

A photograph of a hospital hallway. In the foreground, a man in blue scrubs is pushing a gurney with a patient on it. In the background, two nurses in white uniforms are walking, and an elderly patient is sitting in a wheelchair. The hallway is bright with large windows on the right side.

Naar werkende governance op blockchain in de zorg

Eindrapport

Kaders voor verstandige toepassing en ontwikkeling

In opdracht van



Zorginstituut Nederland

60149 | 13 juni 2019

Berenschot

Naar werkende governance op blockchain in de zorg

Kaders voor verstandige
toepassing en ontwikkeling

Sofie Berns, Nanning de Jong, Hans Oosterkamp,
Roeland Stolk, Henk Wesseling, Wubbo Wierenga

60149 | 13 juni 2019

Inhoudsopgave

Voorwoord	5	5. De inrichting van governance op blockchain in de zorg	20
1. Managementsamenvatting.....	6	5.1 De inrichting van (I) reguliere governance op blockchain in de zorg.....	21
2. Inleiding	8	5.2 De inrichting van (II) governance op de ontwikkeling van blockchain in de zorg	23
2.1 Centrale vraag en kaders van dit onderzoek	9	5.3 De inrichting van (III) stelselgovernance op blockchain in de zorg is gericht op ontwikkeling en toezicht	25
2.2 Gericht op bestuurders en blockchainspecialisten in de zorg.....	9	6. Aanbevelingen voor goede governance op blockchain in de zorg	28
2.3 Leeswijzer van dit rapport	9	6.1 Stel vast dat er geen juridische en inhoudelijke belemmeringen zijn om blockchain in de zorg toe te passen, mits governance op drie niveaus wordt ingericht	29
3. Beschrijving van blockchain in de zorg en de rol van governance	10	6.2 Stel eisen aan (I) reguliere governance op werkende blockchainprocessen en verwerk deze eisen in een handreiking	30
3.1 De specifieke kenmerken van blockchain in de zorg	12	6.3 Stel eisen aan (II) de ontwikkeling van (governance op) blockchainprocessen en verwerk deze eisen in een handreiking	30
3.2 Het concept governance.....	14	6.4 Richt een sturingsarena in om de beweging op stelselniveau te stimuleren (III).....	31
4. De kaders voor governance op blockchain in de zorg	16	6.5 Sorteer in toezicht voor op deze ontwikkeling (III)	31
4.1 Waarden voor governance in de zorg.....	17	Bijlage: Keuzes in de juridische analyse	32
4.2 Juridische kaders voor governance op blockchain in de zorg.....	17		
4.3 Specifieke kaders voor (I) reguliere governance.....	18		
4.4 Specifieke kaders voor (II) ontwikkel- en (III) stelselgovernance	19		

Voorwoord

Voor u ligt een onderzoek naar en advies over naar de benodigde governance van blockchain in de zorg.

Zorginstituut Nederland onderzoekt of en hoe nieuwe technologieën, zoals blockchain, toepasbaar zijn in de zorg. Daarmee beogen we de kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland te bevorderen, zodat elke burger toegang houdt tot goede zorg, tegen aanvaardbare kosten.

Eén van de taken van het Zorginstituut is om een bijdrage te leveren aan het op peil houden van de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de gezondheidszorg. Door toenemende digitalisering verandert de omgeving van de zorg. Er ontstaan nieuwe mogelijkheden om processen en informatievoorziening in de zorg in Nederland sneller en soepeler te organiseren en tegelijkertijd de burger meer inzicht en regie te geven.

Het is de verwachting dat distributed ledger-technologieën zoals blockchain de komende jaren hun intrede zullen doen in de zorg. Blockchaintechnologie maakt het mogelijk dat burgers en professionals rechtstreeks gegevens kunnen uitwisselen en delen, wat voordelen oplevert zoals meer transparantie binnen het zorgproces.

Blockchain biedt kansen voor de zorg, maar er is behoefte aan kennis en inzicht hoe blockchain veilig en verantwoord in te zetten. Wat is er nodig om blockchain in de zorg te voorzien van een goede besturing en daarmee het (gezondheids)belang van de burger centraal te stellen en te houden?

Om inzicht te krijgen heeft het Zorginstituut aan Berenschot gevraagd onderzoek te doen naar de noodzakelijke en gewenste opzet, inrichting en besturing van blockchain in de zorg. Het onderzoek wijst uit dat het aan te bevelen is om governance op drie niveaus in te regelen:

- Reguliere governance voor het optimaliseren en beheersen van werkende blockchain-toepassingen in de praktijk;
- Ontwikkelgovernance voor de processen waarin blockchain-toepassingen worden (door)ontwikkeld;
- Stelselgovernance voor de algemene sturing en toezicht op ontwikkeling en toepassing van blockchain in de zorg op stelselniveau.

Daarnaast blijkt dat meerwaarde te behalen is door kennis en inzichten rond blockchain in de zorg te bundelen in een gezamenlijk initiatief met stakeholders, bijvoorbeeld in een ‘arena’ of collectief, waarin samen geleerd en gewerkt wordt aan een veilige en verantwoorde toepassing.

Governance op blockchain in de zorg is van belang om te kunnen voldoen aan wet- en regelgeving, bescherming van publieke waarden en risicobeheersing. Dit onderzoek geeft richting aan verantwoorde ontwikkeling en toekomstige toepassing.

Zorginstituut Nederland

juni 2019

www.blockchainindezorg.nl

Management-samenvatting

Hoofdstuk 1

Blockchain en governance lijken in eerste instantie een aparte combinatie.

Maar juist de eigenschappen van blockchain om processen anders te organiseren vragen om governance afspraken.

Dit rapport geeft bestuurders met verstand van blockchain of blockchainspecialisten met verstand van besturen inzicht in governance en de samenhang met (blockchain-)technologie in de zorg. Zo is het zorgveld in staat samenhangende besluiten te nemen.

In dit onderzoek zijn we ervan uitgegaan dat governance alle structuren, afspraken, mensen en middelen omvat waarmee wordt (bij)gestuurd op het optimaliseren van (publieke) waarde en beheersen van risico's (§3.2).

Dat gebeurt op hoofdlijnen op drie relevante niveaus.

Governance heeft betrekking op:

- I. **Reguliere governance.** Het optimaliseren en beheersen van één of meerdere blockchaintoepassingen die in de praktijk zijn gebracht.
- II. **Ontwikkelgovernance.** Het proces waarin één of meerdere blockchaintoepassingen ontwikkeld worden.
- III. **Stelselgovernance.** Het stelsel van waaruit algemene sturing op ontwikkeling en beheersing van blockchain in de zorg plaatsvindt.

De wijze waarop die governance wordt ingericht, is niet volledig vrij als het gaat om verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg. Voor de zorg gelden immers inhoudelijke waarden (vastgelegd in beleid en codes) én juridische kaders.

De zorg kent specifieke inhoudelijke waarden voor governance in de zorg. Deze gelden ook bij blockchain. De waarden zijn bijvoorbeeld dat er (bij)gestuurd moet kunnen worden ten behoeve van toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg en dat er draagvlak moet zijn voor de inhoud van de zorg én voor de wijze waarop die zorg geleverd wordt (§4.1).

De juridische kaders voor governance op blockchain zijn afhankelijk van waar de blockchaintoepassing voor gebruikt wordt. De eisen aan de toepassing van blockchain in de zorg zijn, waar het gaat om Awb-besluiten in drie groepen onder te verdelen: algemeen geldende eisen, eisen aan het gebruik van persoonsgegevens in de blockchain en eisen aan geautomatiseerde besluitvorming (§4.2).

Blockchain is in essentie een automatiseringstechnologie, waarmee informatie kan worden gedeeld en processen geautomatiseerd kunnen worden uitgevoerd zonder tussenkomst van een 'derde persoon'. Met blockchain wordt op een (semi-) autonome manier de integriteit en kwaliteit versterkt van ten eerste informatie-uitwisseling en ten tweede (voorbereiding op) geautomatiseerde besluitvorming in ketens (§3.1).

De combinatie van gedecentraliseerde hardware en persoonsgegevens (vooral de bijzondere, medische persoonsgegevens) maakt dat *openbare* blockchain nu geen mogelijkheid is voor de zorg. Niets staat de zorg echter in de weg om *besloten* blockchainplatformen te gebruiken, mits de risico's in governance ondervangen zijn (§4.3).

Blockchain vereist een generieke *governance-inrichting*, maar deze kan in intensiteit verschillen. De eisen aan *good governance* op blockchain verschillen niet zozeer in soort als wel in intensiteit bij verschillende soorten processen die door blockchaintoepassingen gefaciliteerd worden. Zwaardere intensiteit is vereist wanneer persoonsgegevens gebruikt worden en/of wanneer uitkomsten gebruikt worden voor besluiten in juridische zin (hoofdstuk 5).

Berenschot adviseert de volgende stappen voor verantwoorde ontwikkeling en verantwoorde toepassing van blockchain in het zorgstelsel (hoofdstuk 6):

1. Vorm een coalitie van stakeholders met bijvoorbeeld daarin vertegenwoordigd het ministerie van VWS, Zorginstituut Nederland, Nederlandse Zorgautoriteit en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en Informatieberaad Zorg.
2. Start met het vaststellen dat er geen juridische en inhoudelijke belemmeringen zijn om blockchain in de zorg toe te passen, mits governance op drie niveaus wordt ingericht (reguliere, ontwikkel- en stelselgovernance).
3. Richt een sturingsarena in om de beweging op stelselniveau te stimuleren en zorg dat de juiste partijen aan de benodigde taken werken.
 - a. Stel eisen aan de *ontwikkeling* van (governance op) blockchainprocessen en verwerk deze eisen in een handreiking.
 - b. Stel ook eisen aan reguliere governance op *in de praktijk werkende* blockchainprocessen en verwerk deze eisen in een handreiking.
 - c. Tegelijkertijd moeten toezichthouders toegerust worden om adequaat toe te kunnen zien op verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg.

Een aanpak op drie governanceniveaus zorgt voor verantwoorde ontwikkeling én verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg. En balanceert het realiseren van de kansen voor de zorg met het beheersen van de risico's. Dat is samen *good governance* op blockchain in de zorg.

Inleiding

Hoofdstuk 2



2.1 Centrale vraag en kaders van dit onderzoek

Zorginstituut Nederland heeft Berenschot de vraag gesteld:

Hoe kan en moet governance worden ingeregeld voor verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg?

Daarbij wordt om advies gevraagd op de volgende deelvragen:

1. Hoe kan governance worden ingericht voor toepassing van blockchain in de zorg?
 - a. Wat houdt governance op blockchain in de zorg in?
 - b. Welke elementen zijn belangrijk bij inrichting en besturing van de toepassing van blockchain in de zorg?
 - c. Hoe kan governance voor de opzet en ontwikkeling (transitie) van blockchain in de zorg worden ingericht?
2. Welke mogelijkheden voor inrichting van governance zijn er?
 - a. Hoe moet governance worden ingericht voor verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg?
 - b. Welke afwegingen kunnen/moeten worden gemaakt bij de opzet, inrichting en besturing?
 - c. Hoe kan het publieke belang worden geborgd?
 - d. Hoe kunnen de belangen van de burger worden geborgd?
3. Wat zijn voor- en nadelen van verschillende mogelijkheden en welk advies verbindt Berenschot hieraan voor de inrichting van governance?

Daarbij zijn in dit onderzoek de volgende kaders gehanteerd:

- Voor 'de zorg' geldt, dat zij uiteen valt in verschillende deelterreinen. Dit onderzoek moet adviseren over een governance-inrichting voor de zorgsector als geheel (generiek), waarbij inrichtingseisen voor deelsectoren denkbaar zijn. Dit onderzoek bakent het zorgstelsel af door te kijken naar de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wet Langdurige Zorg (Wlz), de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (Wmo) en de Jeugdwet (JW), maar gaat niet over die specifieke deelterreinen.
- Voor 'blockchain' geldt dat wat de technologie inhoudt en of zij nuttig is slechts beperkt aan de orde komt. Voor dit onderzoek wordt er vanuit gegaan dat blockchain meerwaarde kan bieden en dit onderzoek stelt vervolgens de vraag welke governance dan nodig is om dat op een goede manier te laten gebeuren.

