

Reflectie op thema “Data en gezondheid”

mr. J.L. (Louis) Jonker¹

Najaarsvergadering Vereniging voor Gezondheidsrecht (VGR)

3 november 2023

“Data en gezondheid” is een onderwerp waarmee ik als advocaat al lange tijd in de praktijk mee bezig ben. Een praktijk die veelal meer weerbarstig is dan de toepasselijke rechtsregels en de gevoerde discussies doen vermoeden.

Interoperabiliteit moet de standaard worden, dus een koppeling hier en een API daar en dan zijn we een heel eind. Wel volgens internationale standaarden natuurlijk. Met certificering. De Wegiz en de EHDS moeten dit afdwingen. Oh ja, de patiënt moet wel zeggenschap behouden, want laten we het kernprincipe van het medisch beroepsgeheim niet vergeten, naast alle andere regelgeving inzake verwerking van persoonsgegevens, zowel algemeen als toegespitst op de zorg. En die zeggenschap moet vanzelfsprekend *by default* worden ingebouwd. De *patient in control!* Je zal maar ICT-leverancier zijn...

Ter voorkoming van misverstand: ik vind de grote BigTechs zeker niet zielig. En ook niet de grotere EPD-leveranciers als Chipsoft, Epic, Nexus, Nedap, PinkRocade Healthcare en noem ze maar op. Ik sta regelmatig tegenover ze in onderhandelingen. Maar ik vrees wel voor de kleinere, veelal meer innovatieve partijen die ook hun bestaansrecht in deze markt willen veiligstellen en versterken. En tijdens recente onderhandelingen heb ik maar weer eens geconstateerd dat het realiseren van interoperabiliteit conform gevestigde standaarden lastiger is dan je denkt, zeker wanneer het bi-directionele koppelingen betreft waarbij gegevens continu heen en weer gaan en beide systemen daarmee worden verrijkt. Dan komen ook vraagstukken rond integriteit van gezondheidsgegevens meer prominent om de hoek kijken; niet onbelangrijk voor de patiëntveiligheid. Je kan dan denken: ICT-leverancier doe niet zo moeilijk en werk gewoon mee. Zelfs de ACM bemoeit zich hiermee, overigens niet geheel onterecht. Maar die ICT-leverancier kan dus valide bezwaren hebben, juist in het belang van de patiënt!

Terug naar de rode draad: het belang van zeggenschap of zelfs zelfbeschikking enerzijds, en het belang van databeschikbaarheid voor innovatie. Een tegenstelling of niet? Waar heb ik dit eerder gezien? Ik heb het voorrecht gehad om in mijn praktijk vele jaren bezig te zijn geweest met de introductie, implementatie en uitvoering van de PSD2, de herziene betaaldienstenrichtlijn die het mogelijk moest maken dat rekeninghouders controle zouden krijgen over wie wanneer over hun rekeninggegevens kunnen beschikken. De rekeninghouder *in control*. Een zeggenschapsbelang dat mijns inziens overschat is geweest. Veel rekeninghouders hadden en hebben deze behoefte helemaal niet, net als heel veel patiënten mijns inziens ook geen behoefte hebben om continu aan de knoppen van gegevensdeling te kunnen zitten of om een eigen PGO te hebben. We vertrouwen er simpelweg op dat onze *custodians* verantwoord met onze gegevens omgaan, dat we kunnen ingrijpen als het echt moet, en dat onze gegevens redelijk rimpelloos van A naar B kunnen gaan wanneer wij dat willen omdat wij ons bij B melden. Ik zie bijvoorbeeld de WOGS dan ook helemaal niet als een beperking op mijn zeggenschap, maar eerder als een middel om mijn gegevens in tijden van urgentie dienstbaar aan mijn behandeling te kunnen laten zijn.

¹ Louis Jonker is advocaat Tech & Data en AI lead bij Van Doorne Advocaten en specialist op het gebied van digitalisering in de zorg.

