

De EHDS en het grondslagenprobleem van wetenschappers

45

Trefwoorden: European Health Data Space-verordening, grondslagen, bijzondere persoonsgegevens, toestemming, Wkkgz, wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsregistraties, AI

In Brussel is een politiek akkoord bereikt ten aanzien van de European Health Data Space-verordening (hierna: de EHDS). Deze Europese wet zal (mede) veranderingen met zich brengen ten aanzien van het hergebruik van gezondheidsgegevens voor zorg-evaluatie en -verbetering, wetenschappelijk onderzoek, statistiek, beleid en innovatie. In Nederland zijn geluiden te horen dat de EHDS het grondslagenprobleem oplost: het probleem dat datahouders¹ gezondheidsgegevens wel beschikbaar willen stellen aan onderzoekers, maar denken dat de AVG dit niet toestaat en daarom weigeren. Zo ondervonden wetenschappers tijdens en na de coronapandemie problemen bij het verzamelen van de benodigde data, omdat houders meenden dat deze bij gebrek aan gedetailleerde toestemming niet beschikbaar konden worden gemaakt. De Nederlandse Kanker-Registratie (NKR) ondervindt gelijksoortige problemen en ook aanbieders van AI-tools voor de zorg. Dit artikel onderzoekt of er inderdaad een grondslagenprobleem bestaat, wat het precies inhoudt en of de EHDS dit daadwerkelijk oplost door een grondslag te bieden, of dat met de EHDS een ander probleem wordt opgelost.

1 Juridische én rechtssociologische onderzoeksmethode

Ten behoeve van deze analyse is een jaar lang in werk-overleg, op evenementen en in de literatuur gezocht naar de argumenten die men in het medisch-wetenschappelijk veld hanteert om te onderbouwen of er een grondslagenprobleem bestaat. Het is derhalve naast een juridische analyse ook een discoursanalyse. Deze rechtssociologische methode betreft mede de vraag hoe over normen wordt gecommuniceerd. Relevant is niet uitsluitend de vraag wat de wet stelt, maar

tevens wat men zegt dat de wet stelt. De wet is immers niet altijd hetzelfde als de perceptie van de wet en aanzien deze perceptie wel degelijk beïnvloedt hoe men in de maatschappij handelt, is het belangrijk om deze communicatie eveneens te onderzoeken. Bij dit onderzoek is niet uitsluitend gekeken naar de communicatie van juristen, maar ook van niet-juristen. Opvallend is namelijk dat in dit veld vaak niet-juristen communiceren over wat de wet behelst of zou moeten behelzen; FG's (niet altijd juristen), artsen en wetenschappers. Een juridische analyse van deze communicatie zou een antwoord geven op de vraag of hun uitingen juist zijn of niet. Maar een discoursanalyse neemt in ogenschouw dat de meningen van alle betrokkenen wel degelijk bijdragen aan hetgeen in de maatschappij plaatsvindt. Relevant is voorts hetgeen nu juist *niet* gezegd of geschreven wordt; juridische argumenten die zouden kunnen worden gebruikt, maar die niet gebruikt worden. De vele aantekeningen van het kwalitatieve onderzoek zijn op grond van de *grounded theory methods*² geordend en uitgewerkt. Aan de hand hiervan wordt in dit artikel de vraag behandeld of er sprake is van een juridisch grondslagenprobleem, of dat dit perceptie is. Eerst wordt een introductie gegeven op de EHDS en wordt het grondslagenprobleem uiteengezet. Vervolgens wordt geanalyseerd in hoeverre het discours betreffende de grondslagen in lijn is met hetgeen de (U)AVG daadwerkelijk bepaalt. Daarna wordt het argument besproken dat de WGBO zwaardere eisen zou stellen dan de AVG. Dan volgen enige argumenten die juist niet genoemd worden. Uit dit alles volgt dat het probleem rechtsonzekerheid is, met een bespreking waardoor dit wordt veroorzaakt. Als voorbeelden worden de NKR en AI besproken. Tot slot wordt ingegaan op de vraag wat de EHDS zelf stelt ten aanzien van de AVG en grondslagen, en hoe de aanstaande verordening zich precies verhoudt tot het grondslagenprobleem.

2 De European Health Data Space

In maart 2024 is in Brussel een politiek akkoord bereikt met betrekking tot de European Health Data Space-verordening,³ een Europese wet die de regels

* Antoinette Vlieger promoveerde aan de UvA op een onderzoek waarin de rechtssociologische onderzoeksmethodiek werd gehanteerd. Zij doceerde onder meer contractenrecht, aansprakelijkheidsrecht, bestuursrecht en Europees recht. Ze voltooide de NOVA beroepsopleiding en de Grotius opleidingen aansprakelijkheid, bestuursrecht, gezondheidsrecht en privacy.