2.2 Gericht op bestuurders en blockchain-specialisten in de zorg

Zorginstituut Nederland heeft Berenschot gevraagd om een expertvisie die zij kan benutten voor advies aan partijen in het zorgstelsel.

Zowel het zorgstelsel als governance op blockchain zijn inhoudelijk complex, waardoor de ontwikkeling van blockchain in de Nederlandse zorgsector niet vanzelf tot stand komt.

Dit rapport geeft bestuurders met verstand van blockchain of blockchainspecialisten met verstand van besturen inzicht in governance en de samenhang met (blockchain-)technologie in de zorg. Zo is het zorgveld in staat samenhangende besluiten te nemen.

2.3 Leeswijzer van dit rapport

In hoofdstuk 3 beschrijven we wat blockchain is, welke kansen het biedt voor de zorg en welke vormen van governance nodig zijn om te sturen op (de ontwikkeling van) blockchain.

In hoofdstuk 4 beschrijven we de kaders voor en het doel van governance op blockchain in de zorg. Waar moet de inrichting van governance op blockchain in de zorg aan voldoen? Op welke waarden moet governance op blockchain in de zorg kunnen sturen?

In hoofdstuk 5 beschrijven we mogelijkheden voor inrichting van governance op blockchain in de zorg.

Hoofdstuk 6 sluit het rapport af met conclusies en aanbevelingen.

Beschrijving van blockchain in de zorg en de rol van governance

Hoofdstuk 3

Blockchain biedt kansen voor zorgprocessen. Een zorgstelsel -met zijn vele informatiestromen- is zonder hulp van technologie niet goed meer voor te stellen. Dit onderzoek moet dus niet gaan over de vraag hoe je in zijn algemeenheid governance inricht op technologie in de zorg¹, maar om de vraag wat blockchain nu zo speciaal maakt én welke specifieke governance-eisen dat stelt. Onze eerste deelconclusies gaan over de specifieke kenmerken van blockchain en over de kansen en risico's die hieruit volgen. Op basis daarvan trekken we een conclusie over wat 'good governance' op blockchain in de zorg inhoudt.

¹ Voor governance op de inrichting van technologie in het algemeen bestaan verschillende kaders zoals in wetten, regelgeving, veldnormen (bijv. Governancecode Zorg) en standaarden (bijv. ISO/IEC voor IT governance).

De werking van blockchain in een notendop

Blockchain is in essentie een automatiseringstechnologie, waarmee informatie kan worden gedeeld en processen geautomatiseerd kunnen worden uitgevoerd zonder tussenkomst van een 'derde persoon'.

Met blockchain wordt op een (semi-)autonome manier de integriteit en kwaliteit versterkt van ten eerste informatie-uitwisseling en ten tweede (voorbereiding op) geautomatiseerde besluitvorming in ketens.

Blockchain voor onweerlegbare informatie-uitwisseling

Een voorbeeld van een blockchaintoepassing voor informatie-uitwisseling is 'Mijn Zorg Log'² in de kraamzorg. Deze toepassing is als praktijkproef getest en heeft veilige informatie-uitwisseling van persoonsgegevens aangetoond via een blockchaintoepassing met verschillende spelers: de cliënt, zorgaanbieder, verzekeraar en toezichthouder.

Dit kan -kort door de bocht- doordat data én programmeercode van de toepassing wordt opgeslagen in een 'blok', dat gelijktijdig wordt gedistribueerd over de hardware knooppunten (nodes) van alle bevoegde partijen en zo wordt gesynchroniseerd in de hele informatieketen. De data kan daarbij versleuteld zijn.

De **onweerlegbaarheid** van die data wordt bewaakt door het vastleggen van een cryptografische 'hash', waardoor blokken niet ongemerkt gewijzigd kunnen worden. Er ontstaat **één gezamenlijke bron van informatie** die word geverifieerd door alle nodes en dus **niet door één centrale partij**. Dat vindt plaats op basis van een afgesproken en geautomatiseerd consensusprincipe tussen de partijen in een blockchainplatform.

Blockchain voor automatisering van ketenprocessen en automatische besluitvorming

De blockchaintoepassing Fizzy laat de potentie van geautomatiseerde besluitvorming zonder 'derde persoon' zien. Op de 'Fizzy'-website van verzekeraar AXA³ kunnen consumenten een vluchtvertragsverzekering afsluiten, die automatisch en direct een schadevergoeding uitbetaalt als een vlucht een aantal uur vertraagd is. Deze regeling wordt via het Ethereum-blockchainplatform geautomatiseerd uitgevoerd, zonder tussenkomst van de verzekeraar als 'derde persoon'. Dit resulteert in verhoogde transparantie en verhoogde kwaliteit van de uitkomst, een snellere doorlooptijd en betere betaalbaarheid.

Dit kan zo uitgevoerd worden omdat een blockchain ook logica, procedures en algoritmen kan bevatten die gesynchroniseerd wordt tussen alle knooppunten en die bij al die knooppunten op een gegarandeerde, integere manier wordt uitgevoerd. Deze decentraal uitvoerbare applicaties worden Dapps of smart contracts genoemd. Het relatief simpele 'als-dit-dan-dat' algoritme van de vluchtvertragsverzekering Fizzy is in zo'n smart contract gevat.⁴ Smart contracts lenen zich technisch gezien voor semi-autonome processen en onweerlegbare geautomatiseerde besluitvorming, omdat de automatiseringscode en decentrale uitvoering daarvan door alle deelnemers is te controleren. Fouten in de automatisering kunnen dus geconstateerd worden door de groep. Het is lastig om informatie ongemerkt te wijzigen of te verwijderen en ook lastig om automatiseringscode ongemerkt foutief uit te voeren.

In het kort biedt blockchain op verschillende manieren toegevoegde waarde⁵ binnen de processen van informatie-uitwisseling en geautomatiseerde besluitvorming:

1. **Onweerlegbaarheid.** Alle knooppunten in het blockchain-netwerk controleren de juistheid van de gedeelde informatie.
2. **Eén gezamenlijke bron van informatie.** Door middel van een consensusmechanisme komen de knooppunten in het netwerk tot overeenstemming over één gezamenlijke bron van informatie. Hierdoor kunnen alle partijen werken met dezelfde informatie.
3. **Onweerlegbare automatisering** van processen en besluiten. Door middel van 'smart contracts' kunnen processen en besluiten worden geautomatiseerd in de vorm van als-dit-dan-dat redeneringen.
4. **Geen derde partij nodig.** Doordat alle knooppunten gezamenlijk de integriteit van de informatie in een blockchain controleren, is er geen centrale, derde partij nodig die dit doet. Dit kan leiden tot meer efficiëntie in de keten.
5. **Robuustheid.** De werking van het hele netwerk is niet of beperkt afhankelijk van één partij, is er ook geen 'single point of failure'. Dit komt de robuustheid van blockchainnetwerken ten goede.
6. **Transparantie.** Alle informatie-uitwisselingen via blockchain kunnen inzichtelijk en controleerbaar zijn, waardoor processen transparanter kunnen worden.

2 <https://www.istandaarden.nl/ibieb/rapportage-praktijkproef-blockchain-kraamzorg-met-mijn-zorg-log-juni-2018>

3 <https://fizzy.axa/en-gb/>

4 <https://medium.com/@humanGamepad/fizzy-axa-smart-contract-explained-740df52894fd>

5 <https://www.berenschot.nl/blockchain/>

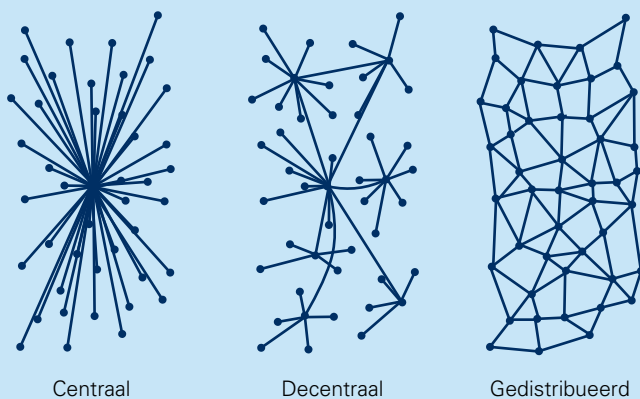
Specifieke kenmerken van blockchain stellen extra eisen aan governance

Openbare en besloten blockchainplatformen

Een blockchainplatform kan **openbaar** zijn (iedereen die zich aan de regels houdt, mag meedoen) of **besloten** zijn (alleen specifieke, geautoriseerde partijen mogen meedoen). Tussen deze twee uitersten bestaan ook hybride varianten. In de eerdere voorbeelden is Fizzy op een openbaar platform gebouwd en Mijn Zorg Log op een besloten variant. De **regels** die gelden (bijvoorbeeld over hoe tot consensus gekomen kan worden), kunnen verschillend worden ingericht en geprogrammeerd.

Decentraal en gedistribueerd in plaats van gecentraliseerd

Een blockchainplatform wordt betrouwbaarder en robuuster naar mate het netwerk van blockchain-knooppunten decentraler of gedistribueerder wordt (zie figuur 1) en er meer knooppunten met elkaar in verbinding staan. Het is dan niet of minder afhankelijk van één enkele partij. Het blockchainnetwerk wordt dan uitgevoerd als gezamenlijke software op decentrale hardware (de knooppunten van verschillende partijen). Er moet niet alleen nagedacht worden over het ontwerp en inrichting van een blockchaintoepassing zelf, maar ook specifiek over het ontwerp en inrichting van het blockchainnetwerk waarin de toepassing wordt uitgevoerd en dus over de governanceafspraken tussen de verschillende partijen (zie verder §5.1).



Figuur 1. Verschillende infrastructuurvarianten van gecentraliseerd naar gedistribueerd (P. Baran, 1964)

3.1 De specifieke kenmerken van blockchain in de zorg

Over de specifieke kenmerken van blockchain in de zorg concluderen wij:

1. *Blockchain is in essentie een automatiseringstechnologie, waarmee informatie kan worden gedeeld en processen kunnen worden uitgevoerd zonder tussenkomst van een 'derde persoon'.* Dit kan doordat data én programmeercode wordt opgeslagen in aaneengesloten 'blokken', die gelijktijdig worden gesynchroniseerd over alle hardware knooppunten (nodes) in de hele informatieketen. Kenmerkend is dat:
 - a. hardware in eigendom kan zijn van verschillende partijen en informatie wordt uitgewisseld op basis van gemeenschappelijke software.
 - b. informatie-uitwisseling binnen een gezamenlijk platform kan leiden tot geautomatiseerde uitkomsten, die gebruikt kunnen worden voor (geautomatiseerde) besluitvorming in juridische zin: bijvoorbeeld de toekenning van een budget.
 - c. blockchain kent naar de aard een 'onbetwistbare uitkomst', omdat applicaties (in de vorm van smart contracts) gebaseerd zijn op 'als-dit-dan-dat' algoritmen waarvan de correcte uitvoering door alle partijen gevalideerd wordt. Cruciaal is daarom dat de data juist is en het systeem goed ontworpen is.

In tegenstelling tot het *decentrale* karakter van blockchain, is bij klassieke IT-systemen vaak sprake van *gecentraliseerde* hardware en kan de aggregatie naar een uitkomst bij een centrale partij of 'derde persoon' plaatsvinden. Blockchain brengt dus fundamenteel andere kenmerken door de decentrale hardware.

