ons gedrag en onze autonomie op subtiële wijze worden beïnvloed. Het is dus maar de vraag of wij burgers daarbij onze 'eigen' keuzes maken en we daarmee zelfstandig regie voeren over de eigen gezondheid.

5 Conclusies en aanbevelingen

In de hoofdstukken 3 en 4 zagen we hoe digitale gezondheidsregie wordt gestimuleerd en georganiseerd vanuit de overheid en vanuit Patiëntenfederatie Nederland. Tevens blijkt uit de analyse van de wijze waarop digitale gezondheidsregie nu wordt vormgegeven (in secties 3.4 en 4.4), dat een aantal aspecten nog onvoldoende aandacht krijgen. Deze aspecten zijn zowel technisch, organisatorisch als maatschappelijk van aard. Zo komt een aantal publieke waarden door de huidige vormgeving van digitale gezondheidsregie onder druk te staan. In dit hoofdstuk komen we tot een synthese van de bevindingen en analyses uit de voorgaande hoofdstukken, en beantwoorden we de drie hoofdvragen van het onderzoek:

1. Op welke wijze wordt het systeem vormgegeven waarmee gezondheidsgegevens opgeslagen, gedeeld en gebruikt worden om burgers meer regie over hun gezondheid te geven ('digitale gezondheidsregie')?
2. Welke implicaties heeft de inrichting van het systeem voor digitale gezondheidsregie voor bredere maatschappelijke waarden (zoals autonomie en rechtvaardigheid), in de context van preventie en behandeling van ziekten tijdens een mensenleven?
3. Welke beleidsopties zijn er die rekening houden met deze implicaties?

In sectie 5.1 vatten we de belangrijkste bevindingen samen over de wijze waarop het systeem van digitale gezondheidsregie wordt vormgegeven (hoofdvraag 1). Het biedt een overstijgend beeld van de belangen bij digitale gezondheidsregie en beschrijft wat er inmiddels geregeld is (juridisch, technisch en organisatorisch), maar ook wat dit betekent voor de burgers en de zorgpraktijk. In sectie 5.2 kijken we specifiek naar de maatschappelijke en ethische aspecten van digitale gezondheidsregie en de implicaties die het systeem van digitale gezondheidsregie kan hebben voor bredere maatschappelijke waarden (hoofdvraag 2). In sectie 5.3 bespreken we wat volgens het Rathenau Instituut de drie belangrijkste uitdagingen zijn van digitale gezondheidsregie. Ten slotte geven we aanbevelingen (beleidsopties) voor een verantwoorde digitale gezondheidsregie zoals die door de overheid wordt nagestreefd (sectie 5.4, hoofdvraag 3).

5.1 Hoe is digitale gezondheidsregie vormgegeven?

In deze sectie vatten we de belangrijkste bevindingen uit hoofdstuk 3 en 4 samen en reflecteren we op de betekenis hiervan voor ons burgers, inclusief de zorgverleners. Hiermee geven we antwoord op de eerste hoofdvraag van ons onderzoek.

5.1.1 Verschillende belangen

De inzet op digitale gezondheidsregie heeft voor de verschillende belanghebbenden verschillende betekenissen en streeft verschillende doelen na (zie tabel 3). De belangen die een rol spelen bij de inzet op digitale gezondheidsregie zijn groot. Enerzijds lijken we een gedeelde visie te zien op digitale gezondheidsregie, waarbij de Nederlandse overheid en Patiëntenfederatie Nederland het voortouw nemen. Deze visie is dat door meer inzage in de eigen gezondheidsgegevens, en de uitwisseling daarvan, burgers beter regie kunnen nemen over hun eigen gezondheid. Anderzijds blijkt dat de reden van de ondersteuning van deze visie, het onderliggende belang, heel verschillend kan zijn.

Tabel 3 Belangen bij de inzet op digitale gezondheidsregie

Belanghebbenden	Digitale gezondheidsregie betekent
Overheid	Participerende burgers, verantwoordelijkheid voor eigen gezondheid, duurzaamheid zorgstelsel.
Patiëntenfederatie Nederland	(Chronische) patiënten centraal, sterke positie patiënten in eigen zorgproces.
Zorgaanbieders	Verbetering van kwaliteit van zorg, personaliseren, administratieve lasten gaan omhoog door andere registraties (volgen van standaarden, logging vereisten) en omlaag (eenmalige registratie – gegevens aan de bron), inkomsten omlaag (baten vallen niet binnen de eigen zorg(lijn)).
IT-leveranciers	Empowered patiënt, inkomsten.

Derde partijen - Wetenschap: - Gemeenten - Zorgverzekeraars - Commerciële (tech) bedrijven	- Meer kennis door meer data, potentieel voor personalisering zorg, o.a. via big data analyse & machine learning - Betere toeleiding WMO - Verbetering diensten - Verbetering diensten, inkomsten.
Burger	Meer controle over eigen gezondheidsgegevens.

Nauwe samenwerking

Er kan niet gesproken worden van een apart initiatief vanuit overheid of Patiëntenfederatie Nederland wat betreft online inzage, gespecificeerde toestemming en het MedMij-programma. Het stimuleren van digitale gezondheidsregie vindt plaats in nauwe samenwerking met elkaar en met andere belanghebbenden, waaronder zorgaanbieders, Zorgverzekeraars Nederland en IT-leveranciers. Deze samenwerking levert ook spanningen op. De plaats van het 'digitale gezondheidsdossier' en de rol van de patiënt zijn nog steeds belangrijke discussiepunten als het gaat om gegevensuitwisseling binnen de zorg. Enerzijds klinkt er een roep om één dossier voor iedere patiënt of tenminste één snelweg waarlangs gegevens kunnen worden uitgewisseld (bijvoorbeeld door Zorgverzekeraars Nederland), anderzijds is vanuit zorgprofessionals een pleidooi hoorbaar voor lokale en daarmee dus meervoudige dossiers.

Belangen verschillen

Voor de overheid geldt dat zij op zoek is naar de oplossing van een complex probleem. De verwachte grote schaarste in zorgprofessionals en hoge kosten van de zorg zijn onder andere aanleiding om meer regie over gezondheid bij de burger te beleggen. Door in te zetten op digitale gezondheidsregie verwacht de overheid de burger te kunnen stimuleren om meer te participeren in zaken rondom gezondheid, en zo verantwoordelijkheid te nemen voor de eigen gezondheid. Voor Patiëntenfederatie Nederland is het onderliggende belang voornamelijk de patiënt een krachtigere positie te geven in zijn eigen zorgproces. Gegevens die eerder onzichtbaar waren en verspreid over meerdere locaties en dossiers, kunnen nu bijeen worden gebracht, maar vooral ook zichtbaar worden gemaakt. Bovendien geeft het patiënten meer zeggenschap over wie toegang krijgt tot hun gegevens.

Zorgaanbieders

Zorgaanbieders verwachten de kwaliteit van zorg te kunnen verbeteren, onder andere via personalisering van zorg op basis van analyses van grotere hoeveelheden gegevens die zij gemakkelijker kunnen verzamelen. Ook preventie van ziekte en bevordering van gezond gedrag worden door meer en eenvoudiger gegevensdeling mogelijk. Tegelijkertijd zijn zorgaanbieders terughoudend ten aanzien van meer regie bij de patiënt over de gezondheidsgegevens. Deze terughoudendheid heeft onder meer te maken met het feit dat eventuele gezondheidswinst zich niet altijd zal uitbetalen in financiële baten. Ook verwachten zorgaanbieders dat de grotere beschikbaarheid aan gegevens van patiënten niet per definitie tot meer inzicht leidt.

Commerciële partijen

Met de digitalisering van gezondheidsgegevens en de push voor meer uitwisseling van deze gegevens zijn commerciële partijen als IT-leveranciers van grote waarde geworden binnen de gehele gezondheidsmarkt. Zij zijn de loodgieters van de Nederlandse zorginfrastructuur en weten de verschillende infrastructuren, van berichtendiensten als EDI en ZorgMail tot zorgtoepassingen als Zorgdomein en de verschillende knooppunten, (bijvoorbeeld het LSP en Koppeltaal), met elkaar te verbinden. Naast het maken van verbindingen voorkomen ze opstoppen, (bijvoorbeeld een langere wachttijd op uitslagen omdat deze handmatig van het ene naar het andere systeem moeten worden omgezet), en verbeteren zo de werkprocessen. De vraag naar passende infrastructuur vormt voor hen meer inkomsten. Maar ook op basis van analyse van de verkregen gegevens kunnen zij de diensten aan gebruikers verbeteren en zo ook meer inkomsten genereren.

Derde partijen

Steeds vaker benadrukken ook derde partijen het belang van digitale gezondheidsregie door burgers. Gemeenten, wetenschappelijke instituten, zorgverzekeraars en commerciële partijen vinden de mogelijkheid om meer gegevens via burgers te bemachtigen wel zo prettig. En niet alleen omdat dit een verbetering van de zorg oplevert, maar vooral ook vanwege de mogelijkheden die de toegenomen koppeling van gegevens voor (big data) analyse en profilering met zich meebrengt.

Dat bovenstaande verschillende belangen ten aanzien van digitale gezondheidsregie niet altijd makkelijk zijn te verenigen, laat zich makkelijk raden. Die verschillen in belangen om gezondheidsgegevens te delen kunnen effect hebben op de wijze waarop burgers regie kunnen voeren over hun gezondheid(sgegevens). Meer zeggenschap over gegevens door patiënten betekent niet altijd meer kwaliteit van zorg. Een betere doorstroming van gegevens leidt wellicht tot meer personalisering, maar ook betere verkoopcijfers. Met andere

woorden: we zien een diversiteit aan commerciële en maatschappelijke belangen die met elkaar om voorrang strijden. De vraag is dus welke acties nodig zijn om de belangen van burgers te behartigen.

5.1.2 Wat is er geregeld?

De partijen met hun verschillende belangen werken binnen het complexe zorglandschap van verschillende toepassingen van digitale gezondheidsdossiers samen aan de randvoorwaarden waaronder gegevensuitwisseling en inzage van gezondheidsgegevens kunnen plaatsvinden. Deze randvoorwaarden bevinden zich grofweg op drie terreinen:

- Juridische randvoorwaarden
- Technische randvoorwaarden
- Organisatorische randvoorwaarden

De aanname is dat wanneer aan deze randvoorwaarden is voldaan, mensen ook gebruik zullen gaan maken van de mogelijkheden om hun gegevens in te zien en te delen. We zien dat zowel bij online inzage, gespecificeerde toestemming als het programma MedMij, veel aandacht is besteed aan de **juridische randvoorwaarden** en de vertaling hiervan in afspraken binnen het zorgveld. Vooral met betrekking tot privacy en veiligheid⁶². Deze afspraken moeten mensen vertrouwen geven in een veilige uitwisseling van gegevens over hun gezondheid.

Ook over de **technische randvoorwaarden** voor het verzamelen, delen en toepassen van gezondheidsgegevens zijn veel afspraken gemaakt. Deze afspraken dragen bijvoorbeeld bij aan de ontwikkeling en acceptatie van (open) standaarden die de uitwisseling van gegevens zowel technisch als organisatorisch mogelijk maken. Zo zijn er landelijke afspraken voor informatiestandaarden (de zogenaamde bouwstenen) ontwikkeld (en in ontwikkeling), en staan identificatie en authenticatie hoog op de agenda van beleidsmakers en stakeholders binnen de zorg. Deze technische afspraken beloven dat de kwaliteit en kwantiteit van de gegevens in tact blijven, en dat gegevens niet ongemerkt naar derde partijen verdwijnen zonder toestemming van de patiënt. Maar met de standaardisatie en uniformering van gegevens, het eenduidig vastleggen, verdwijnen volgens sommige zorgprofessionals ook de context en aanvullende notities die de interpretatie van die gegevens tot kennis mogelijk maken.

⁶² In feite zijn online inzage en gespecificeerde toepassing juridische vereisten vanuit de *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg*. Wij hebben gekeken naar hoe deze in de praktijk verder vormgegeven zouden moeten worden en wat dit betekent voor digitale gezondheidsregie bij de burger.