1 De AVG spreekt van verwerkingsverantwoordelijken als het persoonsgegevens betreft. De EHDS spreekt van houders als deze verantwoordelijken zijn voor gezondheidsgegevens, ook als deze geen persoonsgegevens betreffen. De beide definities overlappen elkaar deels, en die overlap is waar dit artikel op ziet.

2 K. Charmaz, *Constructing Grounded Theory; a practical guide through qualitative analysis*, Los Angeles: Sage Publications 2006.

3 Ten behoeve van dit artikel is gebruikgemaakt van de gecorrigeerde tekst van 27-11-2024, europarl.europa.eu/meetdocs/2024_2029/plmrep/COMMITTEES/ENVI/DV/2024/12-04/2022_0140COR01_EN.pdf.

zal harmoniseren rond gezondheidsgegevens (persoonsgegevens en overige gezondheidsgegevens). De verordening bevat regels ten behoeve van het primaire zorgproces; om de patiënt meer zeggenschap te geven en om het vrije verkeer van personen (patiënten) en diensten (zorgverleners) te ondersteunen. Tevens staan er regels in ter regulering van de zorg-ICT-markt. De EHDS zal daarnaast veranderingen met zich brengen ten aanzien van het secundair gebruik van gezondheidsgegevens; hergebruik van data ten behoeve van onder meer kwaliteitsverbetering, wetenschappelijk onderzoek, statistiek en beleid, maar ook productontwikkeling en innovatie.⁴

De verordening is onderdeel van de Europese datastrategie,⁵ een soort matrix van datawetgeving die enerzijds algemene regels omvat zoals de Open data richtlijnen (geïmplementeerd in de Wet hergebruik overheidsinformatie) en de Datagovernanceverordening. Anderzijds worden er sectorspecifieke regels geschreven voor negen verschillende Data Spaces; ook bijvoorbeeld voor financiën, milieu en mobiliteit. De totstandkoming van de EHDS kwam in een stroomversnelling door de coronapandemie, onder meer vanwege problemen bij internationale spreiding van patiënten vanwege volle ic's en de moeilijkheden bij het verzamelen van data ten behoeve van beleidskeuzes en -evaluaties. De idee is om meer gezondheidsgegevens beschikbaar te maken voor hergebruik, door dit veiliger te maken. Er zal een Health Data Access Body worden opgericht (de HDAB), een nieuw overheidsorgaan alwaar men een vergunning kan aanvragen om te mogen werken met gezondheidsgegevens. Men krijgt dan geen data, maar *toegang* daartoe in één van de (door de HDAB periodiek gecontroleerde) beveiligde verwerkingsomgevingen⁶ conform de voorwaarden van de vergunning, mits men een EHDS-doel nastreeft, de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt in het Nationaal Zeggenschapsregister en is voldaan aan de vereisten van de AVG,⁷ die naast de EHDS zal blijven gelden.

3 Oversterfte en het Nederlandse grondslagenprobleem

Ook in Nederland werden tijdens en na de coronapandemie problemen zichtbaar ten aanzien van het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. In 2021

diende Pieter Omtzigt een motie in⁸ met het verzoek een academisch onderzoek te laten starten naar de oorzaken van oversterfte.⁹ Hier werd vanuit ZonMW gevolg aan gegeven, wat leidde tot debatten en vervolgmoties, omdat het onderzoek moeizaam verliep.¹⁰ De wetenschappers klaagden dat zij de benodigde data niet bij elkaar kregen. Zij hoorden veelal dat de AVG aan hergebruik van de data in de weg zou staan; er was geen grondslag en dus meenden datahouders dat zij niet aan het onderzoek konden meewerken, hoewel ze dit wel wilden.¹¹ Zo is ook te lezen in een rapport van de Onderzoeksraad voor Veiligheid: 'Omdat de Wet op het CBS geen *grondslag* biedt voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim, zou voor het delen van gegevens eerst toestemming gevraagd moeten worden aan de geteste persoon. GGD GHOR Nederland besloot daarom dat het delen van testgegevens met het CBS niet langer legitiem was.'¹² Sommigen meenden dat de AVG de schuldige was. Vanwege deze Europese wet was allerlei medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland niet langer mogelijk bij gebrek aan een door die verordening vereiste grondslag. Anderen verwezen naar landen waar de AVG eveneens geldt, alwaar onderzoek wél mogelijk was. Het probleem moest derhalve de Nederlandse UAVG zijn; daarin hadden de grondslagen nader uitgewerkt moeten worden. Momenteel wordt er in verschillende gremia gewerkt aan de voorbereidingen op de EHDS.¹³ Veel deelnemers halen opgelucht adem; Europa lost het grondslagenprobleem op. Anderen, die meenden dat er nooit een grondslagenprobleem heeft bestaan, denken dat dit een verkeerde lezing is van de EHDS.