2. *Blockchain biedt -in ieder geval in theorie- grote kansen in de zorg.* Door blockchain in te zetten kan informatie (geanonimiseerd) onweerlegbaar en real-time met verschillende partijen gedeeld worden. Bovendien is er geen centrale hardware nodig bij een 'derde partij' om informatie samen te brengen en te delen. Dit komt van pas in informatieketens die niet door één centrale speler gecoördineerd (kunnen) worden, waarin dat heel arbeidsintensief is óf waarin partijen elkaar geen inzicht willen geven in hun volledige informatiebestanden. Blockchain is in die ketens daarmee heel geschikt om:
 - a. informatie gevalideerd te delen. Blockchain is geschikt om te monitoren, omdat alle benodigde (geanonimiseerde) informatie van alle partijen geautomatiseerd beschikbaar is. Daarmee wordt het delen minder arbeidsintensief en -wanneer de data in de blockchain integer is- minder gevoelig voor fouten.

- b. ketenprocessen gevalideerd te automatiseren en hierbinnen geautomatiseerde besluiten te nemen. Blockchain is bijvoorbeeld geschikt om autonoom (stuur)informatie te aggregeren in de keten (gebaseerd op ‘als-dit-dan-dat’ algoritmen). Deze samengevoegde informatie kan door overheidsorganisaties worden gebruikt om Awb-besluiten⁶ te nemen. In dit onderzoek beperken we ons tot deze besluiten. Deze besluiten kunnen zowel door een mens als door een computer worden geëffectueerd. Door het automatisch delen van gegevens kunnen deze besluiten in potentie sneller, goedkoper en beter tot stand komen.

Blockchain kan zo zorgprocessen faciliteren, sneller maken én minder gevoelig maken voor menselijke fouten. Daarmee kan de technologie in potentie helpen om de zorg informatieverliger, beter, toegankelijker en goedkoper te maken. Blockchain biedt dus een kans om meer *publieke waarde* te realiseren.

3. **Blockchain kent echter ook specifieke risico's die de publieke waarde kunnen schaden.** De zorg heeft eigen, specifieke waarden. Wanneer blockchain niet goed ingericht is, leidt de technologie tot risico's. Wanneer data bijvoorbeeld niet integer is, kunnen onjuiste uitkomsten geautomatiseerd tot stand komen. Zeker wanneer hier met smart contracts besluiten uit volgen (via een geautomatiseerd ‘als-dit-dan-dat’ proces) waar geen mens meer op heeft kunnen corrigeren. Burgers en professionals kunnen bovendien in een woud van algoritmes het overzicht kwijtraken over hoe bepaalde besluiten tot stand komen. Fouten in het ontwerp van een blockchaintoepassing kunnen ertoe leiden dat gevoelige (persoons)gegevens bij verkeerde partijen terecht komen.
4. **Potentiële risico's van de technologie zijn te ondervangen met een goed ontwerp van de toepassing, het platform en de governance.** Het is technisch en bestuurlijk mogelijk om deze risico's te ondervangen. Dat vereist kennis van risico's en bijpassende (technische en bestuurlijke) beheersmaatregelen én de doorzettingsmacht om dat in te regelen. De kaders en mogelijke inrichting daarvan worden in hoofdstuk 5 en 6 uitgewerkt.

5. **In de Nederlandse zorgsector worden momenteel nog niet op grote schaal toepassingen ontwikkeld.** Ondanks potentiële voordelen en mogelijkheden om risico's te ondervangen, zijn er tot op heden nog geen grootschalige toepassingen ontwikkeld in zorgketens. Wel zijn er op papier mooie ideeën ontwikkeld die een goede businesscase laten zien. Enkele daarvan zijn met experimenten en praktijkproeven gevalideerd. Een belangrijke reden voor de gebrekkige ontwikkeling is dat meerdere partijen in de keten het gelijktijdig eens moeten zijn over de meerwaarde die gerealiseerd kan worden, over de wijze waarop risico's ondervangen kunnen worden én over hoe een specifieke blockchain tot stand komt. Dat vereist kennis, onderling vertrouwen en een gedeeld gevoel van urgentie. Hierin treden de gebruikelijke uitdagingen bij samenwerking op. Net als andere digitale transformaties wordt de invoering van blockchaintoepassingen ook belemmerd door ‘legacy’ IT-systemen bij zorgpartijen en leveranciers, terwijl blockchain nog in de kinderschoenen staat.
6. **Verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg eist gerichtheid op het realiseren van kansen, op het mitigeren van risico's en op samenwerking in de keten. Wanneer dat in governance gerealiseerd wordt, spreken we van ‘good governance’.** Voor een verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg, is het gezien de bovenstaande conclusies zaak om de mogelijke bijdrage van blockchain aan veilige, toegankelijke en betaalbare zorg te optimaliseren en de risico's daarvan te beheersen. Voor de ontwikkeling is goede samenwerking cruciaal. In lijn met de literatuur⁷ noemen we governance waarmee gestuurd wordt op deze waarden good governance. In de volgende paragrafen werken we uit hoe dit er dan concreet uit ziet.

6 Besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

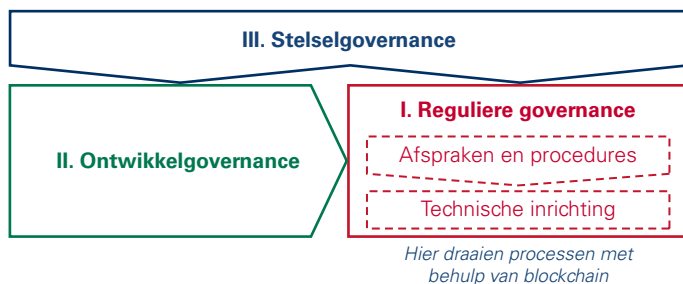
7 Bijvoorbeeld Prof. J. Bossert “Good Governance: de leidraad voor goed bestuur en management.” Overheidsmanagement (2002).

3.2 Het concept governance

Blockchaintechnologie biedt dus specifieke kansen die gepakt kunnen worden en specifieke risico's die beheerst moeten worden. Als die waarden gerealiseerd worden, spreken we van *good governance* (zie ook §3.1). Dat klinkt leuk en aardig, maar de vraag is dan natuurlijk hoe die governance dan concreet in te richten. Dit vereist een goed begrip van wat governance inhoudt en op welke aspecten governance concreet ingericht moet worden. De volgende conclusies gaan daarom over hoe governance in dat kader is te conceptualiseren. Wij concluderen:

1. *In dit onderzoek zijn we ervan uitgegaan dat governance alle structuren, afspraken, mensen en middelen omvat waarmee wordt (bij)gestuurd op het optimaliseren van (publieke) waarde en beheersen van risico's.*
2. *Dat gebeurt op hoofdlijnen op drie relevante niveaus.*
Governance heeft betrekking op:
 - I. *Reguliere governance.* Het optimaliseren en beheersen van één of meerdere blockchaintoepassingen die in de praktijk zijn gebracht.
 - II. *Ontwikkelgovernance.* Het proces waarin één of meerdere blockchaintoepassingen ontwikkeld worden.
 - III. *Stelselgovernance.* Het stelsel van waaruit algemene sturing op ontwikkeling en beheersing van blockchain in de zorg plaatsvindt.

Figuur 2 geeft de samenhang tussen deze niveaus weer.



Figuur 2. Samenhang tussen reguliere, ontwikkel- en stelselgovernance (Berenschot governanceniveaus model)

4. De governance moet op deze drie niveaus op concrete elementen ingericht worden. Deze elementen betreffen:
 - a. *Verdeling van verantwoordelijkheden en rollen.* Wat is de publieke taak van de verschillende partijen? Wat moeten partijen doen? Past de verdeling van verantwoordelijkheden in governance bij de eisen uit de wet- en regelgeving? Past het bij de wensen van de stakeholders? Wie beheert? Wie evalueert? Wie monitort? Wie besluit over bijsturing? Wie houdt toezicht?
 - b. *Toedeling van bevoegdheden.* Welke bevoegdheden zijn aan de verschillende partijen toegekend? Wat mogen partijen doen? Bieden de toegekende bevoegdheden aan de partijen de mogelijkheid om de opgedragen publieke taken uit te voeren, door bijvoorbeeld sancties? Is hiermee effectieve, efficiënte en legitieme besluitvorming in de keten mogelijk?
 - c. *Afspraken over integriteit van data.* Hoe wordt op de integriteit (juistheid, tijdigheid en vertrouwelijkheid) van data gestuurd?
 - d. *Verbinding met andere sturende of uitvoerende structuren.* Zijn de benodigde verbindingen met de betrokken sturende organen adequaat ingericht?
 - e. *Proces van besluitvorming en verantwoording.* Is de cyclus adequaat vormgegeven?
 - f. *Betrokken mensen.* Zijn de juiste mensen bij het vraagstuk betrokken?
 - g. *Middelen.* Is de verdeling en hoeveelheid van middelen adequaat?
 - h. *Werkwijze.* Past de werkwijze bij het proces in de keten?



De kaders voor governance op blockchain in de zorg

Hoofdstuk 4

Blockchain heeft specifieke kenmerken die leiden tot zowel kansen als risico's in de zorg. Met governance kan hierop gestuurd worden. De wijze waarop die governance wordt ingericht, is niet volledig vrij als het gaat om verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg. Voor de zorg gelden immers inhoudelijke waarden (vastgelegd in beleid en codes) én juridische kaders. Dit is de bandbreedte waarbinnen mensen die governance inrichten zich toe te verhouden hebben en waarbinnen governance van een blockchaintoepassing binnen de zorg dient te worden ingericht. In dit hoofdstuk beschrijven we op hoofdlijnen deze kaders. Dit doen we ten eerste op basis van een analyse van waarden in het zorgbeleid én ten tweede op basis van een analyse van het wettelijk kader. De analyse van het juridische kader heeft zowel betrekking op het zorgdomein, als op het wettelijk kader dat voor het gebruik van data geldt. Uit deze analyses concluderen we het volgende.

4.1 Waarden voor governance in de zorg

1. *De zorg kent specifieke inhoudelijke waarden voor governance in de zorg. Deze gelden ook bij blockchain.* De waarden zijn:
 - a. Er moet (bij)gestuurd kunnen worden ten behoeve van *toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid* van de zorg;⁸
 - b. Er moet *draagvlak* zijn voor de inhoud van de zorg én voor de wijze waarop die zorg geleverd wordt.

Specifiek voor informatisering in de zorg zien we ook de volgende waarden:

- c. Er moet (bij)gestuurd kunnen worden ten behoeve van de *veiligheid en integriteit* (juistheid, tijdigheid, vertrouwelijkheid) van informatie en data;⁹
- d. Burgers moeten in staat zijn om *regie op eigen gegevens* te voeren en de mechanismen waarlangs informatie tot stand komt moeten *transparant* zijn voor burgers en professionals.⁸

4.2 Juridische kaders voor governance op blockchain in de zorg

1. *De juridische kaders voor governance op blockchain zijn afhankelijk van waar de blockchain voor gebruikt wordt.* De eisen aan de toepassing van blockchain in de zorg zijn, waar het gaat om Awb-besluiten in drie groepen onder te verdelen: algemeen geldende eisen, eisen aan het gebruik van persoonsgegevens in de blockchain en eisen aan geautomatiseerde besluitvorming. Deze eisen volgen uit:
 - a. *De Algemene wet bestuursrecht (Awb).* Waar het gaat om de eisen aan (geautomatiseerde) besluitvorming en overheidshandelen in het algemeen is de Awb van belang. In de Awb staan de eisen aan het handelen en de besluitvorming door een overheidsorgaan. Centraal staan de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Deze beginselen monden uit in regels over de inhoudelijke kwaliteit van overheidshandelen en -besluitvorming (materiële eisen) en procedurele eisen aan het handelen en de besluitvorming.
 - b. *De Algemene verordening gegevensbescherming (AvG).* De AvG (inclusief de Uitvoeringswet AvG) reguleert het gebruik van persoonsgegevens.
 - c. *De sectorale wetten in de zorg.* In dit onderzoek is vooral aandacht besteed aan de eisen volgende uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wet langdurige zorg (Wlz), de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo), de Jeugdwet (Jw), de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (afdeling 5 van titel 7, van

Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, Wgbo) en de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). We hebben daarbij gekozen voor de meest relevante wetten. De zorg wordt gereguleerd door veel wetten: zo houdt de IGJ toezicht op basis van 28 wetten¹⁰.