De centrale aanpak van de afspraken en de technische invulling hiervan stuit ook op verzet. Ondanks de regionale verschotting (zoals in het LSP) zou het systeem te veel op onderdelen met elkaar verknoopt zijn. Deze grote aaneenschakeling van verschillende informatie- en communicatiesystemen (bijvoorbeeld de koppeling van verschillende zorginformatiesystemen met de PGO's), dragen bij aan de toegankelijkheid van gegevens. Deze toegankelijkheid gaat echter ten koste van de veiligheid, er is meer ruimte voor bijvoorbeeld cyberaanvallen door kwaadwillenden. Deze discussie over landelijke en/of regionale, dan wel centrale en decentrale, zorginfrastructuren die in 2011 door de moties Tan c.s. is aangezwengeld, lijkt nog onvoldoende te worden opgepakt door de partijen die samenwerken aan bijvoorbeeld het MedMij-programma.

In de twee moties Tan c.s. (2011) wordt de overheid verzocht om niet langer een landelijk systeem na te streven (EK 31.466, X) en zorg te dragen voor veilig digitaal transport van gegevens (zowel *pull* als *push*) tussen zorgverleners binnen een regio (EK 31.466, Y). Uit eerder onderzoek van Nictiz (Duivenboden, 2017) blijkt dat er behoefte is aan meerdere soorten zorginfrastructuren; niet alleen centraal en decentraal, maar ook voor de verschillende typen zorginformatie, afhankelijk van de informatiebehoeften binnen een samenwerking (bijvoorbeeld berichtendiensten voor lab-uitslagen en huisartsinformatiesystemen voor het medisch dossier) (2017). De meerwaarde voor inzage in gezondheidsgegevens en uitwisseling van gegevens ligt vooral op regionaal en lokaal niveau. De huidige focus op de ontwikkeling van landelijk (gedragen) standaarden draagt bij aan het bestaan van meerdere zorginfrastructuren. Echter, de zeer specifieke en uitvoerige invulling (inhoud) van deze standaarden is volgens sommige respondenten te veel centraal geregeld. Zo bevat de belangrijke standaard Basisgegevensset Zorg⁶³ volgens enkele respondenten veel meer gegevens dan volgens de minimale behoefte noodzakelijk zou zijn. Het bepalen van de minimale set aan gegevens die moeten worden uitgewisseld zou beter regionaal bepaald kunnen worden.

63 De inhoud van de Basisgegevensset Zorg is gedefinieerd met de intentie om de toegevoegde waarde van de gegevensset in veel uiteenlopende situaties zo groot mogelijk te laten zijn" (Architectuurteam Registratie aan de bron, 2018)

Organisatorisch is vooral gewerkt aan afspraken over verantwoord datagebruik en toestemmingsbeheer. Financiële subsidies (zoals het VIPP-programma) en afspraken, (zoals de Basisgegevensset Zorg en het MedMij-afsprakenstelsel) dragen bij aan de bereidheid van verschillende partijen om te investeren in online inzage, gespecificeerde toestemming en PGO's.

Ondanks al het juridische, technische en organisatorische werk dat al is verzet, blijft de vraag bestaan of en hoe digitale gezondheidsregie door burgers werkelijk van de grond komt. Zo is er bij burgers en zorgverleners nog onvoldoende vertrouwen in de technische oplossingen. Het vergt bovendien meer tijd om bestaande sociale praktijken in de gezondheidszorg (gebaseerd op ethische en juridische overwegingen, de kernwaarden in de zorg) mee te nemen in het ontwerp van systemen zoals MedMij. Er moeten nieuwe zorgprocessen worden gevormd waarbinnen digitale gezondheidsregie kan werken. Deze systeemverandering moet bovendien rekening houden met de publieke waarden die door de inzet op digitale gezondheidsregie in het gedrang komen. Dit zijn niet alleen privacy en veiligheid, maar ook toegankelijkheid van zorg en solidariteit met kwetsbare groepen. Een dergelijke transitie gebeurt niet van de ene op de andere dag.

5.1.3 Verdeling van verantwoordelijkheden

De (mogelijkheid tot) uitwisseling van gezondheidsgegevens en de inzage van deze gezondheidsgegevens, direct in de medische dossiers van zorgverleners of indirect via een portaal of een persoonlijke gezondheidsomgeving (MedMij-programma) zoals voorgesteld door het ministerie van VWS en de Patiëntenfederatie Nederland, leiden tot een nieuwe verdeling van verantwoordelijkheden tussen de verschillende belanghebbenden. Ook vraagt regie op gezondheidsgegevens door burgers van de verschillende betrokken partijen andere vaardigheden en een andere inrichting van zorgprocessen. We lichten dat hieronder toe, zie ook tabel 4.

Tabel 4 Verdeling verantwoordelijkheden

Belanghebbenden	Verantwoordelijkheden
Overheid	Voorzitterschap Informatieberaad. Centrale regisseur van de juridische, technische en organisatorische randvoorwaarden voor het inzien en delen van gezondheidsgegevens door burgers.
Patiënten	Actieve rol in het zorgproces op basis van de inzage in de digitale gezondheids(gegevens). Keuzes met wie welke gegevens te delen.
Burgers / (nog) niet-patiënten	Aangeven wie bij welke gegevens mag (in de toekomst). Preventief werken aan gezonde leefstijl (gedragsverandering).
Zorgverleners	Inpassen (zelfgemeten) gegevens in werkproces Begeleiden van patiënten in het inzien en delen van gezondheidsgegevens.
IT-leveranciers	Veilige verknoping gegevens, ontwikkelen van gebruiksvriendelijke digitale gezondheidsdossiers.

Met digitale gezondheidsregie verschuiven verantwoordelijkheden tussen de verschillende belanghebbenden. De overheid delegeert verantwoordelijkheid voor de (volks)gezondheid naar de burgers via online inzage en gespecificeerde toestemming. De activering van burgers gebeurt onder andere via digitale hulpmiddelen. Patiënten hebben, naast meer rechten en een centralere positie (empowerment) vooral ook meer verantwoordelijkheid gekregen voor hun gezondheid en het (volgen van het) zorgproces. Maar weten is nog geen doen. En ook wanneer wij niet ziek zijn wordt van ons burgers verwacht dat wij werken aan de eigen gezondheid. Zo wordt ons gevraagd keuzes te maken wie we wel / niet toegang geven tot onze gezondheidsgegevens (gespecificeerde toestemming), en van welke systemen (PGO's, patiëntenportalen, apps) we wel of niet gebruik gaan maken. Deze keuzes veronderstellen dat burgers kennis hebben over de mogelijke

implicaties van het delen van gegevens met zorgaanbieders en – in het geval van PGO's – ook met andere partijen, nu en in de toekomst. De inpassing van zowel de technologieën als de nieuwe verantwoordelijkheden van burgers in de dagelijkse zorgpraktijk, vergt ook van zorgprofessionals een aanpassing.

Met deze verschuiving van verantwoordelijkheden verandert niet alleen de relatie tussen zorgprofessional en zorgvrager, ook veranderen het takenpakketten en het zorgproces. De informatie-asymmetrie tussen patiënt en arts neemt af. Het vraagt van de arts dat hij weet hoe goed een patiënt de informatie snapt. Ook kunnen bepaalde beslissingen rond het zorgproces worden overgenomen door algoritmes. Dit ontlast zorgprofessionals mogelijk in hun werkdruk, maar draagt ook bij aan deprofessionalisering. De overheid onderkent dat deze rollen en verantwoordelijkheden verschuiven, zoals in haar recent verschenen visiedocument 'Visie digitaal ondersteunde zorg en uitwerking actielijnen'⁶⁴. Tegelijkertijd laat ons onderzoek zien dat op dit moment zowel burgers als professionals nog niet klaar lijken te zijn voor al deze verschuivingen (zie ook Appendix B: Verschuivingen van verantwoordelijkheden bij digitale gezondheidsregie, voor verdere toelichting).

Kortom, de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen en de rechtspositie van patiënten en burgers, moeten in de praktijk nog duidelijker worden. Er wordt nu veel gesproken over de rechten van patiënten, maar minder over het beschermen van patiënten en burgers. Zowel de verbeterde gegevensuitwisseling binnen de zorg als de inzage van gezondheidsgegevens door burgers zou moeten leiden tot de activering van ons burgers om meer regie te (kunnen) nemen over onze gezondheid. Discussies over een mogelijk 'patiëntgeheim', de keuzevrijheid om wel/niet regie te nemen over gezondheid al dan niet via digitale hulpmiddelen door verschillende typen burgers, de oneigenlijke druk op burgers om hun gegevens met derde partijen te delen (ook buiten de landsgrenzen), en de implicaties van een verbeterde gegevensuitwisseling voor bijvoorbeeld ongewenste profilering op basis van big data analyses en *machine learning*, hebben in de vormgeving van de randvoorwaarden meer aandacht nodig.

5.2 Implicaties voor publieke waarden

De wijze waarop het systeem van digitale gezondheidsregie burgers meer verantwoordelijkheid geeft voor de eigen gezondheid, heeft gevolgen voor het veilig stellen van bredere maatschappelijke waarden. Wanneer we onvoldoende stilstaan bij de verschillende aandachtspunten van digitale gezondheidsregie (onder andere

64 <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/05/18/visie-digitaal-ondersteunde-zorg-en-uitwerking-actielijnen>

genoemd in de secties 3.4 en 4.4), kunnen de beloftes van digitale gezondheidsregie omslaan in het onder druk zetten van publieke waarden als de vrije keuze, de gelijke toegang tot zorg en solidariteit.

Samengevat zien we drie belangrijke beloftes van digitale gezondheidsregie voor de (volks)gezondheid:

- a) De participerende burger die goede gezondheid en zorg voor de toekomst veiligstelt,
- b) Personalisatie van gezondheid en zorg, mensen krijgen de voor hen best mogelijke zorgverlening en ondersteuning van gezondheid, en
- c) De mogelijkheid van preventie in de bevolking door analyse van grotere sets met gezondheidsgegevens.

De beloftes onder b en c helpen om de collectieve ziektekosten te drukken. Hieronder analyseren we welke publieke waarden in het gedrang komen als digitale gezondheidsregie wordt ingezet om deze drie beloftes waar te maken.

5.2.1 Van participatie naar vraagstukken over publieke waarden

Door participatie van burgers in het verzamelen en delen van gezondheidsgegevens, ontstaan nieuwe discussies over zeggenschap en eigenaarschap van gegevens in de professionele medische dossiers. Burgers hebben de mogelijkheid hun gegevens te delen met andere partijen. Bijvoorbeeld via een digitaal afschrift van het eigen medische dossier, of via het kopiëren van de gegevens van medische dossiers naar een MedMij-gecertificeerde PGO. Volgens de WGBO hebben zorgverleners de plicht om een medisch dossier aan te leggen en de gegevens daarin te beschermen. Met de nieuwe rechten van burgers wordt het beschermen van deze gegevens door zorgverleners lastiger. Wij burgers zijn zelf verantwoordelijk voor de kopieën die we maken van onze eigen gezondheidsgegevens en de combinatie hiervan met bijvoorbeeld zelfgemeten gegevens.

Privacy

Maar wat betekent het voor de privacy van burgers en medische professionals wanneer gegevens uit medische dossiers worden gekopieerd en gebruikt voor andere doeleinden dan waarvoor ze zijn verzameld? Wie is er verantwoordelijk wanneer op basis van foutieve interpretatie van gegevens verkeerde beslissingen genomen worden over iemands gezondheid?

Ongelijkheid

Digitale gezondheidsregie kan enerzijds bijdragen aan een betere kwaliteit van zorg, en de kosten verlagen. Ook zou het kunnen leiden tot een verbeterde toegang tot de zorg: wij burgers hoeven niet per se fysiek gegevens van de ene naar de andere zorgverlener te brengen, herhaling van onderzoeken / anamnesegegesprekken is niet nodig. Burgers hebben duidelijker in beeld waar het in hun gezondheid aan schort en kunnen de zorgvraag beter formuleren. Anderzijds kan het de drempel tot een zorgvraag ook vergroten. Het vereist (digitale) vaardigheden die niet iedereen bezit. De push voor meer digitale gezondheidsregie lijkt ingezet op hen die dat willen, maar veronderstelt op termijn wel een hoge participatiegraad van niet alleen (chronische) patiënten, maar van burgers in het algemeen. De vraag rijst in hoeverre de toegenomen aandacht voor inzicht je 'gezondheid' ook verwordt tot een 'sociale' vereiste dat je op basis van dit inzicht je gedrag aanpast. Het niet weten van de status van eigen gezondheid ten opzichte van de norm is (bijna) niet meer mogelijk. Is deelname aan digitale gezondheidsregie wel zo vrijwillig als de inzet hierop doet vermoeden?