4 Een probleem, meerdere artikelen

Wie wetenschappelijk onderzoek wil verrichten met gezondheidsgegevens dient met name aandacht te besteden aan de volgende artikelen uit de AVG: de beginselen in artikel 5, de grondslagen in artikel 6, het verbod op de verwerking van bijzondere gegevens in artikel 9, de veiligheidsvereisten in artikel 89 en tot slot artikel 24 UAVG. Een belangrijke oorzaak van de spraakverwarring lijkt te zijn dat deze wetsartikelen niet scherp van elkaar onderscheiden worden. Buiten de medische wereld wordt uitsluitend artikel 6 AVG aangeduid als een grondslagkwestie.¹⁴ Binnen de medische wereld ziet de term *grondslag* veelal op de

⁴ EHDS, overweging 1.

⁵ Zie onder meer: commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_en.

⁶ Art. 73 lid 3 EHDS schrijft voor dat de HDAB periodiek moet onderzoeken of de verschillende BVO's veilig zijn.

⁷ De AVG wordt in de EHDS 83 keer genoemd, hetgeen benadrukt hoe belangrijk het is dat de gegevensbescherming geborgd blijft.

⁸ *Kamerstukken II 2021/22*, 25295, nr. 1617, motie van het lid Omtzigt.

⁹ Het CBS spreekt van oversterfte wanneer het waargenomen aantal overledenen hoger is dan het verwachte aantal overledenen in dezelfde periode.

¹⁰ *Kamerstukken II 2021/22*, 25295, nr. 2156, motie van de leden Joseph, Agema, Dijk, Tielen, Van der Plas.

¹¹ Zie bijvoorbeeld nu.nl/binnenland/6224347/onderzoek-naar-oversterfte-is-lastig-vanwege-strengere-naleving-privacyregels.html, 7 juli 2023.

¹² onderzoeksraad.nl/onderzoek/aanpak-coronacrisis-deel-3/, p. 108.

¹³ Zie onder meer icthealth.nl/nieuws/vws-start-programma-health-data-access-body-hdab-nl.

¹⁴ Bijvoorbeeld: toezichtsociaaldomein.nl/onderzoeken-en-instrumenten/informatie-delen/vraag-en-antwoord/welke-grondslagen-zijn-er-om-informatie-te-delen-en-wanneer-kan-ik-mijn-beroepsgeheim-doorbreken.

artikelen 6 AVG, 9 AVG en 24 UAVG gezamenlijk. De mogelijke grondslagen in artikel 6 AVG komen immers enigszins overeen met de uitzonderingen op het verwerkingsverbod in artikel 9 AVG, redeneert men. Zo is bijvoorbeeld te lezen in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek:¹⁵ ‘De rechtsbasis of grondslag bepaalt of persoonsgegevens überhaupt mogen worden verwerkt (bijvoorbeeld omdat dit is voorgeschreven in een wet of omdat de betrokkene toestemming heeft gegeven). In het kader van gezondheidsonderzoek kunnen twee typen grondslag worden onderscheiden. Ten eerste de algemene waaraan altijd moet worden voldaan. Ten tweede de bijzondere die geldt voor het verwerken van bijzondere categorieën persoonsgegevens, zoals gegevens omtrent de gezondheid en genetische gegevens.’ Een wettelijke ontheffing van het verbod om bijzondere gegevens te verwerken, is evenwel niet hetzelfde als een grondslag (een rechtsgeldige reden) voor een verwerking.