2. *De algemeen geldende juridische eisen bij de toepassing van blockchain in de zorg.* De belangrijkste eisen betreffen:
 - a. Al het handelen van overheidsorganen bij de ontwikkeling en toepassing van blockchain in de zorg, heeft een *wettelijke basis* nodig;
 - b. De ontwikkeling en toepassing van blockchain in de zorg past in de doelstelling waarmee de informatie is verkregen (i.e. *doelbinding*, past bij het *oormerk* van de informatie). Hieraan gelieerd is de eis dat informatie die voor sommige partijen beschikbaar is vanwege hun publieke taak, afgeschermd is voor onbevoegden;
 - c. Er zijn *heldere afspraken*, bijvoorbeeld in een overeenkomst tussen de bij de blockchain betrokken partijen (zie ook artikel 26 AvG), over de privaatrechtelijke aspecten van de ontwikkeling en toepassing van de blockchain (zoals gebruiksvoorwaarden, algemene voorwaarden, samenwerkingsvoorwaarden, verdeling aansprakelijkheden, invulling van de gezamenlijke verantwoordelijkheid).
3. *Er zijn juridisch aanvullende eisen die opgaan wanneer persoonsgegevens gebruikt worden.* Voor een verdere uitwerking van deze aanvullende eisen voor persoonsgegevens verwijzen we naar het rapport 'Blockchain in de zorg en AVG' dat gelijktijdig met dit rapport uitkomt.¹¹ De belangrijkste eisen betreffen:
 - a. De informatie over personen die wordt gebruikt voor de ontwikkeling en toepassing van een blockchain moet voor deze personen *inzichtelijk* zijn;
 - b. Mocht hiervoor gekozen worden, dan moeten de gegevens in het medisch dossier (in een blockchain) up-to-date zijn en personen hebben het recht om *zelf verklaringen* aan het dossier *toe te voegen*;
 - c. Het moet technisch mogelijk zijn om de informatie over personen die wordt gebruikt voor de ontwikkeling en toepassing van een blockchain te *vernietigen* (omdat er op grond van het recht een vernietigingsverplichting kan ontstaan, bijvoorbeeld vanwege een gegrond vernietigingsverzoek of een wettelijke bepaling);

8 Ministerie van VWS: verschillende bronnen waaronder beleidskader 'Goede zorg vraagt om goed bestuur', 2016

9 Ministerie van VWS: verschillende bronnen waaronder Kamerbrief over data laten werken voor gezondheid, 2018

10 <https://www.igj.nl/onderwerpen/wetten-in-ons-toezicht> (peildatum 25 maart 2019).

11 'Blockchain in de zorg en AVG' - Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn en Ledger Leopard (2019)

- d. Tegen een beslissing van een bestuursorgaan op een verzoek tot vernietiging staat *bezwaar en beroep* open en zijn de *algemene beginselen van behoorlijk bestuur* juridisch afdwingbaar;
 - e. *Er zijn toezichthoudende ambtenaren* die in staat zijn om een verzoek tot handhaving adequaat te behandelen;
 - f. Voor medische (en andere bijzondere) persoonsgegevens gelden, vanwege de gevoelige aard van deze gegevens, aanvullende eisen aan de rechtmatigheid van de informatie-uitwisseling.
 - g. Bij informatie-uitwisseling mag de ontvanger van de informatie alleen die informatie ontvangen die noodzakelijk is voor het doel waarvoor de gegevens aan die ontvanger worden verstrekt.
 - h. De informatie-uitwisseling voldoet aan de privacy beginselen van artikel 5 van de Avg.
 - i. De gegevens die in de blockchain beschikbaar worden gesteld zijn passend beveiligd.
4. ***Er zijn juridisch aanvullende eisen die opgaan wanneer uitkomsten van blockchain worden gebruikt voor een besluit in de zin van de Awb.*** Het maakt voor het juridische kader daarbij niet uit of dit besluit ook geautomatiseerd (zonder tussenkomst van de mens) geëffectueerd wordt. Specifiek voor blockchain, hebben de volgende eisen uit de Awb extra relevantie:
- a. *Er moet een instantie aanspreekbaar zijn op het besluit.* Technisch gezien is bij blockchain niet sprake van ‘één’ beslisser, maar van een onbetwistbare uitkomst. Voor de rechtzoekende burger moet onder het huidige recht echter altijd iemand aanspreekbaar zijn. Juridisch gezien is dit oplosbaar: een besluit wordt genomen door het bestuursorgaan dat wettelijk bevoegd is om het besluit te nemen. Deze *juridische verantwoordelijkheid* hoeft niet te impliceren dat het bevoegde bestuursorgaan ook in technische zin het besluit genomen heeft of zelf verwijtbaar gehandeld heeft.
 - b. *Bezwaar en aansprakelijkheid moet juridisch geregeld zijn.* In de afspraken tussen de verschillende partijen in een blockchain moet een regime worden opgenomen om de gevolgen van een succesvol *bezwaar* of aansprakelijkheidsstelling door een burger neer te leggen bij degene die de fout gemaakt heeft. De rechtzoekende burger is overigens geen partij in dat proces, die handelt alleen met het bevoegde bestuursorgaan.
 - c. *Geautomatiseerde individuele besluiten* mogen (in beginsel) niet gebaseerd worden op ‘*bijzondere gegevens*’ (denk daarbij aan gegevens over ras of etnische afkomst, genetische gegevens, biometrische gegevens, gegevens over gezondheid en gegevens over iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid, zie verder ook artikel 22, Avg);
 - d. Er moet reële rechtsbescherming (‘*due process*’) mogelijk zijn tegen het geautomatiseerd genomen besluit, hetgeen tenminste vereist dat de gemaakte keuzes en de gebruikte gegevens en aannames volledig, tijdig en op een passende wijze toegankelijk moeten zijn voor degene aan wie het besluit is gericht en voor een rechter die hierover moet oordelen (*transparantie en navolgbaarheid van geautomatiseerde besluiten*);
 - e. Waar het de algemene beginselen van behoorlijk bestuur betreft, is er bij (geautomatiseerde) besluitvorming een verhoogd risico op de schending van de onderstaande twee algemene beginselen van behoorlijk bestuur. In governance moeten risico’s ondervangen worden voor:
 - i. het *gelijkheidsbeginsel* (de mechanische toepassing van rekenregels op een dataset kan bijvoorbeeld (onbedoeld) discriminerende en stigmatiserende effecten hebben, waardoor er ongelijke kansen zijn of een extra risicobelasting ontstaat);
 - ii. het *zorgvuldigheidsbeginsel* (bijvoorbeeld in processen waar één fout in het systeem automatisch kan leiden tot een onjuist besluit; ‘garbage in = garbage out’).
- ### 4.3 Specifieke kaders voor (I) reguliere governance
1. *De combinatie van gedecentraliseerde hardware en persoonsgegevens* (vooral de bijzondere, medische persoonsgegevens) maakt dat *openbare blockchain nu geen mogelijkheid is voor de zorg*. De omgang met persoonsgegevens staat een dergelijke toepassing in de weg. Er is namelijk niet te garanderen dat de versleuteling van gedeelde persoonsgegevens nooit wordt verbroken, terwijl iedereen ter wereld toegang kan hebben. Een verbroken versleuteling in een openbare blockchain kan ervoor zorgen dat (medische) persoonsgegevens in verkeerde (buitenlandse) handen vallen of op straat komen te liggen. Daarnaast is de correcte (toekomstige) werking van het platform en de applicaties daarop niet te garanderen door een Nederlandse overheid. Andere uitdagingen liggen bijvoorbeeld in het verwijderen van gegevens (kaders vanuit de Archiefwet en Avg). Openbare blockchainplatformen en -toepassingen lenen zich vooralsnog niet voor toepassing in de zorg.
 2. *Niets staat de zorg in de weg om besloten blockchainplatformen te gebruiken, mits de risico’s maar in governance ondervangen zijn.* Zowel vanuit het juridisch als inhoudelijk kader zijn er geen fundamentele belemmeringen¹², mits de risico’s ondervangen worden in de governance (dit wordt uitgewerkt in hoofdstuk 5).
-
- ¹² Er zijn geen fundamentele juridische bezwaren tegen de toepassing van blockchain in de zorg. In dit onderzoek kunnen we echter niet volledig uitsluiten dat er in de sectorale wetgeving en dan vooral in lagere regelgeving, regels zijn die de toepassing van blockchain in de zorg in de weg staan. Onze analyse van wetten in formele zin geven een duidelijke indicatie dat mogelijke regels die in de weg zitten, relatief eenvoudig gewijzigd kunnen worden.

3. Waarborgen voor een *correcte omgang met persoonsgegevens* zijn noodzakelijk bij het delen van informatie, omdat (versleutelde) informatie terecht komt op hardware van partijen die mogelijk niet het recht hebben om deze informatie in te zien.
 4. Het regelen van de *kwaliteit* van de ingevoerde informatie en algoritmen voor *besluitvorming* (de input en throughput). In ieder governance regime dient er zeer streng gekeken te worden naar het ontwerp van het systeem en de kwaliteit van ingevoerde data. Bij besloten blockchain is sprake van een platform waarop blockchaintoepassingen ‘draaien’. Het platform kent knooppunten (nodes), waar de data uitgewisseld wordt en waar vanuit algoritmes tot gevolgtrekking gekomen wordt. De blockchaintoepassing zelf produceert in essentie een ‘onbetwistbare uitkomst’, omdat de technologie gebaseerd is op ‘als-dit-dan-dat regels’ en de correcte uitvoering daarvan door alle partijen gecontroleerd wordt. Cruciaal in ieder regime is daarom dat de data juist is en het systeem goed ontworpen is. Hoofdstuk 5.1 gaat verder in op de criteria daarvoor.
 5. Het regelen van de *verantwoordelijkheid* en *aansprakelijkheid* bij deze informatie-uitwisseling en besluitvorming voor de gevolgen van de toepassing. Daarbij moet er voor een rechtzoekende één aanspreekpunt zijn. Technisch gezien is bij blockchain niet sprake van ‘één’ beslisser (de gebruikte hardware is immers niet in één hand), maar wel van een onbetwistbare uitkomst. Echter, juridisch gezien is er altijd één partij verantwoordelijk, ook als er in technische zin geen sprake is van één beslisser. Bij Awb-besluiten geldt dat het bevoegde bestuursorgaan aanspreekbaar is (zowel in privaatrechtelijke als in publiekrechtelijke zin) voor de uitkomst van de blockchain.
 6. Er dienen *heldere afspraken te zijn*, bijvoorbeeld in een overeenkomst tussen de bij de blockchain betrokken partijen, over de privaatrechtelijke aspecten van de ontwikkeling en toepassing van de blockchain (gebruiksvoorwaarden, algemene voorwaarden, samenwerkingsvoorwaarden, verdeling aansprakelijkheden).
 7. Inzet voor het soort besluiten dat zich leent voor geautomatiseerde besluitvorming. Besluiten die van een beslisser vragen om *discretionaire ruimte in te vullen* ten aanzien van de uitkomst en van het proces dat met blockchain wordt uitgevoerd, *lenen zich niet voor geautomatiseerde besluitvorming*. Blockchain leent zich dus niet voor minder gestructureerde vraagstukken waarin het proces en de uitkomsten onderwerp kunnen zijn van niet vooraf bedachte interventies. Blockchain kan zich wel lenen voor (een deel van) de voorbereiding van zulke besluiten. Verder is het gebruik van bijzondere gegevens bij geautomatiseerde besluitvorming niet toegestaan.
 8. Het is *niet mogelijk* om de blockchain *geautomatiseerd discretionaire ruimte* te laten invullen. Wel is het mogelijk dat uitkomsten van een blockchain gebruikt worden door een professional om de discretionaire beslisruimte in te vullen, of dat de uitkomst van een door een professional genomen beslissing onderdeel wordt van de blockchain. Denk daarbij aan een arts die mede op basis van informatie uit de blockchain een diagnose stelt en de beslissing neemt om medicijnen voor te schrijven en deze uitkomst in de blockchain zet. Het voorschrijven van deze medicijnen moet bijvoorbeeld de beslissing van de arts blijven en niet automatisch besloten worden door een blockchain. Tegelijkertijd kan het feit dat de arts de medicijnen heeft voorgeschreven en de apotheker deze heeft verstrekt (hetgeen ook niet geschikt is voor een automatische beslissing) wel een feit dat kan worden gebruikt voor een geautomatiseerd besluit over de financiering van de zorg.
- #### 4.4 Specifieke kaders voor (II) ontwikkel- en (III) stelselgovernance
1. *Specifiek om ontwikkel- en stelselgovernance succesvol te maken, zijn er ook enkele aanvullende voorwaarden.* Deze betreffen:
 - a. Er is de juridische mogelijkheid om *wettelijke instrumenten* te creëren en te gebruiken om (*technische*) *standaarden* op te leggen aan alle betrokken partijen (zeker wanneer private partijen (die geen onderdeel zijn van de overheid) onderdeel zijn van een blockchain);
 - b. Er is, waar nodig, wettelijke ruimte voor het doen van *experimenten*;
 2. Op wetsniveau moeten toekomstvast en technologie-onafhankelijke grondslagen staan, zodat wanneer er in lagere regelgeving procedures voorgeschreven staan voor het gebruik van een instrument of bevoegdheid die relevant zijn voor de ontwikkeling en toepassing van blockchain deze *lagere regelgeving eenvoudig aangepast* kan worden.
- Over het aanscherpen van de kaders voor reguliere, ontwikkel- en stelselgovernance op blockchain in de zorg wordt in hoofdstuk 6 aanbevelingen gedaan. Hierna gaan we eerst in op de concrete inrichting van deze drie governance-niveaus binnen de bestaande kaders.