Autonomie

Veel belanghebbenden (van overheid en zorgaanbieder tot patiënt-vertegenwoordiger) vertrekken vanuit de veronderstelling dat inzage in eigen gezondheidsgegevens en zeggenschap over gegevensuitwisseling binnen de zorg, bijdraagt aan de eigen regie over het zorgproces en daarmee aan de autonomie van de burger om zelf keuzes te maken ten aanzien van de eigen gezondheid (Global Network of WHO Collaborating Centres for Bioethics, 2015). Voor de geïnformeerde burgers die vertrouwd zijn geraakt met een digitaliserende samenleving gaat dit wellicht op, maar niet iedereen kan hierin op gelijke wijze mee komen.

5.2.2 Van personalisering naar scheve machtsverhoudingen

De verbeterde gegevensstromen en de toegenomen samenwerking tussen bijvoorbeeld medische professionals en commerciële partijen, zorgt voor een groot aantal betrokken partijen en uitwisseling van gegevens. Het delen van gegevens belooft meer zorg op maat, en draagt bij aan de economische bedrijvigheid binnen de Nederlandse samenleving. Nog niet eerder waren zó veel partijen betrokken bij het bepalen van de beste koers voor onze gezondheid. De patiënt-artsrelatie gaat langzaam over in een burger-zorgverlener-derden relatie.

Controle

Door de nieuwe verdeling van verantwoordelijkheden zijn ook de traditionele machtsverhoudingen aan het verschuiven. Het delen van gegevens tussen arts en

patiënt en tussen patiënt c.q. burger en derde partijen is niet neutraal. Het bevorderen van de gegevensuitwisseling bestaat uit sociale, politieke en ethische doelen die de verschillende actoren proberen te behalen (Riso et al, 2017). Door de vervlechting van doelen binnen digitale gezondheidsregie weten we ook niet langer wie precies aan onze gezondheidsdata verdient, wie baat heeft bij onze gegevens en wie precies waar verantwoordelijk voor is. Dit zet serieuze vraagtekens bij de werkelijke mate van controle door burgers die digitale gezondheidsregie oplevert.

Rechtvaardigheid

Daarnaast kunnen burgers niet alleen worden 'uitgebuit' in het goedkoop aanleveren van gezondheidsgegevens (door zelfmetingen of een kopie van medische dossier gegevens), er ontstaat ook een scheve machtsverhouding wanneer voorwaarden gesteld worden door derde partijen om deel te kunnen nemen aan bijvoorbeeld verzekeringen, schuldsanering of hypotheekverstrekkingen. Wanneer op basis van profielen burgers de toegang tot bepaalde goederen of diensten wordt ontzegd is er niet alleen sprake van een scheve machtsverhouding, maar spreken we van ongelijkheid in de toegang tot zorg.

5.2.3 Van preventie naar controleverlies en 'probleemgeval'

Het delen en koppelen van verschillende soorten gezondheidsgegevens kan ook leiden tot een verlies aan regie en autonomie. Te weinig aandacht gaat uit naar de wijze waarop algoritmen, gekoppeld aan gezondheidsgegevens, beslissingen kunnen gaan nemen over de gezondheid van een burger op basis van analyses die niet transparant zijn. Wanneer de mogelijkheden tot handelen op basis van terugkoppeling aan burgers steeds meer gebaseerd zijn op analyses (big data-analyse, *machine learning*, voorspellende geneeskunde) van gekoppelde gegevens, kan het zijn dat wij burgers (on)bewust gestuurd worden in de keuzes die wij maken. Het is dus maar de vraag of wij burgers 'eigen' keuzes maken en daarmee zelfstandig regie voeren. Bij zelflerende algoritmen is deze transparantie nog minder; hoe deze algoritmen tot bepaalde keuzes zijn gekomen en wat dat betekent voor de keuzes die wij zelf willen maken, is bij deze algoritmen onduidelijk.

Preventie

Digitale gezondheidsregie draagt ook de belofte van preventie. We kunnen bijvoorbeeld onze gezondheidsgegevens geanonimiseerd beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek, waarmee beter voorspeld kan worden welke behandelingen en leefstijlinterventies helpen bij het voorkomen of gunstiger laten verlopen van bepaalde ziektes. Hiermee geven we wellicht niet per se onszelf, maar wel anderen een kans op een toekomst in betere gezondheid of met een betere kwaliteit van leven.

Grip op de technologie

Tegelijkertijd verliest een mens al snel de grip op de technologie en wat er met de gegevens gebeurt, dat lieten we bijvoorbeeld al zien in ons rapport de Meetbare Mens (Geesink, Heerings & van Egmond, 2016). Dit kan ook gebeuren bij gecertificeerde en/of als 'goed' beoordeelde apps (zie bijvoorbeeld de GGD Appstore⁶⁵ en het toekomstige MedMij-certificaat). Zodra gegevens ingebracht worden in (klinische) onderzoeken, of gekoppeld aan andere apps of portalen wordt de controle over de gegevens lastiger. Een burger verliest het zicht op waar de gezondheidsgegevens naar toe stromen, welke analyses hierop worden uitgevoerd, hoe en of deze aan hem worden teruggekoppeld en wat dit voor hem betekent op zowel korte als lange termijn. Van regie over de technologie is er dan geen sprake meer.

Solidariteit

Ook de solidariteit, zo verwachten we, zou door de sterke inzet op digitale gezondheidsregie onder druk kunnen komen te staan. De focus ligt nu weliswaar op (chronische) patiënten, maar uit de overheidsstukken en het MedMijMedMij-programma blijkt dat wel degelijk verwacht wordt dat burgers in de brede zin (dus ook niet-patiënten) hiervan meer gebruik gaan maken. Vooral ook om de individuele gezondheid te kunnen monitoren en verbeteren ter preventie van ziekten. Dat impliceert dus ook het nemen van verantwoordelijkheid voor het hebben en onderhouden van een gezonde leefstijl. Maar wat als de burger dit niet kan of wil, bijvoorbeeld vanwege sociaal-economische en demografische aspecten die bijdragen aan het hebben van een meer of minder gezonde leefstijl? Uit onderzoek van het Nivel blijkt dat de solidariteit (bereidheid om te betalen voor anderen) in Nederland daalt (Van der Schors, Brabers & de Jong, 2017). Solidariteit is er nog wel in een hoge mate met 'mensen met een slechte gezondheid en genetische aanleg voor een ernstige ziekte, maar minder ten aanzien van leefstijl' (Van der Schors, Brabers & de Jong, 2017).

Met digitale gezondheidsregie wordt het steeds inzichtelijker wie wel of niet een gezonde leefstijl heeft, welke groepen wel of niet drukken op de kosten van de gezondheidszorg (Adams & Niezen, 2016). Hoe zorgen we dat we solidair blijven met mensen die de verwachte gedragsverandering op basis van inzicht in hun status van gezondheid niet kunnen of willen maken? In hoeverre blijven we mensen zien als mens en niet als een risico of een probleemgeval? De risicoprofilering en voorspellende geneeskunde maken het niet alleen mogelijk om meer aan preventie

65 In de Appstore staan allerlei soorten gezondheidsapps, die beoordeeld zijn aan de hand van diverse criteria. Die zijn gebaseerd op de uitgangspunten van positieve gezondheid van Machteld Huber, waarbij het het vermogen om zelf de regie te voeren bij gezondheid centraal staat.
<https://www.ggdghor.nl/nieuws/2016/01/22/ggd-appstore-geeft-helderheid-hoeveelheid-gezondheidsapps/>

te doen, het kan ook mensen als 'probleemgeval' aanwijzen omdat zij bijvoorbeeld niet voldoen aan de norm van gezond gedrag.

5.3 De grote uitdagingen en beleidsopties

In deze sectie zetten we een drietal uitdagingen uiteen die we definiëren op basis van de synthese van bevindingen en analyse in secties 5.1 en 5.2. Het zet deze uitdagingen (waaruit opties voor beleid voortvloeien) in een breder perspectief, en legt de nadruk op de gevolgen van digitale gezondheidsregie voor burgers:

Het is belangrijk de digitalisering van zorg en welzijn niet als een louter technische exercitie te zien. Er is geen enkele relatie zo strikt gereguleerd als die tussen arts en patiënt. Deze strikte regulering is er omdat patiënten vaak een uiterst kwetsbare positie hebben. Keuzes gemaakt binnen deze relatie hebben grote gevolgen voor de rest van het leven van een patiënt. Maar digitalisering van zorg en welzijn doorkruist veel wat over deze relatie is vastgelegd in wetten, regels en praktijken. De toenemende digitalisering van gezondheidsgegevens en uitwisseling van deze gegevens veranderen de serie van één-op-één arts-patiënt relaties, naar een stelsel van burger-zorgaanbieder-derden relaties, waarin de verantwoordelijkheid moeilijk is toe te delen. De gezondheidszorg is nu ook al niet een simpele som van één-op-één relaties tussen arts en patiënt, maar de toegenomen digitalisering maakt het systeem nog complexer en dwingt ons na te denken over het gehele systeem. In grote lijnen zien we een drietal belangrijke uitdagingen die het systeem van digitale gezondheidsregie met zich meebrengt, die nog onvoldoende op het netvlies staan van de belanghebbenden:

- Verbreden van focus op privacy en veiligheid naar andere maatschappelijke waarden
- Zorgen dat het systeem werkt voor verschillende typen patiënten en andere groepen burgers
- Attenderen op en reguleren van de toegenomen mogelijkheden van gegevensuitwisseling *binnen* en *buiten* de zorg voor data analyse en -profilering

5.3.1 Breder maatschappelijke en ethische waarden

De eerste belangrijke uitdaging voor digitale gezondheidsregie richt zich op het verbreden van het politieke en maatschappelijke debat van privacy en veiligheid naar het veilig stellen van maatschappelijke en ethische waarden als autonomie en solidariteit in de huidige (technologische) ontwikkelingen. Waar nu vooral aandacht is voor de technische en organisatorische invulling van privacy en veiligheid, moet

het ontwerp van een systeem dat eigen regie op gezondheid probeert te stimuleren meer aandacht hebben voor waarden als autonomie en rechtvaardigheid en de wijze waarop dit wordt ingebed in bestaande zorgpraktijken.

Het vergt daarom meer tijd om sociale praktijken in de zorg (inclusief ethische en juridische overwegingen) mee te nemen in het ontwerp van het digitale systeem van gezondheidsregie. Dat betekent bijvoorbeeld dat burgers die willen in staat gesteld moeten worden mee te doen, bijvoorbeeld door coaching in hun nieuwe rol als 'regisseur' van de eigen gezondheid. Dat vraagt om ontwikkeling van digivaardigheden en digitale hulpmiddelen die toegankelijk zijn voor alle groepen patiënten en burgers.

Nieuwe vragen rondom privacy en veiligheid

De bescherming en beveiliging van gezondheidsgegevens hebben binnen de politiek en maatschappij ruim aandacht. De door de politiek vereiste randvoorwaarde van *privacy by design* voor gegevensuitwisseling binnen de zorg is bijvoorbeeld door het MedMij-afsprakenstelsel opgenomen, ook al levert dit technische en organisatorische uitdagingen op. Toch ligt ook hier nog een uitdaging voor de politiek en de overheid om scherp te blijven: digitale gezondheidsregie brengt nieuwe vragen rondom privacy en veiligheid naar voren. Waarom hebben burgers nog altijd weinig vertrouwen in het delen van gevoelige gegevens over hun gezondheid met andere partijen? Zijn de gegevens die iemand deelt met wetenschappers, om bij te dragen aan voorspellende geneeskunde, nog steeds veilig in een setting van big data en niet herleidbaar naar het individu? Het volgen van parallelle ontwikkelingen binnen en buiten Nederland kan bijdragen aan de nodige reflectie over de huidige aanpak van privacy en veiligheid van gegevens binnen de zorg. Zo zijn er bijvoorbeeld initiatieven als *Personal Health Train* en *My Health My Data*⁶⁶ die andere inzichten kunnen bieden. De risico's die de toegenomen vervlechting van gezondheidsgegevens en de verknoping van verschillende bronnen en systemen (bijvoorbeeld medische dossiers in combinatie met zelfmetingen en populatiegegevens) met zich meebrengen voor zowel het individu als groepen, zijn nog altijd groot.