Wat heeft de PSD2 mij geleerd? Het draait allemaal om databeschikbaarheid. De PSD2 heeft het mogelijk gemaakt dat rekeninggegevens beschikbaar kwamen voor FinTech's die daarmee nieuwe diensten konden ontwikkelen die vervolgens door de banken konden worden gebruikt om hun dienstverlening aan de rekeninghouder te verbeteren. En dat is volgens mij ook waarnaar we in de zorg streven. De gegevens als brandstof voor innovatie, verbetering van de zorg en kostenbeheersing. Voor de rekeninghouder kwam deze toegevoegde waarde van de bank, zijn betrouwbare partner, en niet van de FinTech's. En hij nam daartoe veelal niet zelf het initiatief.

Dit roept ook vragen over solidariteit op. Ik ben groot voorstander van het bewaken van onze grondrechten. Maar ik geloof ook dat dit ook kan via adequate waarborgen waaraan marktpartijen zich moeten houden, in plaats van dat de regie altijd bij mij als individu moet liggen. Als we ieder individu vergaande zeggenschaps- of zelfbeschikkingsrechten willen geven, waar ook zeker iets voor te zeggen is, dan moeten we wel realiseren dat we daarmee technologische innovatie in de zorg afremmen, kostenbeheersing een grote uitdaging blijft en de zorg er dus niet altijd voor iedereen kan zijn. Vanuit solidariteit is een terughoudende uitoefening van die individuele rechten dan wel een pre.

En ook moeten we het belang van commerciële partijen in dit spectrum niet onderschatten. Ik ben het graag met velen eens dat er veel voorbeelden in de markt zijn waarbij gezondheidsgegevens commercieel worden geëxploiteerd zonder dat de samenleving daar zelf nu echt van profiteert. Dat moeten we niet willen. Ik ken echter ook voorbeelden uit mijn praktijk waarin commerciële partijen bereid zijn flink te investeren in structuren waarin gezondheidsgegevens secundair worden verwerkt voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van medicijnontwikkeling, of voor Business Intelligence-oplossingen gericht op verbetering van de effectiviteit en efficiëntie van zorgprocessen. En ja, daar verdienen zij dan vervolgens ook goed aan. Maar de zorg zelf profiteert daar ook van. Win/win zou je zeggen.

Tot slot nog enkele woorden over AI in de zorg, een ander speerpunt in mijn praktijk. Hier komt de discussie over "beschikbaarheid van en zeggenschap over gezondheidsgegevens" nog meer prominent naar voren. Onder de aankomende AI Act zijn AI-systemen die kwalificeren als medisch hulpmiddel een hoogrisico AI-systeem. Idem voor AI-gebaseerde triagesystemen die gebruikt worden bij *emergency care*. Dergelijke systemen worden sterk gereguleerd, maar zijn wel toegestaan. Maar hoe train je die systemen? Juist, met gezondheidsgegevens. En juist daar is de zeggenschap van het individu maximaal geborgd via een toestemmingsrecht. Dit belemmert AI-innovaties. Zouden we ons hier niet meer moeten richten op databeschikbaarheid en verantwoord gebruik van persoonsgegevens, dan op het kunnen uitoefenen van zeggenschap. Je wil juist zoveel mogelijk trainings- en inputdata om de kwaliteit van de output veilig te stellen. En ik hoor de critici dan al zeggen: ja, maar AI brengt grote risico's mee in de zorg. Denk aan bias in de data. Denk aan hallucinaties. Zij miskennen mijns inziens dat zorgprofessionals zelf ook biased zijn, wellicht meer nog dan het AI-systeem. En wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat mensen meer hallucineren dan AI-systemen, en dat combinaties van zorgprofessional met AI-systeem tot veel betere resultaten leiden dan combinaties van twee zorgprofessionals. Als je je vervolgens bedenkt dat recent onderzoek heeft aangetoond dat de mens zelf luier wordt als hij een AI-systeem ter ondersteuning gebruikt, dan moeten die AI-systemen dus wel heel goed zijn. Food for thought, zou ik zeggen!

* * * * *