De inrichting van governance op blockchain in de zorg

Hoofdstuk 5

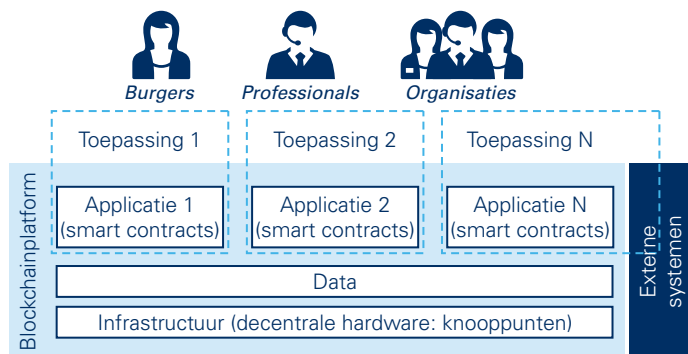
In dit hoofdstuk beschrijven we op basis van de kaders uit hoofdstuk 5, de inrichting van de governance. Ten aanzien van blockchain in de zorg en de manier waarop governance vorm moet krijgen zien wij drie dimensies die wij alle drie beschrijven in dit hoofdstuk. Per dimensie verschillen de accenten op wat governance moet realiseren.

Wij zien de volgende dimensies en daarmee typen governance op blockchain in de zorg:

- De inrichting van reguliere governance op blockchain in de zorg (§6.1)
- De inrichting van governance op de ontwikkeling van blockchain de zorg (§6.2)
- De inrichting van het stelsel voor governance op blockchain de zorg (§6.3)

5.1 De inrichting van (l) reguliere governance op blockchain in de zorg

Voor de inrichting van reguliere governance maken we een onderscheid tussen *toepassingen* in de praktijk (van een zorgproces zoals een eigen bijdrage bepaling) en de technische inrichting daarvan op een *blockchainplatform* en daarop de *decentrale applicaties* (software in de vorm van smart contracts). Deze werken vaak in combinatie met externe systemen, zoals (de)centrale databases voor grootschalige dataopslag. De samenhang is in figuur 3 weergegeven.



Figuur 3. Toepassingen in de praktijk maken gebruik van applicaties op het blockchainplatform

Voor de inrichting van reguliere governance geven wij hier de belangrijkste blockchain-specifieke inrichtingskeuzes aan:

1. In ieder governance-regime dient de verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden van rollen in a) het platform, b) de applicatie en c) de knooppunten ingericht te worden.

- a. De governance-inrichting voor blockchaintoepassingen lijkt grotendeels op 'normale' IT governance voor gezamenlijke platformen. Er ontstaan verschillen doordat er eigen decentrale applicaties (met smart contracts) op gezamenlijke platformsoftware op decentrale hardware (de knooppunten) worden uitgevoerd (zie kader in hoofdstuk §3.1).

- b. In een toepassing kunnen zorgprocestaken geautomatiseerd worden uitgevoerd door middel van één of meerdere decentrale applicatie(s) (met smart contracts). Een applicatie kan bijvoorbeeld als taak hebben om geautomatiseerde besluiten te nemen of informatie-uitwisseling mogelijk te maken door informatie te bewerken (bijvoorbeeld door onderdelen van informatie te versleutelen en ontsleutelen die al dan niet op de blockchain zelf staan opgeslagen). De decentrale applicatie draait op een blockchainplatform (de gezamenlijke software). Het blockchainplatform draait op verschillende hardware knooppunten die bij verschillende partijen kunnen staan. Daarom zijn er verschillende verantwoordelijkheden en bevoegdheden nodig voor rollen op drie niveaus: het platform, de applicatie en de knooppunten.

2. De **governanceboard van het platform** is gezamenlijk verantwoordelijk voor minimaal de volgende taken (en kan deze delegeren aan verschillende partijen en rollen):
 - a. Sturen op het versterken van (publieke) waarden, zoals toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van het platform en dus de zorg die daarmee gefaciliteerd wordt;
 - b. Borgen van juridische kaders in de inrichting van het platform;
 - c. Borgen van toegang tot en gebruik van het platform (welke partijen mogen toegang tot het platform en deze gebruiken, een applicatie installeren, een knooppunt installeren): dit is een poortwachtersrol;
 - d. Borgen van het beheer van knooppunten (installeren, beheren, afsluiten);
 - e. Borgen van de kwaliteit van platformsoftware(updates).
3. De **eigenaar van een applicatie** is minimaal verantwoordelijk voor de volgende taken (en kan deze delegeren aan verschillende rollen):
 - a. Sturen op het versterken van (publieke) waarden, zoals toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de applicatie en dus de zorg die daarmee gefaciliteerd wordt; sturen dat de applicatie een (zorg)vraagstuk oplost;
 - b. Borgen van juridische kaders in de inrichting van de applicatie;
 - c. Borgen van toegang tot en gebruik van de applicatie (verschillende lees- en schrijfrechten voor verschillende rollen in de applicatie toekennen aan partijen, systemen en gebruikers): dit is een poortwachtersrol;
 - d. Monitoring van functioneren en risico's van de applicatie;
 - e. Maatregelen uitvoeren voor correcties en noodrem-procedures;

- f. Borgen van de kwaliteit van de applicatiesoftware(updates) en algoritmen daarin;
 - g. Borgen van de kwaliteit van de data die in de applicatie beschikbaar is.
4. De **eigenaar van een knooppunt** is minimaal verantwoordelijk voor de volgende taken (en kan deze delegeren aan verschillende rollen):
 - a. Versterken van publieke waarde van het blockchainnetwerk: robuustheid, betrouwbaarheid en kwaliteit;
 - b. Borgen van het functioneren van het knooppunt (vergelijkbaar met een 'on-premise server'), dus o.a. het borgen van bedrijfszekerheid van het knooppunt, zoals de hardware, connectie, energievoorziening, fysieke veiligheid en toegankelijkheid etc.;
 - c. Borgen van het functioneren van koppeling met interne en externe systemen;
 - d. Uitvoeren van geautoriseerde installatie, updates en afsluiten van knooppuntsoftware.
 5. **Gezien het belang van gezamenlijke sturing op kwaliteit, is in ieder governance-regime gezamenlijke governance nodig.** Dit is te organiseren in een governanceboard waarin (leidende) partijen tot gezamenlijke beslissingen kunnen komen over bijvoorbeeld de acceptatie van softwareupdates, van nieuwe partijen en van correcties. Andere varianten zijn ook denkbaar. De verantwoordelijke voor de besluitvorming in een toepassing op basis van de uitkomst van de blockchain moet leidend zijn of een rol hebben in deze governanceboard.
 6. **Blockchain vereist een generieke governance-inrichting, maar deze kan in intensiteit verschillen.** De eisen aan good governance op blockchain verschillen niet zozeer in soort als wel in intensiteit bij verschillende soorten processen die door blockchaintoepassingen gefaciliteerd worden. Zwaardere intensiteit is vereist:
 - a. wanneer persoonsgegevens gebruikt worden;
 - b. wanneer uitkomsten gebruikt worden voor besluiten in juridische zin.
 7. **Het is mogelijk te onderscheiden naar drie soorten basisregimes.** Voor alle toepassingen met besloten blockchainapplicaties, ook die niet leiden tot besluitvorming en geen gebruik maken van persoonsgegevens, is een rolverdeling als hierboven omschreven vereist. Een goed ingerichte en functionerende blockchainapplicatie en -platform eisen een strakke werkwijze met daarin verankerd:
 - a. *Eisen aan processen die geen persoonsgegevens gebruiken en die niet gericht zijn op besluitvorming.* De vrijheidsgraden voor de invulling van de rollen zijn veel groter als het niet gaat om persoonsgegevens én als uitkomsten niet gebruikt worden voor besluitvorming. Er zijn dan immers geen besluitvormingsconsequenties en geen risico's van privacy-schending, dus het gaat er vooral om tot bruikbare resultaten te komen.
 - b. *Eisen aan processen die wel persoonsgegevens gebruiken, maar die niet gericht zijn op het nemen van besluiten.* Vanuit waarden en vanuit het juridisch kader gelden hier aanvullende afspraken over beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van data en gebruik van uitkomsten. Partijen die daarvoor verantwoordelijk zijn leiden de governanceboard.
 - c. *Eisen aan processen die wel persoonsgegevens gebruiken én die leiden tot besluiten in juridische zin.* Hier gelden aanvullend de zware kaders die gesteld worden aan geautomatiseerde (voorbereiding op) besluitvorming. Dit vereist dat het *bevoegd gezag zelf de teugels in handen heeft*.

We onderscheiden op basis van deze analyse in tabel 1 naar drie basisregimes van governance voor verschillende typen toepassingen. Het spreekt voor zich dat deze onderscheidingen nog steeds op verschillende manieren ingevuld kunnen worden, maar deze basisonderscheidingen geven houvast aan ketens die op basis van a) het juridisch kader en b) gezond verstand hun governance op de reguliere toepassingen willen inrichten.