Het overheidsbeleid om burgers te stimuleren regie te nemen over de eigen gezondheid (participatie) via de zeggenschap over de eigen gezondheidsgegevens raakt niet alleen aan de privacydiscussie, maar raakt ook aan waarden als autonomie en de gelijke toegang tot zorg.

66 <http://www.myhealthmydata.eu/>

Autonomie van burgers

Een grote uitdaging voor digitale gezondheidsregie is de wijze waarop het raakt aan de autonomie van burgers: de keuze van ons burgers of wij en hoe wij vorm geven aan de zelfredzaamheid in de eigen gezondheid(szorg). In hoeverre heeft de sterke stimulans van digitale gezondheidsregie door overheid en Patiëntenfederatie gevolgen voor de vrijwilligheid van de keuze voor eigen regie op gezondheid?

We zien drie wijzen waarop autonomie ter discussie gesteld kan worden. We hebben ze verwoord in vragen vanuit het perspectief van de burger:

- Geven digitale gezondheidsgegevens mij echt wel het inzicht dat nodig is om keuzes te maken over mijn eigen gezondheid?
- Hoe vrijwillig is mijn deelname aan die digitale gezondheidsregie eigenlijk?
- Welke keuzes maak ik nog zelf? Waar doen apps dat bijvoorbeeld voor mij?

Digitale gezondheidsregie, zo hebben we gezien, heeft een belangrijke aanname in zich: meer inzicht in gezondheidsgegevens leidt tot meer regie over de eigen gezondheid. Patiënten zouden autonoom beslissingen kunnen nemen over hoe zij hun gezondheid en zorgproces willen benaderen en inrichten, doordat ze hun gezondheidsgegevens kunnen inzien en kunnen bepalen welke gegevens met welke zorgverleners mogen worden gedeeld. Echter, dit vereist van patiënten wel dat ze inzicht hebben in wat deze verzameling aan gezondheidsgegevens echt zegt over hun gezondheid. Doorgaans studeren zorgprofessionals hier vele jaren voor om zulke interpretaties te kunnen maken. Niet voor iedereen is digitale gezondheidsregie dus de juiste vorm om (meer) regie te nemen over de eigen gezondheid.

Nadruk op vrijwilligheid

Het pleidooi voor digitale gezondheidsregie benadrukt haar vrijwillige karakter: '*voor iedereen die dat wil* een eigen persoonlijke gezondheidsomgeving'. Een omgeving waarin men waar en wanneer men maar wil de eigen gezondheidsgegevens veilig en vertrouwd kan delen met zorgverleners en anderen. De 'vrijwilligheid' van de keuze voor digitale gezondheidsregie is op papier groot. Maar de druk om het MedMij-programma te doen laten slagen is dat ook, zo hebben we gezien.

De overheid en Patiëntenfederatie Nederland verwachten een aanzienlijke verlaging van zorgkosten binnen tien jaar doordat onder andere 60% van de chronisch zieken gebruik maken van een PGO (Gupta Strategists, 2017). Ook de online inzage van gegevens (bijvoorbeeld via patiëntenportalen) moet bijdragen aan het dalen van zorgkosten en betere kwaliteit van zorg. Dat betekent dat de betrokken stakeholders zeker zullen proberen het gebruik van bijvoorbeeld PGO's of digitale uitwisselingsystemen sterk te stimuleren. Er zijn inmiddels verzekeraars

die bijvoorbeeld alleen met ketenzorg aanbieders in zee gaan wanneer digitale gegevensuitwisseling tussen de betrokken organisaties mogelijk is.

De keuzevrijheid van ons burgers welke gegevens wij zouden willen inbrengen in onze PGO en willen linken aan hun medisch dossier is op dit moment ook nog beperkt. Het huidige systeem van digitale gezondheidsregie richt zich op het identificeren van individuele risico's op slechte gezondheid, het vroegtijdig herkennen van deze risico's en het voeren van regie door het geven van relevante informatie en soms ook coaching. Maar regie voeren over de eigen gezondheidsgegevens zou ook moeten betekenen dat burgers meer kunnen doen met de eigen gegevens en ook meer zelf zouden moeten kunnen aanleveren ('data-gedreven gezondheid') (Prainsack, 2018).

Data-gedreven capaciteit van PGO's

Patiënten worden gestimuleerd om zelf meer gegevens te genereren over de eigen gezondheid, bijvoorbeeld via zelfmetingen. Maar binnen het MedMij-programma en ook via online inzage is het voor patiënten nog niet mogelijk de eigen gemeten gegevens in te voeren in hun medisch dossier wanneer zij dat relevant vinden. Niet alle technische en organisatorische aspecten zijn al gerealiseerd om dit mogelijk te maken. Voor de toekomst is het belangrijk om deze data-gedreven capaciteit van PGO's dusdanig in te bouwen dat zij bijdragen aan het versterken van de autonomie van de gebruiker. De tegenhanger, namelijk beperking van de eigen keuzes door het gebruik van algoritmen zullen we in paragraaf 5.3.3 bespreken.

Rechtvaardigheid

Naast autonomie vormt ook het borgen van rechtvaardigheid, in de zin van een gelijke toegang tot zorg een uitdaging voor digitale gezondheidsregie. De kans is groot dat de ideale, vaardige patiënt of burger centraal gesteld wordt: die daadwerkelijk om weet te gaan met online inzage of PGO's en op basis daarvan kan handelen. Maar zeker niet iedereen heeft die vaardigheden (WRR, 2017). Prainsack (2018) waarschuwt voor de mogelijke gevaren van nieuwe vormen van exclusie door de '*digital health divide*', een scheiding tussen mensen die het internet op een meer passieve en basale wijze gebruiken en mensen die het internet in meer creatieve en verdiepende wijze gebruiken. Over het algemeen hebben mensen uit de eerste categorie vaak een lagere sociaaleconomische status en een lagere opleiding, hoewel dit zeker niet altijd zo hoeft te zijn (Prainsack, 2018).

Digitale zorgscheiding

Uiteraard biedt digitale gezondheidsregie ook de mogelijkheid om deze digitale zorgscheiding te verkleinen. Voor sommigen wordt de drempel om zorg te zoeken juist verlaagd wanneer dit via een digitale omgeving kan. Als er sprake is van

'*digital health divide*' heeft het een gevolg voor de toegang tot zorg voor bepaalde groepen burgers. Hiermee komt de waarde solidariteit ook onder druk te staan. Mensen die niet kunnen of willen mee doen met digitale gezondheidsregie mogen niet serieuze nadelen hiervan ondervinden. Met digitale gezondheidsregie wordt het steeds makkelijker te bepalen wie wel of niet een 'risico' is voor de maatschappelijke zorgkosten door een ongezonde leefstijl.

5.3.2 Digitale gezondheidsregie die werkt voor iedereen

De tweede belangrijke uitdaging geeft aan dat het systeem van digitale gezondheidsregie groot en complex is. Zelfs voor die chronische patiënten die regie kunnen en willen nemen over eigen gezondheid, is nog onduidelijk of de huidige aanpak wel gaat werken. Ook de nieuwe verdeling van verantwoordelijkheden door de nieuwe zorgpraktijken vraagt om verheldering; ben je als burger c.q. patiënt bijvoorbeeld verantwoordelijk voor schade aan je gezondheid doordat je zelf je eigen medisch dossier verkeerd hebt geïnterpreteerd? En welke verantwoordelijkheden hebben zorgprofessionals, bijvoorbeeld voor uitleg over met wie welke gegevens te delen en de mogelijke consequenties daarvan?

Chronische patiënten

De huidige ontwikkelingen van online inzage (bijvoorbeeld via patiëntenportalen), gespecificeerde toestemming en het MedMij-programma sluiten vooral aan bij de behoeften van chronische patiënten. Dit zijn burgers met een duidelijke interesse en belang in het kunnen inzien en delen van hun gezondheidsgegevens die verdeeld liggen over meerdere locaties: burgers met chronische aandoeningen en zeldzame ziekten. Of zoals een respondent ze noemde: 'patiënt-patiënten'. Chronische patiënten zijn over het algemeen blij met digitale gezondheidsregie: ze krijgen de zeggenschap over de eigen gezondheidsgegevens en een persoonlijke omgeving waarin zij al hun gegevens kunnen overzien. Ze kunnen delen met wie zij willen en verwachten een meer gepersonaliseerde en daarmee betere zorg. De focus op chronische patiënten heeft niet alleen te maken met de wens vanuit de patiëntengroep zelf, maar ook met de haalbaarheid van de ontwikkeling van de benodigde technologieën. Het heeft ook te maken met het feit dat de meeste PGO-achtige platforms ontstaan vanuit de zorg en ter ondersteuning van zorgprocessen. In feite is dit een economisch motief. Dat beeld wordt bevestigd door PGO-ontwikkelaars die vooralsnog aangeven zich vooral op de chronische patiënt te richten omdat dat zich naar alle waarschijnlijkheid wel zal uitbetalen.

Kwetsbare groepen

De nadruk op chronische patiënten druist in tegen de claim dat digitale gezondheidsregie voor iedereen die dat wil toegankelijk zou moeten zijn en doet

geen recht aan de grote differentiatie binnen patiënten. Wie bedoelen we nu echt met 'de patiënt'? Deze ideaaltype patiënt lijkt niet te bestaan en toch stemmen we daar onze ontwikkelingen op af: de gemiddelde patiënt, bij voorkeur een chronische patiënt, die zelf al goed weet hoe zijn gegevens te interpreteren. Niet iedereen die wil kan ook werkelijk deelnemen aan digitale gezondheidsregie. Mensen uit kwetsbare groepen, zoals analfabeten en slechtzienden, lijken nog weinig te worden bediend in de huidige ontwikkelingen.

Nieuwe vormen van samenwerking

De praktijk wijst uit dat het systeem (technisch) ingewikkelder in elkaar zit dan door de betrokkenen verwacht. De ontwikkeling van standaarden vraagt bijvoorbeeld veel overleg met veel verschillende partijen en kost tijd. Een grote mate van verknoping van systemen, een centraal geregelde gespecificeerde toestemming (GTS) die moet kunnen communiceren met het MedMij-afsprakenstelsel en het LSP moet het dataverkeer binnen de zorg mogelijk gaan maken. Een dergelijk systeem is niet 1-2-3 opgetuigd wanneer aan alle juridische, technische en organisatorische randvoorwaarden moet worden voldaan. Digitale gezondheidsregie vraagt bovendien om nieuwe vormen van samenwerken, bijvoorbeeld ook voor het inpassen van PGO's in de dagelijkse zorgprocessen. Ook hiervoor moeten veel afspraken worden gemaakt die lang niet allemaal centraal kunnen worden vastgelegd.

Grote en complexe uitdaging

De wens om steeds meer uit te breiden, steeds meer informatie te kunnen delen en meer partners te betrekken maakt van de hele infrastructuur een groot en complex systeem. Hiermee lijkt het Informatieberaad met haar programma's te stappen in de valkuilen van een te grote omvang van de onderneming en een te grote omvang van het te implementeren informatiesysteem. De uitdaging is om niet toegevoegd te worden aan het rijtje van mislukte grote digitale infrastructuren, denk aan de C2000 van de politie. Het toewerken naar centrale afspraken en centraal geregelde systemen als het GTS, lijkt dan ook geen recht te doen aan de motie Teunissen (EK, 33509, T) die vraagt om de decentrale aanpak ook te blijven stimuleren. Bovendien zien we in andere domeinen steeds vaker dat het alles aan alles koppelen minder het uitgangspunt is. Het gaat om data delen die zinnig zijn, niet alles wat kan.