SOORT REGIME	LICHT	GEMIDDELD	ZWAAR
Wanneer aan de orde	Geen persoonsgegevens Geen besluitvorming	Wel persoonsgegevens Geen besluitvorming	Wel persoonsgegevens Wel besluitvorming
Soort blockchain-toepassing	Niet discretionair in toepassing zelf. Niet openbare blockchain.	Niet discretionair in toepassing zelf. Niet openbare blockchain.	Niet discretionair in toepassing zelf. Niet openbare blockchain.
Verdeling van verantwoordelijkheden en rollen binnen besloten blockchain	Kwaliteit garanderen door geschetste rolinvulling van platform en toepassing; geen voorschriften.	Platform conform rolverdeling inrichten. Partijen verantwoordelijk voor gebruik gegevens en uitkomsten leidend in ieder geval in board.	Partijen met wettelijke relatie onderdeel van governanceboard; juridisch verantwoordelijke voor besluitvorming leidend; overige partijen betrokken.
Besluitvormings-bevoegdheden	Besluit op basis van uitkomst niet aan de orde. Betrokken partijen reguleren zelf bevoegdheid inrichting platform.	Besluit op basis van uitkomst niet aan de orde; betrokken partijen reguleren zelf bevoegdheid platform.	Bevoegd gezag blijft juridisch het besluit nemen; de partij die verantwoordelijk is voor het besluit moet ook verantwoordelijk voor het platform zijn.
Besluitvormings- en verantwoordingsproces	Geen beroep en bezwaar.	Geen beroep en bezwaar.	Juridisch verantwoordelijke besluit; aansprakelijkheid regelen beroep/bezwaar.
Verbinding met andere sturen- de of uitvoerende structuren	Minimaal afspraken met leverancier(s) en eigenaren van knooppunten over consensus-mechanisme en (externe) koppelingen.	Minimaal afspraken met leverancier(s) en eigenaren van knooppunten over consensus-mechanisme (externe) koppelingen en omgang persoonsgegevens.	Minimaal afspraken met leverancier(s) en eigenaren van knooppunten over consensus-mechanisme (externe) koppelingen en omgang persoonsgegevens.
Afspraken over integriteit van data	Zelfregulering van betrokken partijen vanuit ingericht platform en toepassing	Governanceboard sturing op integriteit informatie	Volledige standaardisatie van definities en controle op gegevens. In de governanceboard reguleren.
Overige elementen van governance, zoals middelen en werkwijze	Vrije invulling	Vrije invulling	Vrije invulling

Tabel 1. Drie basisregimes voor reguliere governance op blockchain in de zorg

5.2 De inrichting van (II) governance op de ontwikkeling van blockchain in de zorg

In hoofdstuk 3 hebben we beschreven wat de technologie blockchain behelst én welke meerwaarde deze kan bieden in de zorg. In hoofdstuk 4 hebben we vanuit een inhoudelijk én juridisch perspectief beschreven welke kaders voor governance er gelden. In de vorige paragraaf beschreven we hoe vanuit die kaders governance in te richten is op werkende blockchainprocessen.

In deze paragraaf beschrijven we hoe governance in te richten is op de *ontwikkeling* van één of meerdere blockchaintoepassingen. Dan gaat het dus niet over in de praktijk werkende toepassingen op platformen, maar om de ontwikkeling van nieuwe toepassingen en of -platformen.

5.2.1 De uitdaging voor ontwikkeling van blockchain ligt in verschillen in kennisniveaus en onderlinge afhankelijkheden van (keten)partijen

Omdat het bij blockchain gaat over samenwerking in een keten, moeten de betrokken partijen het eens worden over voorwaarden voordat er een blockchainplatform of -toepassing ontwikkeld kan worden. Het organiseren van dit groepsproces en het scheppen van de voorwaarden is ook een aspect van ontwikkelgovernance (II).

We zien het volgende:

1. **Hoewel blockchain in potentie grote kansen biedt in zorgprocessen, zien we deze toepassingen nog niet breed worden toegepast.** Blockchain biedt kansen in ketens waar informatie-uitwisseling een belangrijke rol speelt en waarin op basis van die informatie besluiten tot stand komen. Bij die processen zijn vaak meerdere partijen betrokken. Er ontstaan nu nog geen stelselbrede ontwikkelprocessen. Blockchain blijft 'hangen in proberen' en er zijn nog geen grote implementaties.
2. **Er treedt een klassiek kennis- en gerichtheidsprobleem op.** Bij de ketens waar blockchain kansrijk is, zijn meer dan twee partijen betrokken. De realiteit is dat er heel verschillende kennisniveaus zijn over wat de meerwaarde van blockchain kan zijn en onder welke (juridische) voorwaarden het passend is om blockchain toe te passen. Bovendien zijn er in de communities rond blockchain momenteel heftige gelovers ("dit moeten we doen!") en ook heftige sceptici ("dit kan je met Excel ook" of "het leidt tot grote gevaren"). Gezamenlijk leren over wanneer blockchain wel- en wanneer blockchain geen goed idee is, komt niet automatisch tot stand.

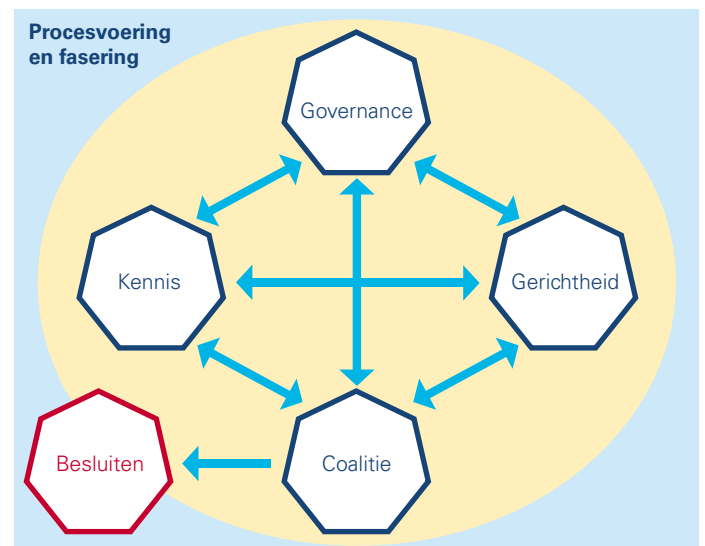
3. Er treedt een klassiek coördinatieprobleem op. Alle betrokken partijen binnen een blockchainplatform hebben een deelverantwoordelijkheid. Tegelijkertijd hebben zij slechts de beschikking over een deel van de middelen en de data. Vragen als “Wie beweegt als eerste?”, “Hoe weten we zeker dat de anderen ook meedoen?” en “Hoe verdelen we kosten en baten?” spelen al gauw een belemmerende rol bij de ontwikkeling.
4. Deze klassieke problemen leiden tot noodzaak om de impasses te doorbreken. Door deze problemen zijn partijen het niet automatisch eens over:
 - a. voor welk probleem een blockchaintoepassing meerwaarde oplevert;
 - b. welke risico's gelden en hoe daarop te sturen;
 - c. welke governancevoorwaarden moeten gelden voor het ontwikkelen (en uitvoeren) van een blockchaintoepassing en;
 - d. wie welke kosten moet dragen.

Dit vereist dat er governance is op het doorbreken van deze impasses en daar gaan we hierna op in.

5.2.2 Passende governance voor het doorbreken van impasses gaat over organiseren van collectieve gerichtheid

Er is veel theorie over hoe governance is in te richten waarmee impasses succesvol doorbroken kunnen worden op het gebied van kennis, gerichtheid en coördinatie. In dit onderzoek is gebruik gemaakt van het Berenschot governance-arena model. De aspecten hiervan zijn schematisch weergegeven in figuur 4. We gaan enkel in op specifieke aandachtspunten die bij blockchain extra optreden. We concluderen:

1. **Stuur op de totstandkoming van coalities.** Hiermee bedoelen we de ontwikkelgovernance-structuur van waaruit de betrokken partijen werken en sturen op de ontwikkeling van de blockchaintoepassing én de reguliere governance hieromheen. Voor deze coalitie van partijen zijn de hiernavolgende activiteiten van cruciaal belang.



Figuur 4. Het Governance-arena-model van Berenschot ¹³

2. **Organiseer kennis.** Er wordt kennis ontwikkeld. Daarmee bedoelen we dat gerichte businesscases ontwikkeld worden over:
 - a. of blockchain meerwaarde kan bieden voor specifieke zorgprocessen en -toepassingen;
 - b. welke voorwaarden daarbij moeten gelden;
 - c. tot welke reguliere governance dit moet leiden.

Inhoudelijk moet daarmee duidelijk worden of toepassingen en platformen de moeite van het ontwikkelen waard zijn.

¹³ Wesseling & Stolk; uitgebreid beschreven in 'Naar een datagedreven gemeente', Berenschot (2015)

Specifieke aandachtspunten voor ontwikkeling van de kennis

In het ontwerp van de blockchaintoepassing én in het ontwerp van de governance die daarbij hoort, dienen specifieke aandachtspunten expliciet terug te komen. De belangrijkste betreffen:

- Rolverdeling tussen partijen;
- Kaders aan financiën en juridische vormgeving;
- Hoge eisen aan de (versleutelde) gegevensstromen en codekwaliteit;
- Specifieke mogelijkheden van risicobeheersing, zoals door sturing op knooppunten;
- Beheersing van specifieke risico's als afsplitsingen van de blockchain ('forks');
- Standaarden voor data en technologie;
- Life Cycle management op platformniveau en applicatieniveau met mogelijkheden van software updates, toevoegen knooppunten en updaten van applicaties;
- Het beheersen van software-updates (platform en applicatieniveau).

1. **Organiseer gerichtheid.** Er wordt (gezamenlijke) gerichtheid ontwikkeld. Daarmee bedoelen we dat er een gezamenlijk perspectief wordt ontwikkeld waarvan uit de betrokken partners naar elkaar én naar de mogelijkheden rond blockchain kijken. Cruciaal daarin is het overbruggen van verschillende belangen en emoties rond blockchain.
2. **Organiseer coalities en besluitvorming.** Er ontstaat een coalitie. Soms gebeurt dat spontaan, soms is nodig om daar initiatieven voor te nemen. Met een coalitie bedoelen we dat zich een doorslaggevende groep vormt die gedeelde beelden heeft over wat moet gebeuren én die bereid en geëquipeerd is om die in besluiten om te zetten. Dit hoeft dus niet de governanceboard te zijn van een blockchainplatform dat in de praktijk wordt gebracht.
3. **Organiseer procesvoering en fasering.** Daarmee bedoelen we de procesvoering en de procedures in de arena gericht op kennisontwikkeling, leren, coalitievorming, besluitvorming en uitvoering. Cruciaal hierin is de fasering: welke stappen doe je eerst en welke later?

Specifieke aandachtspunten voor procesvoering

In de procesvoering gelden de volgende aandachtspunten:

- Experimenten. Blijf tijdens de ontwikkeling lang proberen, want je kunt niet veroorloven dat het niet klopt. Dit eist dat leren expliciet is ingericht in de arena. Er moet nadruk op testen en acceptatie zijn;
- Bij geautomatiseerde besluitvorming moet de ontwikkelgovernance zeer zorgvuldig zijn. Het ontwerp mag bij toepassing geen fouten meer bevatten. Dit vereist een zeer hoge kwaliteit van het procesontwerp en softwarecode.

5.3 De inrichting van (III) stelselgovernance op blockchain in de zorg is gericht op ontwikkeling en toezicht

We hebben nu uitgewerkt wat kaders zijn voor de inrichting van a) reguliere governance en b) ontwikkelgovernance.

We hebben geconstateerd dat blockchaintoepassingen en -platformen eigen karakteristieken kennen. Ook hebben we in §5.2.1 geconstateerd dat er klassieke coördinatieproblemen optreden die maken dat deze ontwikkeling niet vanzelf tot stand komt. Vanuit het zorgstelsel als geheel moet gestuurd worden op een verstandige ontwikkeling van dat stelsel en toezicht op blockchaintoepassingen. Daar gaat deze laatste paragraaf over.

5.3.1 Algemene constatering over stelselgovernance (III)

1. **Stelselgovernance valt uiteen in twee hooftaken: ontwikkeling en toezicht.** Partijen als het ministerie van VWS, in samenspraak en afstemming met de partijen uit de publieke driehoek, hebben een verantwoordelijkheid voor zowel de ontwikkeling van betere zorg in het stelsel als voor toezicht op reguliere processen in zorgstelsel.

5.3.2 Stelselgovernance (III) gericht op de ontwikkeling van blockchain in de zorg (II)

1. **Noodzaak tot het oplossen van coördinatie- en kennisproblemen.** De besproken coördinatieproblemen in §5.2.1 lossen zichzelf niet op en belemmeren grootschalige inzet van blockchain in de zorg en de optimalisatie van kansen. Er moet daarom een partij zijn die gelijktijdigheid van acties en verspreiding van kennis stimuleert en met zorgsectoren op koepelniveau afspraken maakt over het inzetten van blockchain als de standaard voor het uitvoeren c.q. ondersteunen van zorgprocessen.

2. **Meerwaarde van onderzoek naar businesscases.** De vraag die nog steeds boven de markt hangt is of blockchain daadwerkelijk meerwaarde oplevert. Theoretisch denken wij van wel: in ketens waar grote hoeveelheden gegevens doorheen stromen én waarin 'A-leidt-tot-B'-gevolgtrekkingen aan de orde zijn, kan blockchain een toegevoegde waarde hebben. Dit is echter nog niet bewezen in de zorg en dat lijkt een gedeeld gevoel van urgentie te belemmeren. Dat maakt het zinvol als opdracht wordt gegeven om deze businesscases voor enkele ketens te ontwikkelen.
3. **Meerwaarde van een statement en een ontwikkelagenda in het stelsel.** Vanuit die businesscases kunnen partijen bij elkaar gebracht en gestimuleerd worden (als het echt meerwaarde oplevert) om een toepassing te ontwikkelen. Dat is feitelijk een statement in het zorgstelsel: wij gaan hiervoor.
4. **Meerwaarde van een gezamenlijk platform.** Er ontbreekt een gezamenlijk blockchainplatform waar zorgpartijen hun toepassingen op 'in klikken'. Een gezamenlijk blockchainplatform biedt in potentie kansen voor:
 - a. het voorkomen van dubbelingen in de ontwikkeling;
 - b. hergebruik van generieke componenten die de ontwikkeling versnellen en kosten-effectiever maken;
 - c. en toepassingen beter op elkaar kunnen laten aansluiten (interoperabiliteit).

Bij blockchainexperimenten is te zien dat verschillende blockchaintechnologieën en -platformen worden geselecteerd en dat zou tot wildgroei in het zorgstelsel kunnen leiden. Een onafhankelijke partij zou kunnen voorzien in (het selecteren van) een gezamenlijk blockchainplatform voor de sector. Directe betrokkenheid van de publieke driehoek bij de uitvoering zou dan zekerheid kunnen bieden aan de zorgsector.
5. **Meerwaarde van een gezamenlijk afsprakenstelsel.** Voor dat platform zou een gezamenlijk afsprakenstelsel moeten gelden over wie het wanneer mag gebruiken en onder welke voorwaarden. Dat zou toetreding en uittreding van partijen kunnen verduidelijken en beheer en interoperabiliteit kunnen verbeteren. Er zijn partijen in het huidige informatiestelsel die dit afsprakenstelsel kunnen beheren, zoals partijen in de rol van beheer van standaarden. In feite is deze taak en rol vergelijkbaar met onderhoud en beheer van standaarden.
6. **Meerwaarde van het inzetten op standaarden.** Wanneer de zorg meer gaat werken met geautomatiseerde informatiesystemen (en dat lijkt onvermijdelijk, ook als het geen blockchain is), dan is toezicht op het toepassen van (technologie) standaarden cruciaal. De brief van 20 december aan de Tweede Kamer van de minister van VWS heeft het belang van standaarden nog eens benadrukt.¹⁴ De daaropvolgende Roadmap is de volgende fase. Ook bij toepassen van blockchain is het belangrijk dat alle deelnemers het op dezelfde manier doen om interoperabiliteit en kwaliteit te versterken, want ook hier geldt: 'garbage in is garbage out'.
7. **Meerwaarde van een gezamenlijke arena om vanuit te sturen en in te leren.** Er is nu geen arena waar vanuit gestuurd wordt op de ontwikkeling van blockchain in de zorg. Om blockchain te laten 'vliegen' is zo'n arena onontbeerlijk. Blockchain is van niemand en daardoor mist het een trekker die de arena instelt. Het zou helpen als deze ingericht zou worden. In de huidige constellatie van beleid op zorginformatisering zien wij hier een rol voor het Informatieberaad Zorg. Vanuit deze arena wordt geagendeerd, gestuurd en worden opdrachten gegeven. Daarbij helpen:
 - a. mogelijkheden tot subsidie;
 - b. gerichte kennisverspreiding waarin kennis over vraagstukken gecombineerd wordt met kennis over technologie, met kennis over governance;
 - c. organiseren van gerichte leerbijeenkomsten;
 - d. verder uitwerken governance-arrangementen met voorbeelden.

¹⁴ Ministerie van VWS: Kamerbrief over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, 20 december 2018

5.3.3 Stelselgovernance (III) gericht op toezicht op blockchaintoepassingen (I)

We constateren dat blockchain in essentie een democratiserende en nivellerende techniek is: zeker in een openbare variant is niemand is baas, niemand is eigenaar. Maar alle deelnemers maken en beheren gezamenlijk het proces. Als we dat vertalen naar stelselgovernance voor blockchaintoepassingen dan stellen we de volgende instrumenten voor:

1. **Meerwaarde van toezicht op de kwaliteit van algoritmes.**

Als blockchain gebruikt wordt voor (voorbereiding op) besluitvorming, dan is het vanuit rechtmatigheidsbeginsel cruciaal dat een partij kan toetsen op de kwaliteit van de algoritmes. Dat vereist naar onze verwachting aanscherping in het toezichtkader en in de competenties van toezichthouders.

2. **Meerwaarde van toezicht op de kwaliteit van governance-arrangementen.** De rechtmatigheid van zorg vereist dat de beslissingsbevoegde partijen besluiten nemen en informatie delen, conform het juridisch én inhoudelijk kader (o.a. regie op gegevens). Dat vereist dat governance-arrangementen zowel op toepassings- als platformniveau worden getoetst op de vraag of ze hieraan voldoen. Dat vereist naar onze verwachting aanscherping in het toezichtkader en in de competenties van toezichthouders.

3. **Meerwaarde van nadenken over de aanscherping van het juridisch kader.** In de verschillende zorgwetten staan voldoende grondslagen voor het verplichten van de benodigde software en bijpassende hardware die de blockchain mogelijk maken. Anders gezegd: er is een grondslag om technische standaarden op te leggen aan alle betrokken partijen bij de blockchain of informatie-uitwisseling in het algemeen. Deze grondslagen zijn voldoende toekomstbestendig geformuleerd en staan de introductie van een blockchain niet in de weg. Een aanscherping van het juridisch kader vinden wij daarom niet nodig.

Aanbevelingen voor goede governance op blockchain in de zorg

Hoofdstuk 6

Het Zorginstituut heeft ons gevraagd om een advies te geven over de verschillende mogelijkheden voor de inrichting van governance op blockchain in de zorg. In dit laatste hoofdstuk formuleren we dit advies waarin we alle bevindingen op de onderstaande hoofdvragen samenbrengen in een advies.

Hoofdvragen onderzoek

1. **Hoe kan governance worden ingericht voor toepassing van blockchain in de zorg?**
 - a. Wat houdt governance op blockchain in de zorg in?
 - b. Welke elementen zijn belangrijk bij inrichting en besturing van de toepassing van blockchain in de zorg?
 - c. Hoe kan governance voor de opzet en ontwikkeling (transitie) van blockchain in de zorg worden ingericht?
2. **Welke mogelijkheden voor inrichting van governance zijn er?**
 - a. Hoe moet governance worden ingericht voor verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg?
 - b. Welke afwegingen kunnen/moeten worden gemaakt bij de opzet, inrichting en besturing?
 - c. Hoe kan het publieke belang worden geborgd?
 - d. Hoe kunnen de belangen van de burger worden geborgd?
3. **Wat zijn voor- en nadelen van verschillende mogelijkheden en welk advies verbindt Berenschot hieraan voor de inrichting van governance?**

6.1 Stel vast dat er geen juridische en inhoudelijke belemmeringen zijn om blockchain in de zorg toe te passen, mits governance op drie niveaus wordt ingericht

1. **Stel vast wanneer blockchain kansen kan bieden om de zorg te verbeteren.** Stel vast dat blockchain vooral kansen kan bieden voor ketens waar veel informatie doorheen stroomt én waarin (voorbereiding van) besluiten tot stand komen die weinig tot geen discretionaire bevoegdheid vereisen. Stel ook vast dat dit nog in de praktijk bewezen moet worden met concrete toepassingen.
2. **Stel vast dat er geen fundamentele inhoudelijke en juridische belemmeringen zijn om blockchain in te richten op die zorgprocessen.** We adviseren dat partijen die verantwoordelijk zijn voor (informatisering binnen) het zorgstelsel expliciet vaststellen dat er geen juridische en inhoudelijke belemmeringen zijn om blockchain te implementeren, maar dat een verantwoorde ontwikkeling vereist dat governance op drie niveaus goed wordt ingericht. In dit rapport hebben we daarover onze visie en inzichten opgenomen.

De niveaus zijn:

- a. Op het niveau van reguliere processen;
 - b. Op het niveau van ontwikkeling;
 - c. Op het niveau van het stelsel.
3. **Laat een gremium met gezag en positie de lead nemen in het expliciteren van het sein 'geen belemmeringen' en vorm een agenda voor ontwikkeling van governance op blockchain in de zorg.** We denken dat het Informatieberaad Zorg hiervoor in de huidige constellatie het logische gremium is. Hieronder werken we de agenda uit.

6.2 Stel eisen aan (I) reguliere governance op werkende blockchainprocessen en verwerk deze eisen in een handreiking

1. **Expliciteer dat het soort informatie en de vraag of er sprake is van besluitvorming van cruciale invloed is op wat voor soort governance-regime moet gelden.** Stel vast dat specifieke kenmerken van informatie-uitwisseling en geautomatiseerde besluitvorming (zie rapport) leiden tot specifieke juridische eisen aan rolverdeling en bevoegdheden in de toepassing zelf en aan het platform waarop de toepassing draait. Deze eisen worden extra bekrachtigd door de waarden die in de zorg gelden.
2. **Expliciteer dat er drie basisregimes zijn voor goede governance.** Bij de keuze voor verschillende governance-mogelijkheden vinden wij vanuit juridisch én waardenkader dat de basisonderscheidingen moeten gelden zoals in basisregimes in tabel 1 in hoofdstuk 6.
3. **Expliciteer eisen aan governance in een handreiking of een certificering.** Ketens en partijen die blockchain toepassen moeten zich bewust zijn van de eisen die de karakteristieken van blockchain stelt aan governance. We adviseren daarom een handreiking of certificering te ontwikkelen waarin het afsprakenstelsel duidelijk is uitgeschreven en toegelicht.
4. **Stel een standaardovereenkomst op.** De belangrijkste details van de samenwerking tussen partijen binnen een blockchainplatform en -toepassing worden vastgelegd in een overeenkomst. Om de ontwikkeling van blockchain in de zorg te stimuleren, kan het opstellen van standaardovereenkomsten een barrière wegnemen.