Kosten en baten

Toch gaan overheid en Patiëntenfederatie Nederland ervan uit dat wanneer de huidige vormen van digitale gezondheidsregie worden omarmd door de patiënten, ook niet-patiënten (burgers) zullen volgen. Echter de diversiteit in mensen, patiënten en (kwetsbare) burgers, is groot. Daarmee zijn de behoeften en aan eisen voor toegankelijkheid van het systeem van digitale gezondheidsregie ook zeer

uiteenlopend. Het huidige systeem sluit aan bij de wensen van chronische patiënten, maar lijkt nog weinig rekening te houden met de grote diversiteit aan gewenste gebruikers.

Zullen alle technische en financiële investeringen in online inzage, GTS en PGO's zich ook werkelijk uitbetalen voor de niet-chronische of niet-patiënt? De kosten gaan hier zeker voor de baten uit, en de verwachte investering van meer dan een half miljard euro (Gupta Strategists, 2017) zijn fors, ook al zijn de beloofde baten over tien jaar nog zo hoog. Uiteindelijk moet iedereen per 1 juli 2020 meer regie gaan nemen over de eigen gezondheidsgegevens. De verantwoordelijkheden die wij burgers, maar ook zorgprofessionals en andere belanghebbenden krijgen door digitale zelfregie zijn nog vrij onduidelijk.

Als dingen misgaan

Er wordt veel gesproken over de rechten van ons burgers om gegevens in te zien, en te kunnen bepalen met wie wij gegevens delen. Minder duidelijk is wat er gebeurt als er door die regie over de eigen gegevens dingen misgaan in bijvoorbeeld het zorgproces (een zorgverlener kreeg niet tijdig toegang tot de benodigde gegevens, een zorgverlener vertrouwde op een verkeerde data-analyse) en patiënten hier nadelige gevolgen van ondervinden. Digitale gezondheidsregie mag ook geen verantwoordelijkheid voor de gezondheid en gezondheidsgegevens bij de burger neerleggen wanneer deze onvoldoende gefaciliteerd wordt die verantwoordelijkheid op te pakken. Denk daarbij aan de discussie over patiëntgeheim en de oneigenlijke druk op burgers om gegevens te delen. Die druk komt niet alleen vanuit het zorgsysteem zelf, maar ook daarbuiten bijvoorbeeld via initiatieven als *PatientsLikeMe*⁶⁷.

5.3.3 Voorzichtig met gegevensuitwisseling buiten de zorg

De derde uitdaging van digitale gezondheidsregie heeft te maken met de razendsnelle ontwikkeling van technologie binnen de medische praktijk en daarbuiten in de samenleving en in het commerciële domein. Deze ontwikkelingen maken monitoren, *nudgen*, voorspellen en belonen en straffen mogelijk. De uitdaging is om de risico's van delen van data zowel binnen de zorg als met commerciële partijen tijdig te herkennen en hier maatregelen tegen te nemen. Het vraagt om bescherming van burgers tegen profilering (met nadelige gevolgen) en gedragsbeïnvloeding op basis van niet-transparante algoritmen. Dit verdient de aandacht van niet alleen de overheid, maar alle belanghebbenden die bijdragen aan de ontwikkelingen van digitale gezondheidsregie.

67 <https://www.patientslikeme.com/>

Datawaardenketen

Door een verbeterde uniformering van gegevensuitwisseling krijgen we te maken met het tweede en derde onderdeel van de zogenoemde datawaardenketen (Kool et al, 2017). Een datawaardenketen bestaat uit drie delen: het verzamelen van data, analyseren van data en het op basis daarvan (steeds vaker real-time) ingrijpen in onze leefwereld. Met betrekking tot mensen betekent dat: meten aan mensen (bijvoorbeeld via sensoren), profileren van mensen (bijvoorbeeld via AI) en het ingrijpen in het gedrag of de leefomgeving van mensen (bijvoorbeeld via nudging) ter preventie van ziekten.

Nu de gegevensuitwisseling via gespecificeerde toestemming en persoonlijk databeheer via MedMij gecertificeerde PGO's op gang komt, is het ook belangrijk te kijken naar de geschetste vervolgstappen in de datawaardenketen die hierdoor beter mogelijk worden, zoals het profileren van individuen op basis van gecombineerde gezondheidsgegevens (binnen en buiten de zorg). Bij onze gesprekken met de respondenten bleek de aandacht vooralsnog vooral op stap één te liggen, terwijl in de media en in de wetenschap stap twee volop in de schijnwerpers staan. Zo wordt enerzijds reikhalzend uitgekeken naar mogelijkheden van het profileren van mensen, en anderzijds zijn er waarschuwende signalen dat op basis van (zelflerende) algoritmen mensen gestuurd worden en keuzes gemaakt worden die niet altijd gelijk op gaan met ethische en maatschappelijke waarden.

De patiënt anno 2030

Onlangs nog werden in de Volkskrant door wetenschappers verwachtingen geschetst over hoe de grote technologiebedrijven de gezondheidszorg en daarmee het leven van een patiënt anno 2030 ingrijpend zullen veranderen⁶⁸. Data, technologie en algoritmen spelen daarbij een belangrijke rol voor zowel de patiënt als de burger. Ook hier is de regie van de burger over zijn gezondheidsgegevens een belangrijk aspect. De ene wetenschapper ziet dit als kans tot democratisering van data, de andere wetenschapper scheidt een minder rooskleurige toekomst waarbij de grote bedrijven aan de haal gaan met de gegevens van burgers en roept de overheid op om nu al beter, lees strenger, te reguleren.

Dat beter of meer reguleren is nodig doordat van ons burgers niet verwacht mag worden dat wij de gehele complexiteit van Nederlandse zorg-infrastructuren kunnen bevatten. Alleen al de keuze wie van jou welke gegevens mag inzien, veronderstelt kennis van de verschillende type zorgprofessionals en de verschillende categorieën medische gegevens die er zijn. Een kennis die de meeste burgers niet zullen hebben. De keuzes in het GST zullen dus sterk geabstraheerde versie van de

68 <https://www.volkskrant.nl/wetenschap/hoe-ziet-het-leven-van-een-patient-eruit-in-2030~a4589823/>

werkelijkheid moeten zijn om nog enige overzichtelijkheid te bieden aan burgers. Het kunnen overzien van de consequenties van die keuzes is nog lastiger. Moeten we burgers daarom tegen zichzelf en – bij online inzage en PGO's – ook tegen oneigenlijke druk van buitenaf beschermen om gegevens te delen? Dat is een vraag die meer discussie verdient. Zeker nu de overheid de organisatie van tegenmacht ook niet volledig meer in handen heeft, aldus een bezorgde expert. Bovendien kan de overheid hier ook niet meer (geheel) voor ter verantwoording worden geroepen nu steeds meer private en commerciële partijen zijn betrokken bij gegevensuitwisseling.

Sociale en ethische uitdagingen

Volgens Prainsack (2018) zijn er sociale en ethische uitdagingen verbonden aan die datakoppelingen en verzamelingen waarbij sprake is van:

- (automatische) besluitvorming gebaseerd op algoritmen-gebaseerde voorspellende modellen, en
- die vertrouwen op criteria die niet zijn geformuleerd door en wellicht niet transparant zijn voor de mensen die hierdoor worden geraakt.

Wetenschappers waarschuwen ervoor dat gezondheid niet alleen in gegevens is te vatten, en dat gegevens verzameld in de ene context niet altijd recht doen aan de analyse in een andere context (Taylor, 2016). (Zelflerende) algoritmen leiden tot een gebrek aan inzicht aan welke keuzes door ons zelf of door de technologie zijn gemaakt. Dit gebrek aan transparantie heeft ook implicaties voor de verantwoordelijkheid die burgers en zorgprofessionals voor deze keuzes kunnen nemen. Welke verantwoordelijkheid heeft bijvoorbeeld een zorgprofessional ten aanzien van een advies (mede) gevormd op basis van algoritmen? De illusie dat big data analyse vanzelf leidt tot verantwoord medisch advies moet worden bijgesteld. Een zorgprofessional kan in zijn deskundige oordeel gebruik maken van big data en algoritmen, maar het oordeel kan niet vervangen worden door technische besluitvorming. Inzicht in de manier waarop deze systemen tot een bepaalde beslissing komen is cruciaal om besluiten te kunnen verantwoorden, en om fouten te signaleren en tegen te gaan, bijvoorbeeld wanneer een systeem een onjuiste medische diagnose stelt door een fout in de software of de data.

5.4 Aanbevelingen voor digitale gezondheidsregie

De ontwikkelingen op het gebied van digitale gezondheidsregie zetten zich gestaag voort. Het jaar 2018 wordt het jaar van het MedMij-programma waarbij de eerste PGO's zich in de dagelijkse praktijk zullen vestigen. In 2020 moeten online inzage van gezondheidsgegevens en gespecificeerde toestemming volledig zijn gerealiseerd. Digitale gezondheidsregie biedt nieuwe kansen en mogelijkheden

voor de Nederlandse samenleving om tot een duurzame en houdbare gezondheidszorg te komen. Hierbij zijn door belangrijke spelers binnen de zorg grote stappen gezet als het gaat om de randvoorwaarden voor een veilige en vertrouwde omgeving waarbinnen burgers inzicht kunnen krijgen in de eigen gezondheidsgegevens en de uitwisseling hiervan.

Maar er zijn ook fundamentele maatschappelijke en ethische vragen die nog onvoldoende gesteld zijn binnen deze ontwikkelingen. Publieke waarden als gelijke toegang tot zorg en autonomie komen met digitale gezondheidsregie in het gedrang. De schaalgrootte van het systeem vraagt ook om een moment van reflectie. Voor wie doen we dit? En hoe groot en centraal willen we het regelen? Emancipatie van de burger en de patiënt ten aanzien van zijn gezondheid is een groot goed is, maar digitale gezondheidsregie kan ook afbreuk doen aan die emancipatie. Het is bijvoorbeeld belangrijk burgers niet alleen rechten te verlenen ten aanzien van hun digitale gezondheidsgegevens, maar hen ook te beschermen tegen de gevolgen van de toegenomen data-deling binnen en buiten de zorg.

Drie aanbevelingen

Het Rathenau Instituut definieert drie aanbevelingen voor beleidsmakers, patiëntvertegenwoordigers, zorgaanbieders, IT-leveranciers en burgers die bijdragen aan de samenwerking naar een verantwoorde digitale gezondheidsregie:

1. Zet naast *privacy by design* en *data protection by design* ook in op het meenemen van bredere publieke waarden (zoals autonomie) in het ontwerp van systemen (*ethics by design*) voor digitale regie op gezondheidsgegevens.
2. Zorg dat het MedMij-programma en de persoonlijke gezondheidsomgevingen goed aansluiten bij de behoeften van verschillende typen patiënten en burgers.
3. Stel aanvullende eisen aan alle overheids- en commerciële partijen die gebruik maken van gegevens uit de persoonlijke gezondheidsomgeving, ook als patiënten c.q. burgers toestemming hebben gegeven. Waarborg de rol van de zorgprofessional bij het interpreteren van gegevens. Zorg voor een bewuste en vaardige burger die kiezen kan.

Hieronder lichten we de drie aanbevelingen verder toe.

- 1. Zet naast *privacy by design* en *data protection by design* ook in op het meenemen van bredere publieke waarden (zoals autonomie) in het ontwerp van systemen (*ethics by design*) voor digitale regie op gezondheidsgegevens.**

Stel binnen het Informatieberaad Zorg een *ethics-by-design*-programma op dat oog heeft voor de bredere maatschappelijk en ethische betekenis van digitale gezondheidsregie en dat ervoor zorgt dat dit ook op de radar komt bij alle betrokkenen bij inzage en gegevensuitwisseling binnen de zorg. Het programma zou er op gericht moeten zijn het besef van de bredere maatschappelijke en ethische betekenis van de inzet op digitale gezondheidsregie voor de burger en de Nederlandse samenleving te laten groeien bij overheid, zorgkoepels, en IT-leveranciers. Het zou hen moeten stimuleren deze betekenis te adresseren binnen de eigen programma's, waaronder het MedMij en Gespecificeerde Toestemming Structureel programma, maar ook bij de ontwikkeling van de bouwstenen / informatiestandaarden. Dit betekent het actief bevragen of en hoe digitale gezondheidsregie de autonomie van burgers faciliteert en/of inperkt en welke acties nodig zijn om de autonomie te waarborgen. Dit betekent ook dat de implicaties van het aanspreken van mensen op de individuele verantwoordelijkheid voor de solidariteit binnen het Nederlandse gezondheidssysteem de benodigde aandacht krijgt.

- 2. Zorg dat het MedMij-programma en de persoonlijke gezondheidsomgevingen goed aansluiten bij de behoeften van verschillende typen patiënten en burgers.**

De inpassing van PGO's, zelfs die van chronische patiënten, in de dagelijkse zorgpraktijk staat nog in de kinderschoenen. De kosten gaan voor de baten uit. De meeste baten worden voor chronische patiënten verwacht. De realisatie hiervan is nog onzeker. Niet alleen zijn er technische uitdagingen, maar ook de schaalgrootte van het hele project vraagt om een moment van reflectie. Een te grote verknoping van systemen kan ertoe leiden dat de implementatie in de dagelijkse praktijk moeizaam verloopt. Ook lijkt de aansluiting bij de behoeften van een grote diversiteit aan burgers onvoldoende meegenomen in de huidige afspraken en aanbod. Het is de vraag of het aanbod van PGO's wel zo breed toepasbaar gaat worden als dat er gewenst is vanuit het MedMij-programma. Waar de overheid

oproept om te versnellen⁶⁹, beveelt het Rathenau Instituut aan wat betreft digitale gezondheidsregie de tijd te nemen voor de nodige aanpassingen en reflectie.

Daarnaast is het mogelijk dat burgers liever niet van één landelijk en centraal systeem gebruik willen maken, en daar waar nodig ter plekke aan een arts of belanghebbende willen kunnen doorgeven wat er met hun gegevens mag gebeuren. In de verdere toekomst zullen burgers mogelijk zelfs verwijzen naar andere datamanagementinstrumenten dan de PGO's of manieren van ophalen van gegevens (niet via de PGO, maar via de *Personal Health Train*).

Organiseer de discussie over wie welke verantwoordelijkheden heeft bij digitale gezondheidsregie. Het is belangrijk de toegenomen verantwoordelijkheden van burgers en de gewijzigde verantwoordelijkheden van zorgprofessionals en IT-leveranciers bij digitale gezondheidsregie te benoemen en te bevragen. Kunnen en mogen deze verantwoordelijkheden bij deze belanghebbenden belegd worden?

Patiënten moeten, wanneer zij daar behoefte aan hebben, actief ondersteund worden wanneer zij gebruik (willen) maken van digitale gezondheidsregie. Volgens de RVS (2018) en de WRR (2017) ligt hier onder meer een taak voor zorgverleners. Het is aan de zorgverlener om patiënten te helpen in te schatten hoe en op welke wijze digitale gezondheidsregie een meerwaarde kan zijn voor de burger op dat moment en in de toekomst. Dat betekent wel dat zorgprofessionals er een taak bij krijgen, terwijl de werkdruk al hoog is. Hoewel digitale gezondheidsregie kan leiden tot een verlichting in (administratieve) werkzaamheden is het wenselijk om te monitoren of dit in de praktijk ook werkelijk zo is.

Ook zorgverleners zullen getraind moeten worden in een nieuwe wijze van omgang met hun patiënten. Het vraagt om de ontwikkeling van nieuwe vaardigheden die het respect voor de autonomie van de burger waarborgen. De ontwikkeling van deze vaardigheden kan bijvoorbeeld meegenomen worden in het curriculum van zorgverleners in opleiding.

3. Stel aanvullende eisen aan alle overheids- en commerciële partijen die gebruik maken van gegevens uit de persoonlijke gezondheidsomgeving, ook als patiënten c.q. burgers toestemming hebben gegeven. Waarborg de rol van de zorgprofessional bij het interpreteren van gegevens. Zorg voor een bewuste en vaardige burger die kiezen kan.

Met de uniformering van gegevensuitwisseling binnen de zorg en de toegankelijkheid van gegevens door burgers is het belangrijk ook de discussie over

69 <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/05/18/visie-digitaal-ondersteunde-zorg-en-uitwerking-actielijnen>

de implicaties van deze gegevensuitwisseling voor profilering en gedragsbeïnvloeding verder te organiseren. Het beschermen van burgers in de eerste fase van de datawaardenketen, het verzamelen (inclusief het uitwisselen binnen de zorg) van gegevens, is al in grote mate vormgegeven. Daarbij is de uitdaging om het toezicht op de gegevensuitwisseling zo vorm te geven dat de burger zich opgewassen voelt tegen de 'macht' of druk om gegevens te delen en dit op een wijze kan doen waar hij/zij zich senang bij voelt.

De discussie moet nu ook worden gevoerd voor de tweede en derde fase van de datawaardenketen – wat betekent het analyseren en sturen van mensen op basis van data voor onze samenleving? Het is belangrijk dat alle belanghebbenden, van IT-leveranciers, wetenschappelijke instituten, zorgaanbieders tot burgers, hierbij worden betrokken. De huidige discussie richt zich op de (on)mogelijkheid van het inzichtelijk maken van de (zelflerende) algoritmen die hebben geleid tot beslissingen over zorg of tot profilering van groepen. Het Rathenau Instituut raadt aan de daaraan voorafgaande discussie te voeren. In hoeverre willen we technologische besluitvorming (via AI, algoritmen) onze samenleving laten sturen en welke vormen van sturing zijn wel en welke zijn niet wenselijk? Hoe kunnen we de positieve uitkomsten benutten en de negatieve consequenties, zoals onterechte uitsluiting van zorg voorkomen?

We raden daarom aan de rechten van ons als burgers te versterken, ook als wij onze data met toestemming afgeven. Het ontbreekt nog aan een fonds of organisatie waar wij als burgers terecht kunnen wanneer wij ons door gedragsbeïnvloeding of profilering gedupeerd voelen. Stel eisen aan alle publieke en commerciële partijen die gebruik maken van gegevens verkregen via PGO's, ook als mensen zelf toestemming hebben gegeven.

6 Een blik op de toekomst

De beschreven ontwikkelingen rond digitalisering van gezondheidsgegevens vinden plaats binnen de verandering van zorglandschap naar gezondheidsmarkt. In dit laatste hoofdstuk schetsen we een vooruitblik op ons volgende rapport, dat dieper in zal gaan op de bredere maatschappelijke ontwikkelingen die van invloed zijn op de digitale gezondheidsregie beschreven in dit rapport. Die ontwikkelingen zijn medebepalend voor hoe de toekomst van onze zorg eruit zal zien.

Met de digitalisering van gezondheidsgegevens en de toegenomen wens tot uitwisseling van deze gegevens verschijnen nieuwe spelers op de markt die zich toeleggen op het genereren, uitlezen, opslaan en managen van data afkomstig van de medische apparatuur voor thuisgebruik, medische dossiers maar ook consumentenapplicaties. Het terrein van de gezondheidszorg, met nadruk op zorg, breidt zich uit naar de terreinen van gezondheid, welzijn en leefstijl. We zien een verschuiving van focus op het aanbod vanuit het zorglandschap naar de vraag vanuit de gezondheidsmarkt. Niet alleen de toetreding van commerciële partijen maar ook de mogelijkheid van globalisering door toepassing van digitale technologieën draagt bij aan het verbreden van de gezondheidsmarkt. Enerzijds zoekt de patiënt over de landsgrenzen heen naar goede zorg, anderzijds maken digitale zorgtechnologieën het mogelijk om ontwikkelingen buiten de landsgrenzen snel binnen te halen. We kunnen bijvoorbeeld voor slechts 59 euro onze eigen DNA-test aan huis bestellen die meer vertelt over onze etniciteit⁷⁰ en gezondheid⁷¹. De vraag naar gezondheidszorg en gezondheid wordt steeds bepalender voor de inrichting van het zorgaanbod. De Nederlandse overheid draagt actief bij aan het stimuleren en implementeren van digitale technologieën in de zorg, zoals e-health toepassingen die meer zicht bieden op onze gezondheidsstatus. Hierdoor wordt het traditioneel publieke en vaak ook lokale zorgdomein opengesteld voor meer private en commerciële initiatieven vanuit de hele wereld.

Deze commerciële partijen springen handig in op de nieuwe markt. Dat blijkt ook uit de aandacht die grote bedrijven als Apple, Amazon en Philips steeds nadrukkelijker hebben voor deze gezondheidsmarkt. Maar wat betekent dit nu voor ons als burgers die proberen meer regie te voeren over onze eigen gezondheid en gezondheidsgegevens? Hoe beïnvloeden deze commerciële partijen onze mogelijkheden tot digitale gezondheidsregie? Alleen al het delen van gezondheidsgegevens tussen private en publieke instanties levert discussies op

⁷⁰ <https://www.myheritage.nl/>

⁷¹ <https://www.23andme.com/en-eu/>

over onder welke voorwaarden dit wel of niet zou kunnen. Zo zijn er wetenschappers die beweren dat data delen en samenwerking alleen mag wanneer het publiek belang voorop staat. Anderen beweren dat deze houding de benodigde innovatie juist tegenhoudt. Hoe kunnen de initiatieven die commerciële partijen ontplooiën enerzijds bijdragen aan de gewenste innovaties en anderzijds de maatschappelijke waarden en belangen in stand willen houden?

Niet alleen commerciële partijen, maar steeds vaker ook groepen burgers en consumenten willen meer zeggenschap hebben over de eigen gezondheidsgegevens. Maar ook of en hoe deze ingezet worden voor (big data) analyse door derde partijen. Vooral de toenemende mogelijkheden om (zelf) gegevens te genereren over onze gezondheid spelen hierin een belangrijke rol. Denk bijvoorbeeld aan de *quantified self movement* – de zelf-meters – die graag zelf willen meten aan hun lichaam. Maar niet alleen deze zelf-meters, ook (privacy-bewuste) burgers nemen steeds vaker zelf het initiatief om invulling te geven aan de gegenereerde gegevens en wie hier toegang tot hebben. Hoe worden de belangen van deze groepen burgers meegenomen in de ontwikkeling van digitale gezondheidsregie? En hoe verhoudt zich dat tot de belangen van die burgers die niet mee kunnen komen of mee willen komen? Ook hier is het belangrijk dat hun stem wordt gehoord.

Als laatste zullen door al die ontwikkelingen heen de kansen en uitdagingen van data-gedreven gezondheid, het analyseren van gezondheid en sturen op gezondheid op basis van (gezondheids)gegevens, een steeds prominentere rol krijgen in het leven van de (toekomstige) patiënt. Om de positieve gevolgen van het profileren van mensen (bijvoorbeeld via AI) en het ingrijpen in het leven van mensen (bijvoorbeeld via nudging) te benutten en de negatieve gevolgen tijdig een halt toe te roepen is het noodzakelijk te begrijpen in welke mate deze technologische besluitvorming een invloed heeft op het leven van mensen.

Het Rathenau Instituut zet ook de komende tijd het onderzoek naar digitale gezondheidsregie voort. Digitale regie op eigen gezondheid en gezondheidsgegevens houdt niet op bij de grenzen van het zorgdomein of de landsgrenzen, zo zagen we in deze blik op de toekomst.

7 Literatuurlijst

Aanhangsel Handelingen II 2017/2018, nr.1882

Adams, S. & M.G.H. Niezen (2016). Digital 'solutions' to unhealthy lifestyle 'problems': the construction of social and personal risks in the development of eCoaches. In: *Health, Risk & Society* 17, nr. 7-8, p.530-546.

Akerkar, S.M. & L.S. Bichile (2004). Doctor patient relationship: changing dynamics in the information age. In: *Journal of Postgraduate Medicine* 50, nr. 2, p.120.

Article 29 Working Party (2015). *Letter to the Director of Sustainable and Secure Society Directorate of the European Commission*, 5 februari 2015, Annex – health data in apps and devices.