6.3 Stel eisen aan (II) de ontwikkeling van (governance op) blockchainprocessen en verwerk deze eisen in een handreiking

1. **Eis dat de ontwikkeling van een blockchaintoepassing zeer zorgvuldig geschiedt.** Informatie-uitwisseling en besluitvorming binnen een blockchain werken op basis van 'als-dan' algoritmes. Dat betekent dat een blockchain in bedrijf onmiddellijk goed moet functioneren. Dat stelt eisen aan de ontwikkeling (kwaliteit van het ontwerp, de softwareontwikkeling en de inrichting van de toepassing) en het toezicht op de kwaliteit ervan. Wij denken daarom dat het goed is om de ontwikkeling van een toepassing van blockchain in een businesscase zeer systematisch op te bouwen vanuit:
 - a. Eerst een toets op het soort proces en besluit waar de blockchaintoepassing voor gebruikt wordt en de geschiktheid van blockchain bij die besluiten;
 - b. Vervolgens als alle partijen in de keten gezamenlijk een businesscase op te bouwen, waarop collectief akkoord wordt gegeven.

Inhoud van een goede businesscase

Wij vinden dat ter sprake moet komen:

- Welke kansen zijn er met de blockchaintoepassing?
- Welke risico's zijn er met de blockchaintoepassing?
- Welke kosten en baten zijn aan de orde en hoe kunnen we die verdelen?
- Welke eisen stellen kansen en risico's aan het platform en de applicatie?
- Welke eisen aan governance volgen uit het juridisch kader?
- Welke eisen aan governance volgen uit het waardenkader?
- Welke eisen aan governance volgen uit de wensen van de verschillende stakeholders?
- Tot wat voor soort governance-regime leidt dit?
- Hoe vullen we dat in op het concrete niveau van rollen, taken en verantwoordelijkheden?

2. **Maak het borgen van het publiek belang expliciet in de inzet van de ontwikkelgovernance.** De burger heeft recht op goede zorg, die efficiënt, effectief en gedragen wordt ontwikkeld, toegekend en uitgevoerd. Als blockchain daarbij kan helpen op een manier die rechten niet aantast, dan heeft de burger daar recht op. Het borgen van het publieke belang en dat van burgers ligt in bovenstaande werkwijze besloten.

Een aantal uitgangspunten is cruciaal:

- a. Vanuit het waarden- en het juridische kader dat geldt in de zorg, is het nu niet mogelijk om openbare blockchaintoepassingen te gebruiken.
- b. Borgen van het publieke belang vereist het gebruik maken van de mogelijkheden die blockchain biedt om publieke waarde te optimaliseren; de risico's van blockchain moeten dan ook niet in de weg staan om blockchain te beproeven als besloten variant.
- c. In dit rapport is gewezen op de noodzakelijke regulering van aansprakelijkheid en bezwaar en op de mogelijkheid de uitkomsten te toetsen. Met name als persoonsgegevens in het geding zijn en belangrijke waarden in de zorg verdienen deze stappen een zeer nauwkeurige uitwerking. Ze zijn echter bij elke toepassing aan de orde.

3. **Richt een arena in waar alle partijen in een keten samenwerken aan de ontwikkeling van blockchain én governance daarop.** Omdat blockchain een samenwerkingstechnologie is, is samenwerking ook echt vereist. Alle partijen moeten gelijktijdig de meerwaarde zien én moeten bereid zijn gelijktijdig te bewegen. Tevens hebben ze allen voldoende kennis nodig van wat blockchain is en van welke randvoorwaarden moeten gelden. Dat vereist een zorgvuldige arena, met deskundige procesbegeleiding. Cruciaal is dat bestuurskundige, juridische, technologische én zorgkennis aanwezig is in die begeleiding.

6.4 Richt een sturingsarena in om de beweging op stelselniveau te stimuleren (III)

1. **De coördinatie- en kennisproblematiek zijn zodanig aanwezig, dat goede toepassingen niet vanzelf zal ontstaan.** Welwillende medewerkers of zelfs organisaties in ketens gaan dat niet zelfstandig voor elkaar krijgen. Dat betekent dat gelijktijdige beweging vanuit het stelselniveau gestimuleerd moet worden. Wij adviseren:
 - a. om vanuit het Informatieberaad Zorg een agenda vast te stellen en een programma in te richten.
 - b. geef vanuit dit programma opdracht om kansrijke ketens voor toepassingen te identificeren, conform de hier gehanteerde indeling naar wel of niet persoonsgebonden gegevens en meer of minder van invloed op belangrijke waarden, zoals betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit.
 - c. geef opdracht om deze mogelijke toepassingen zorgvuldig te beproeven in een goed ingerichte 'ontwikkelarena' en een overeenkomende opdracht vanuit de hier genoemde elementen van governance. Een nadere keuze hieruit achten we niet aan de orde; ze zijn alle van belang en verschillen hooguit in de wijze van uitwerking.

2. **Denk na over de vraag of openbare blockchain in de toekomst aan de orde kan zijn.** De wereldwijde ontwikkelingen op het vlak van openbare blockchainplatformen gaan zeer snel. Aan de ene kant zijn nieuwe functionaliteiten mogelijk ook interessant om in te brengen in een gezamenlijk besloten blockchainplatform voor het zorgstelsel. Aan de andere kant is het niet uit te sluiten dat toekomstige openbare blockchainplatformen ook geschikt zijn voor (specifieke) toepassingen in het zorgstelsel. Het is raadzaam om de ontwikkeling van openbare blockchainplatformen te volgen en sturing te geven voor het Nederlandse zorgstelsel.
3. **Denk na over de vraag of één gezamenlijk platform voor zorgtoepassingen raadzaam is.** Dan kan er een generiek afsprakenstelsel voor in- en uittreding ontwikkeld worden, evenals sturing op informatiedeling. Een bestaande partij kan worden aangewezen of opgericht die dit platform beheert.

6.5 Sorteert in toezicht voor op deze ontwikkeling (III)

1. **Ontwikkel toezichthouders met een leerprogramma.** Wij denken dat een beweging naar meer geautomatiseerde besluitvorming (zelfs als blockchain niet gebruikt zou worden) onvermijdelijk is. Dat vereist van toezichthouders:
 - a. dat ze toezicht kunnen houden op de kwaliteit van governance (met inachtneming van bovenstaande eisen);
 - b. toezicht kunnen houden op de kwaliteit en rechtmatigheid van algoritmes in smart contracts en;
 - c. toezicht kunnen houden op de kwaliteit van gegevens en informatie ('garbage in is garbage out').
 Wij achten het verstandig hier een leerprogramma voor te ontwikkelen met daarin trainingen en actieve leervormen, zoals experimenten, om de kennis- en vaardigheden van toezichthouders te ontwikkelen.

Een aanpak op drie governanceniveaus zorgt voor verantwoorde ontwikkeling én verantwoorde toepassing van blockchain in de zorg. En balanceert het realiseren van de kansen voor de zorg met het beheersen van de risico's. Dat is samen *good governance* op blockchain in de zorg.

Keuzes in de juridische analyse

Bijlage

De juridische analyse die ten grondslag ligt aan dit rapport kent enkele beperkingen. We hebben ons gericht op twee belangrijke toepassingen in de blockchain: het uitwisselen van informatie tussen partijen en (geautomatiseerde) besluitvorming. Waar het gaat om de eisen aan (geautomatiseerde) besluitvorming hebben we ons beperkt tot overheidshandelen. Daarop is de Algemene wet bestuursrecht (Awb) van toepassing en ook de Avg kent regels over geautomatiseerde besluitvorming. In de Awb staan de eisen aan het handelen en de besluitvorming door een overheidsorgaan. Centraal staan de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Deze beginselen monden uit in regels over de inhoudelijke kwaliteit van overheidshandelen en -besluitvorming (materiële eisen) en procedurele eisen aan het handelen en de besluitvorming. Verder bevat de Awb regels over bezwaar en beroep. Verder is de Algemene verordening gegevensbescherming (Avg) relevant.

Omdat er in de zorg ook private partijen (die geen onderdeel zijn van de overheid) aanwezig zijn, is het mogelijk dat een blockchain wordt gebruikt voor een besluit dat niet binnen het toepassingsbereik van de Awb valt, omdat de partij die het besluit neemt geen bestuursorgaan is. In die situatie geldt een ander juridisch regime, gebaseerd op het privaatrecht. We hebben ervoor gekozen om dit type besluitvorming niet in de juridische analyse mee te nemen. Bij een eventuele uitwerking van een blockchaintoepassing moet voor dit specifiek punt aandacht zijn. De reden dat we gekozen hebben voor een analyse van Awb-besluitvorming, is omdat we daardoor de juridisch hoogst mogelijke standaard voor besluitvorming hebben gebruikt, met de meeste waarborgen voor de patiënt. De Awb heeft deze hoge standaard vanwege het verticale karakter van de relatie tussen overheid en burger.

Naast de invulling van de algemene kaders uit de Awb en de Avg hebben we verder de belangrijkste wetsfamilies in de zorg geanalyseerd. Aan het 'hoofd' van deze wetsfamilies staan onder meer de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wet langdurige zorg (Wlz), de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo), de Jeugdwet (Jw), de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg).¹⁵ Overigens wordt de zorg gereguleerd door veel wetsfamilies: zo stelt de IGJ toezicht te houden op grond van 28 wetten.¹⁶

Een analyse van de 'hoofd' wetten, de Awb en de Avg heeft tot de belangrijkste kaders voor governance van blockchain in de zorg geleid.

Deze analyse kent een aantal beperkingen:

- Omdat niet alle wetsfamilies zijn meegenomen, is niet volledig uit te sluiten dat op onderdelen en op detailniveau aanvullende kaders gelden. Wel zijn de te analyseren wetten geselecteerd op hun geschiktheid om tot zo volledig mogelijke kaders voor good governance te komen.
- Informatie-uitwisseling kan leiden tot een appellabel besluit (dus vatbaar voor bezwaar en beroep) over de interpretatie van de grondslag voor informatie-uitwisseling, die kan leiden tot bezwaar en beroep. Het onderscheid informatie-uitwisseling en besluitvorming is daarom niet altijd terecht.

¹⁵ Iedere wetsfamilie bestaat naast het hoofd uit onderliggende algemene maatregelen van bestuur (amvb's) en ministeriële regelingen (en soms ook beleidsregels). Amvb's en ministeriële regelingen zijn lagere regelgeving in de wetsfamilie. In een amvb of ministeriële regeling kunnen daarom geen regels staan die niet in lijn zijn met de wet. Iedere amvb of ministeriële regeling maakt deel uit van een (of soms meerdere) wetsfamilie(s). Voor onderzoek naar de belemmeringen en kansen voor informatie-uitwisseling van het zorgstelsel is het daarom voldoende om te volstaan met een juridische analyse op wetsniveau.

¹⁶ <https://www.igj.nl/onderwerpen/wetten-in-ons-toezicht> (peildatum 25 maart 2019).



Berenschot

Berenschot is een onafhankelijk organisatieadviesbureau met 350 medewerkers wereldwijd. Al 80 jaar verrassen wij onze opdrachtgevers in de publieke sector en het bedrijfsleven met slimme en nieuwe inzichten. We verwerven ze en maken ze toe-
pasbaar. Dit door innovatie te koppelen aan creativiteit. Steeds opnieuw. Klanten kiezen voor Berenschot omdat onze adviezen hen op een voorsprong zetten.

Ons bureau zit vol inspirerende en eigenwijze individuen die allen dezelfde passie delen: organiseren. Ingewikkelde vraagstukken omzetten in werkbare constructies. Door ons brede werkkterrein en onze brede expertise kunnen opdrachtgevers ons inschakelen voor uiteenlopende opdrachten. En zijn we in staat om met multidisciplinaire teams alle aspecten van een vraagstuk aan te pakken.

Berenschot Groep B.V.

Europalaan 40, 3526 KS Utrecht

Postbus 8039, 3503 RA Utrecht

030 2 916 916

www.berenschot.nl

[in /berenschot](https://www.linkedin.com/company/berenschot)