Bierma, L. & M. Heldoorn (2013). *Het persoonlijk gezondheidsdossier. De visie van patiëntenfederatie NPCF*. NPCF, Utrecht

Bertakis, K.D. & A. Rahman (2011). Patient-centered care is associated with decreased health care utilization. In: *The Journal of the American Board of Family Medicine* 24, nr. 3, p.229-239.

Claas, L. (2017). *Patiënten zelf controle geven over hun data: 4 bevindingen vanuit het PIME onderzoek*. Website Innovalor, 21 augustus 2017.

Dijkstra, R. (2015). *Patiëntgeheim*. Website Nederlands Huisartsen Genootschap, 9 juni 2015

Duivenboden, J. van (2017). *Onderzoek zorg-infrastructuur*. Den Haag: Nictiz

Duivenboden, J. van (2018). *Met blockchain alleen geen betere zorg*. Website Nictiz, 13 februari 2018.

Egmond, S. van, M. Heerings & G.M. Munnichs (2014). *Sterke Verhalen uit het Ziekenhuis*. Den Haag: Rathenau Instituut.

Elbert, N.J. et al. (2014). Effectiveness and cost-effectiveness of ehealth interventions in somatic diseases: a systematic review of systematic reviews and meta-analyses. In: *Journal of Medical Internet Research* 16, nr. 4.

Geesink, I., M. Heerings & S. van Egmond (red.) (2016). *De meetbare mens. Het digitaal meten van het zieke en gezonde lichaam*. Den Haag: Rathenau Instituut, 218 p.

- Geest, M. van der (2018). *Het patiëntenleven gaat totaal veranderen - zo ziet het er in 2030 uit. Geïmplanteerde chips, de arts als coach, en alleen u gaat over uw data*. Website Volkskrant, 6 april 2018.
- Gemeente Den Haag (2015). *Voorstel van het college inzake de Nota volksgezondheid 2015-2018 "De gezonde kracht van Den Haag*. BOW. 2015.41 RIS 284021_151208. Den Haag: Gemeente Den Haag.
- Gezondheidsraad/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (2012). *Toekomstverkenning Ethiek en gezondheid. Signalering Ethiek en Gezondheid 2012/2*. Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid.
- Gillon, R. (1994). Medical ethics: four principles plus attention to scope. In: *British Medical Journal* 309, nr.6948, p.184-8.
- Global Network of WHO Collaborating Centres for Bioethics (2015). *Global health ethics. Key issues*. Geneva: World Health Organisation.
- Gupta Strategists (2017). *Kosten-batenanalyse persoonlijke gezondheidsomgeving. Onderzoek in opdracht van programma MedMij. Managementsamenvatting*. Amsterdam: Gupta Strategists.
- Heijmans, M. et al. (2015). *Zelfmanagement door mensen met chronische ziekten. Kennissynthese van onderzoek en implementatie in Nederland*. Utrecht: Nivel.
- Herderscheê, G. (2018). *Medische gegevens in eigen beheer op je computer of telefoon: vanaf volgend jaar is het mogelijk*. Website Volkskrant, 19 maart 2018.
- Huber, M. et al. (2011). How should we define health? In: *BMJ: British Medical Journal (Online)* 343.
- Huijben, M.E.M. (2011). *Het chronic care model in Nederland*. Den Haag: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg.
- Jacobs, J. (2017). *MedMij: hoeveel kosten gaan voor welke baten uit?* Website SmartHealth, 6 april 2017
- Jacobs, J. (2018). *Delen van medisch dossier in 2020 geen ja/nee vraag meer?* Website SmartHealth, 25 januari 2018.
- Jansen, T. et al. (2015). *Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg: ervaringen en opvattingen van zorgverleners en zorggebruikers*. Utrecht: Nivel.
- Kamerbrief II 2013/2014 *e-health en zorgverbetering*, 2 juli 2014, kenmerk 629334-122961-CZ

- Kamerbrief II 2017/2018 Voortgangsrapportage e-health en zorgvernieuwing.
Bijlage A Visie digitaal ondersteunde zorg en uitwerking actielijnen.
- Kamerstukken I 2014/2015, CVIII, E
- Kamerstukken I 2016/2017, 33 509, R
- Kamerstukken II 2017/2018, 27 529, nr.152
- Keur, M. (2017). Hoe ethisch is e-health? Omgaan met morele dilemma's. In:
ICT&Health 6, p. 50-51.
- Kool, L., J. Timmer & Est, R. Van (2017). *Opwaarderen: Borging publieke waarden in de digitale samenleving*. Den Haag: Rathenau Instituut
- Krijgsman, J. & S. Ottenheijm (2015). *Advies ter verbetering van informatie-uitwisseling in de zorg. Aanbevelingen voor inhoudelijke prioriteiten en samenwerking*. Den Haag: Nictiz.
- Langelaan, M., P. Verhaak & J. de Groot (2018). *Inzage in patiëntendossiers: Een onderzoek naar het opvragen van een kopie of inzage in het eigen patiëntendossier*. Utrecht: Nivel.
- Lucivero, F. (2017). Lessons about So-Called "Difficult" Patients from the UK Controversy over Patient Access to Electronic Health Records. In: *AMA journal of ethics* 19, nr.4, p. 374-380.
- Lupton, D. (2013). *Digitized health promotion: Personal responsibility for health in the Web 2.0 era*. Sydney Health & Society Group Working Paper No. 5. Sydney: University of Sydney.
- Mead, N. & P. Bower (2002). Patient-centred consultations and outcomes in primary care: a review of the literature. In: *Patient education and counseling* 48, nr.1, p.51-61.
- MedMij (2016). *Factsheet. Wat gaan we doen in 2017?* Utrecht: MedMij.
- MedMij (2018). *MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 – versie 0.9*. Utrecht: MedMij
- Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (2017). *Juridische factsheet Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport.
- Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (2017). *Beleidsagenda VWS 2018: Innovatie*. Website Rijksoverheid, Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport.

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (2018). *Onderhandelaarsakkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport.

Munnichs, G.M. & M. Heerings (2015). *Startnotitie cliëntenrechten en stand van zaken zorginfrastructuur: Deskundigenbijeenkomst Eerste Kamer 13 april 2015*. Den Haag: Rathenau Instituut.

Niezen, M.G.H. (2018). Digitale regie over eigen gezondheid is makkelijker gezegd dan gedaan. Website Sociale Vraagstukken, 15 februari 2018.

Noordende, G. van 't (2018). *Concept, implementatie en evaluatie van een decentraal communicatiesysteem voor de zorg*. Amsterdam: Whitebox Systems.

Pelt, V. van & R. Breas (2015). *Handreiking Interoperabiliteit tussen XDS Affinity Domains 2015*. Den Haag: Nictiz.

Posthumus, H. et al. (2018). *Meting IVRPH-indicatoren 2016 Indicatoren t.b.v. de monitoring van het VN-verdrag inzake de rechten van personen met een handicap*. Den Haag: Centraal Bureau voor de Statistiek.

Pot, J. (2017). *Gezondheid: grenzen aan eigen regie*. Website Rathenau Instituut, 17 november 2017.

Prainsack, B. (2018). *Personalized Medicine. Empowered Patients in the 21st Century?* New York: New York University Press.

Pressman, A. (2018). *Fitbit Strikes Deal With Google That Could Lead to Wearables Collaboration*. Website Fortune, 30 april 2018.

PricewaterhouseCoopers (2005). *HealthCast 2020: Bouwen aan een duurzaam zorgstelsel*. Utrecht: PricewaterhouseCoopers.

Programma Burgers en Bedrijven in Regie op hun Gegevens. (2017). *Regie op gegevens? Durf te Doen! Verkenning van de mogelijkheden van persoonlijk datamanagement: digitale gegevensuitwisseling tussen (overheids-)partijen onder regie van de burger in een veilige en betrouwbare omgeving*. Den Haag: Rijksoverheid.

Putters, K. (2017). *Was getekend. Op weg naar een vernieuwd sociaal contract in de zorg*. [Oratie] Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam.

Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (2017). *Heft in eigen hand. Zorg en ondersteuning voor mensen met meervoudige problemen*. Advies, nummer 17-09. Den Haag: Raad voor Volksgezondheid en Samenleving.

- Rademakers, J. (2016). *De actieve patiënt als utopie*. [Oratie] Maastricht: Maastricht University.
- Rikken, M., W. Janssen & N. van der Veer (2015) *Nederlanders over Persoonlijke Data*. Enschede: InnoValor, Newcom Research.
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (2017). *Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2018. Themaverkenning technologie*. Data-gedreven technologie in de zorg. Website Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).
- Rijksoverheid (2018). *Infographic e-Health week 2018*. Den Haag: Rijksoverheid.
- Riso, B. et al. (2017). Ethical sharing of health data in online platforms—which values should be considered? In: *Life sciences, society and policy* 13, nr. 1, p.12.
- Roehrs, A., et al. (2017). Personal health records: a systematic literature review. In: *Journal of medical Internet research* 19, nr. 1, e13.
- Schors, W. van der, A. Brabers & J. de Jong (2017). *Solidariteit in het Nederlandse Zorgstelsel*. Utrecht: Nivel.
- Schreuder, C. & B. Pluut (2018). *Online inzage. Hoe regelen we dat?! Handboek editie ziekenhuizen*. Den Haag: Nictiz.
- Skipr redactie (2015). *Veranker recht op patiëntgeheim in de wet*. Website Skipr, 21 juni 2017
- Skipr redactie (2017). *VPHuisartsen verliest ook in cassatie LSP-zaak*. Website Skipr, 1 december 2017
- Tang, L. van der (2016). *Toestemming medische gegevens veel te onpraktisch geregeld*. Website Trouw, 8 december 2016
- Taylor, L. (2016) No place to hide? The ethics and analytics of tracking mobility using mobile phone data In: *Environment and Planning D:Society and Space* 34, nr. 2, p.319-336.
- Teknologirådet (2017). *This time it's personal: The digital shift in the public sector*. Oslo : The Norwegian Board of technology.
- Twist, M.J.W. van et al. (2012). *Het EPD voorbij? Evaluatie Besluitvormingsproces Kaderwet Elektronische Zorginformatie-uitwisseling*. Den Haag: Nederlandse School voor Openbaar Bestuur.
- Wijdeven, T.M.F. van de, L.J. de Graaf & F. Hendriks (2013). *Actief burgerschap: lijnen in de literatuur*. Tilburg: Tilburg University

Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. (2017). *Weten is nog geen doen. Een realistisch perspectief op zelfredzaamheid*. Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid.

Appendix A

Lijst met gesproken experts en stakeholders

Naam	Instantie	Onderwerp
Johan Krijgsman	Inspectie voor Jeugd en Gezondheid	EPD / MedMij
Geert Munnichs	Rathenau Instituut	EPD
Bettine Pluut	Nictiz / ESHPM	EPD
Marion Driessen	Ministerie van VWS	EPD
Tjarda van der Goot	Ministerie van VWS	EPD
Marcel Heldoorn	Patiëntenfederatie Nederland	MedMij
Arina Burghouts	MedMij	MedMij
Pieter Jeekel	Zelfzorg Ondersteund	MedMij
Guido van 't Noordende	Whitebox	EPD / MedMij
Kamal de Bruijn	Ministerie van VWS	MedMij
Jan van der Beek	Carepoint / Patients Know Best	MedMij
Jaco van Duivenboden	Nictiz	EPD / MedMij

EPD: Elektronisch patiëntendossier. Hieronder vallen de casussen online inzage en gespecificeerde toestemming.

Appendix B

Verschuivingen van verantwoordelijkheden bij digitale gezondheidsregie

De **overheid** heeft in de loop der jaren een wisselende regierol gehad. In eerste instantie was er een leidende overheid die een landelijk EPD nastreefde (in de jaren '00), totdat de Wet op het EPD werd afgewezen door de Eerste Kamer (2011). De politiek verzocht toen de overheid de organisatie van de zorg-ICT over te laten aan de praktijk. Sinds 2014 heeft de overheid weer meer regie genomen, vooral in samenwerking met het veld middels het Informatieberaad Zorg. De overheid heeft via wet- en regelgeving en samenwerking een heel aantal randvoorwaarden uiteengezet waardoor de toegang tot en de uitwisseling van gegevens, mogelijk zou moeten zijn. Door gespecificeerde toestemming, een uitwerking van gegevensbescherming, is veilige en privacy-vriendelijke communicatie van gegevens binnen de zorg geregeld. Echter, er is nog geen duidelijkheid over hoe misbruik van gegevens kan worden voorkomen en wie verantwoordelijkheid draagt in geval van schade aan gezondheid. Bovendien delegeert de overheid via digitale gezondheidsregie een deel van de verantwoordelijkheid van de overheid voor de (volks)gezondheid naar haar burgers.

De **Patiëntenfederatie Nederland** heeft een actieve en stimulerende rol gespeeld in de inzet op digitale gezondheidsregie. Al tijdens de ontwikkeling van de Wet op het EPD lobbyde zij voor een centrale positie van patiënten in de wetgeving en binnen de zorginfrastructuur. Met deze centrale positie, zo geeft Patiëntenfederatie Nederland aan, krijgen patiënten meer mogelijkheden om regie te nemen over het zorgproces en de eigen gezondheid. Maar deze regisseursrol geeft de patiënt tevens meer verantwoordelijkheid ten aanzien van zijn gezondheid en het (volgen van het) zorgproces.

Patiënten hebben naast meer rechten en een centralere positie vooral ook meer verantwoordelijkheden gekregen. Eigen regie over gezondheid veronderstelt dat patiënten zich in hun kracht gezet voelen (empowerment) en zelfredzaam zijn als het op het organiseren van de eigen gezondheid aankomt. Op basis van digitaal inzicht in de 'status van gezondheid' worden patiënten geacht hun gedrag te veranderen. Maar inzage in gegevens leidt niet automatisch tot gedragsverandering (weten is nog geen doen) (WRR, 2017). Bovendien is de mate waarin digitale gezondheidsregie wordt opgepakt ook afhankelijk van het type patiënt (niet iedereen wil gebruik maken van zijn inzagerecht of een PGO), de betrokkenheid van een zorgverlener of mantelzorger die hem hierbij kan coachen, en de context waarbinnen gegevensinzage wordt ingezet. De grote verscheidenheid aan

verschillende typen patiënten die wel of niet in staat zijn om de geboden verantwoordelijkheid op te pakken lijkt weinig aandacht te hebben in het zorgveld (Van Egmond, Heerings & Munnichs, 2014). Dat blijkt ook uit het onlangs verschenen rapport van de RVS (2017) 'Heft in eigen hand'. Hierin adviseert de RVS een getrapte benadering voor het in staat stellen van kwetsbare mensen om zelf regie te voeren over hun leven en over hun zorg en ondersteuning. Zorgverleners moeten hierbij, volgens de RVS, een centrale rol hebben en zouden zelfs verplicht moeten worden mee te werken aan zogenaamde persoonlijke zorgleefplannen (RVS, 2017).

Niet alleen in zijn rol als patiënt, maar ook als **niet-patiënt** of toekomstig patiënt wordt de **burger** meer verantwoordelijkheid toegekend. De verbeterde toegankelijkheid van gegevens door meer uniformering vergroot ook de verantwoordelijkheid van ons burgers om keuzes te maken wie we wel of niet toegang geven tot hun gezondheidsgegevens (gespecificeerde toestemming) en van welke systemen (PGO's, patiëntenportalen, apps) we wel of niet gebruik gaan maken. Deze keuzes veronderstellen dat wij burgers kennis hebben over de mogelijke implicaties van het delen van gegevens met zorgaanbieders en andere partijen. Deze veronderstelling is zeker niet altijd terecht. Begrijpen mensen echt wat er gebeurt met hun gegevens wanneer zij deze achterlaten bij Runkeeper of de HealthVault? Kunnen ze werkelijk voorzien dat hun Fitbit gegevens mogelijk gekoppeld gaan worden aan hun digitale gezondheidsdossiers, doordat Fitbit gaat samenwerken met Google?

De implicaties van toestemmen in delen van gezondheidsgegevens kunnen op de korte termijn wellicht anders zijn dan op de lange termijn. Een ernstig zieke patiënt bijvoorbeeld zal geneigd zijn al zijn gegevens te delen met zo veel mogelijk instanties die hem kunnen helpen in zijn zoektocht naar genezing. Echter, wanneer de 65-jarige Kees na zijn genezing wordt geprofileerd als een ex-kankerpatiënt is het delen van zijn gegevens bijna niet meer ongedaan te maken. Als burger wil Kees gewoon weer parttime gaan werken en niet steeds geconfronteerd worden met zijn verleden van 'ziek-zijn' door een mogelijke werkgever. Uit ons onderzoek blijkt dat onvoldoende rekening gehouden wordt met verschillende rollen en situaties van een mens (nu en in de loop der tijd). Effecten van gemaakte keuzes in het delen van digitale gezondheidsgegevens blijken vaak lastig te overzien.

Zorgprofessionals krijgen te maken met een verschuiving van verantwoordelijkheden tussen henzelf en de patiënt. De traditionele relatie patiënt-dokter is al een tijdje aan het veranderen (Akerkar & Bichile, 2004). Door meer nadruk op eigen verantwoordelijkheid voor de gezondheid en de inzet op meer inzage in de eigen dossiers wordt bijvoorbeeld de informatie-asymmetrie tussen patiënten en zorgverleners rechter getrokken. Hierdoor zullen zorgprofessionals

steeds meer in moeten spelen op het bepalen van welke type patiënt zij in de spreekkamer hebben zitten en hun zorgverlening daarop afstemmen. Tegelijkertijd hebben zorgprofessionals vooralsnog veel te zeggen over *welke* informatie wij burgers daadwerkelijk krijgen te zien, bijvoorbeeld via de afspraken over informatiestandaarden, en *wanneer* wij dit te zien krijgen, bijvoorbeeld labuitslagen die via patiëntenportalen beschikbaar worden gemaakt voor patiënten voor of na het consult waarin de uitslag wordt besproken. De verantwoordelijkheid voor deze keuzes lijkt vooralsnog minder bediscussieerd. Enerzijds kan het gekwalificeerd worden als een verantwoordelijkheid die hoort bij de expertise van de professional, anderzijds is het de vraag of het de keuze van de professional alleen zou moeten zijn. Zo pleit Nictiz (Schreuder & Pluut, 2018) voor het benutten van de ervaringsdeskundigheid van patiënten bij de keuzes over bijvoorbeeld het *real-time* of met vertraging tonen van gegevens uit het medische dossier via een patiëntenportaal.

Ook de inpassing van het gebruik van door MedMij gekwalificeerde PGO's binnen het zorgproces vraagt om beslissingen van zorgprofessionals en zorgaanbieders hoe hier mee om te gaan. Enerzijds kan het slim combineren van alle gegevens leiden tot betere kwaliteit van (gepersonaliseerde) zorg, anderzijds moet nagedacht worden hoe de zelfmetingen van burgers en diagnostiek van andere zorgverleners op een verantwoorde wijze worden ingezet in het werkproces. De illusie dat big data analyse vanzelf leidt tot verantwoord medisch advies moet worden bijgesteld. Waarvoor en hoe kan de individuele zorgverlener wel verantwoordelijkheid nemen? Is het de taak van de zorgaanbieder om hier meer duidelijkheid in te scheppen? Een zorgverlener kan gebruik maken van big data en algoritmen om zijn advies te formuleren, maar het deskundig advies kan niet door deze technologische besluitvorming vervangen worden. De discussie over deze verantwoordelijkheid voor digitale gezondheidsregie begint nu pas op gang te komen⁷². Zodra conclusies getrokken moeten worden over gezondheid, onderzoek of zorg moeten professionals verantwoordelijkheid kunnen nemen en gebruik kunnen maken van bekende medische, wetenschappelijke en ethische standaarden. Wanneer door digitalisering van de zorg deze belangrijke stappen worden overgenomen of overgeslagen worden zorgprofessionals mogelijk ontlast in werkdruk, maar draagt het ook bij aan een deprofessionalisering van zorgverleners.

De IT-leveranciers hebben te maken met een grote opgave: de wensen van partijen zijn divers en zij hebben de verantwoordelijke taak om privacy en beveiliging technisch mogelijk te maken. Door de grote fragmentatie in de Nederlandse

72 Bijeenkomsten als 'De ethiek van e-health' (CEG & Nictiz, september 2017), 'De appende dokter en de twitterende patiënt' (CEG, juni 2017), Think BIG, DATA delen delen voor gezondheid (NCVGZ, april 2018) tonen dat de verantwoordelijkheid van de zorgprofessional en zorgaanbieder ten aanzien van inzage in gezondheid via digitale oplossingen (van e-health, social media tot digitaal data delen) nog lang niet duidelijk is.

zorginfrastructuur zijn **IT-leveranciers** op vele gebieden en in vele lagen binnen de gezondheidszorg actief: van het aanbieden van EPD's en (transmurale) zorginformatiesystemen tot het aanbieden van interoperabiliteitsoplossingen. Zij voelen de verantwoordelijkheid actief te participeren in de afspraken over open standaarden en verantwoord datagebruik. Afspraken blijken in de praktijk technisch niet altijd (snel) haalbaar en dat legt druk op de IT-leveranciers om met tussenoplossingen te komen (denk bijvoorbeeld aan de invulling van de vereisten met betrekking tot *logging* of van toestemmingsbeheer).

IT-leveranciers hebben een verantwoordelijkheid voor de technische en vaak ook organisatorische invulling van digitale gezondheidsregie. De verantwoordelijkheid voor de implicaties van het delen van gegevens met derde partijen via hun diensten is minder vanzelfsprekend. Hoewel dit niet hun primaire verantwoordelijkheid is, zouden IT-leveranciers toch moreel verplicht kunnen worden om de keuzes die zij maken in welke informatie op welke wijze wordt aangeboden aan de gebruikers van hun diensten op verzoek inzichtelijk te maken. Zeker wanneer bijvoorbeeld gebruik gemaakt wordt van algoritmen om die keuzes te maken. Op dit moment maken IT-leveranciers vooral gebruik van de gebruikersvoorwaarden (Terms of Service) om de grenzen van de verantwoordelijkheid van de interpretatie en analyse van de (zelfgemeten) gezondheidsgegevens te duiden. Deze verantwoordelijkheden liggen nu nog voornamelijk bij burgers, zorgaanbieders of derde partijen die gespecialiseerd zijn in het interpreteren van zogenaamde doktersjargon (zoals behandelingbegrepen.nl). Ook met wie burgers welke gegevens uitwisselen is een individuele keuze en de IT-leveranciers leggen de verantwoordelijkheid hiervoor bij de burger.

© Rathenau Instituut 2018

Verveelvoudigen en/of openbaarmaking van (delen van) dit werk voor creatieve, persoonlijke of educatieve doeleinden is toegestaan, mits kopieën niet gemaakt of gebruikt worden voor commerciële doeleinden en onder voorwaarde dat de kopieën de volledige bovenstaande referentie bevatten. In alle andere gevallen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

Open Access

Het Rathenau Instituut heeft een Open Access beleid. Rapporten, achtergrondstudies, wetenschappelijke artikelen, software worden vrij beschikbaar gepubliceerd. Onderzoeksgegevens komen beschikbaar met inachtneming van wettelijke bepalingen en ethische normen voor onderzoek over rechten van derden, privacy, en auteursrecht.

Contactgegevens

Anna van Saksenlaan 51
Postbus 95366
2509 CJ Den Haag
070-342 15 42
info@rathenau.nl
www.rathenau.nl

Bestuur van het Rathenau Instituut

Mw. G. A. Verbeet
Prof. dr. ir. Wiebe Bijker
Prof. dr. Roshan Cools
Dr. Hans Dröge
Dhr. Edwin van Huis
Prof. dr. ir. Peter-Paul Verbeek
Prof. dr. Marijk van der Wende
Dr. ir. Melanie Peters - secretaris

Het Rathenau Instituut stimuleert de publieke en politieke meningsvorming over de maatschappelijke aspecten van wetenschap en technologie. We doen onderzoek en organiseren het debat over wetenschap, innovatie en nieuwe technologieën.

Rathenau Instituut