Naast de artikelen 6 en 9 van de AVG dienen wetenschappers te voldoen aan de voorwaarden van artikel 24 UAVG. Dit bepaalt dat, uitzonderingen daargelaten, de betrokkenen om uitdrukkelijke toestemming moet worden gevraagd. Omdat toestemming dus veelal vereist is, wordt vervolgens regelmatig gedacht dat deze toestemming ook de ontheffing is (art. 9 lid 2 sub a AVG) en ook de grondslag (art. 6 lid 1 sub a AVG). En vervolgens blijkt de redenering regelmatig te zijn: als er geen toestemming is, dan is er geen grondslag. Zo wordt op congressen opgemerkt dat er zonder toestemming geen grondslag is en ook in het eerdere citaat van de Onderzoeksraad voor Veiligheid is dit terug te zien. Geen toestemming, dan geen grondslag en dan is delen onrechtmatig, is veelal het discours. Dit is juridisch evenwel onjuist, want artikel 6 AVG noemt allerlei alternatieve grondslagen. Sub e vermeldt een taak van algemeen belang zoals de volksgezondheid. Sub f vermeldt de behartiging van gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke zoals het ziekenhuis, of van een derde zoals toekomstige patiënten. Bovendien verschijnen er in het kader van het (spreek lopende) oversterfte-onderzoek twee belangrijke opinies. Dit betrof eerst een advies van de Autoriteit Persoonsgegevens aan de Tweede Kamer:¹⁶ ‘Vervolgens is van belang dat artikel 5 lid 1 onder b AVG bepaalt dat een verdere verwerking van persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek – in beginsel – verenigbaar is te achten met de doelstelling waarvoor de persoonsgegevens primair of in eerste instantie worden verwerkt. Deze verdere verwerking moet daarnaast voldoen aan in artikel 89 lid 1 AVG genoemde

vereiste waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene, waaronder technische en organisatorische maatregelen zoals bijvoorbeeld pseudonimisering. Onder deze voorwaarden is voor de verstrekking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek *geen nieuwe grondslag* ex artikel 6 AVG vereist.’ De Landsadvocaat bevestigde deze redenering later in een notitie aan het Ministerie van VWS:¹⁷ ‘De verstrekking van vaccinatiegegevens door het RIVM aan het CBS kan naar ons oordeel in de tweede plaats worden gerechtvaardigd aan de hand van de redenering dat deze verdere verwerking verenigbaar is met het doel of de doelen waarvoor de gegevens oorspronkelijk zijn verzameld, als bedoeld in artikel 6 lid 4 AVG. Voor deze redenering is van belang dat uit artikel 5 lid 1 aanhef en onderdeel b van de AVG voortvloeit dat een verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden worden beschouwd.’ Met andere woorden; als er oorspronkelijk een rechtmatige grondslag was zoals zorgverlening, dan is voor wetenschap en statistiek (mits aan de overige voorwaarden is voldaan) *geen* nieuwe grondslag nodig. De juristen die meenden dat er geen grondslagenprobleem was, haalden opgelucht adem, maar constateerden vervolgens verbaasd dat werd gesteld dat zowel de AP als de Landsadvocaat het verkeerd zagen, of dat andere regels alsnog aan onderzoek in de weg stonden.

Zo werd artikel 9 AVG (onterecht dus ook een grondslagkwestie genoemd) beschouwd als een onoverbrugbaar obstakel, maar ook dit biedt andere uitzonderingen op het verwerkingsverbod dan toestemming. Lid 2 sub g noemt het zwaarwegend algemeen belang, sub i noemt het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, en j noemt wetenschappelijk onderzoek en statistische doeleinden. Het is niet zo dat er verplicht gekozen moet worden voor een bepaalde optie. Er hoeft dus niet te worden gekozen voor artikel 9 lid 2 sub i, omdat het de volksgezondheid betreft. Finland meent dat medisch-wetenschappelijk onderzoek sub g betreft: een zwaarwegend algemeen belang, terwijl in Frankrijk wordt verwezen naar sub j.¹⁸ Wie gezondheidsgegevens aanlevert aan bijvoorbeeld IKNL zou dus, zo suggereert internationale vergelijking, een beroep kunnen doen op de alternatieven voor toestemming welke vermeld staan in de artikelen 6 en 9, in combinatie met artikel 24 UAVG. De kwaliteitsregistraties doen immers aan wetenschappelijk en statistisch onderzoek;¹⁹ een beroep op dit artikel is niet voorbehouden aan de academische of publieke sector.

15 Gedragscode Gezondheidsonderzoek, Verantwoord omgaan met (persoons)gegevens en lichaamsmateriaal bij gezondheidsonderzoek, januari 2022, p. 28, coreon.org/wp-content/uploads/2022/01/Gedragscode-Gezondheidsonderzoek-2022.pdf.

16 AP 13 februari 2022, kenmerk Z2022-0647, autoriteitpersoonsgegevens.nl/uploads/imported/advies_ap_onderzoek_oversterfte.pdf.

17 rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/publicaties/2022/11/09/advies-inzake-verstrekking-vaccinatiegegevens/advies-inzake-verstrekking-vaccinatiegegevens.pdf.

18 E.B. van Veen & R.A. Verheij, *Further use of data and tissue for a learning health system: the rules and procedures in The Netherlands, compared to Denmark, England, Finland, France and Germany*, Utrecht: MLCF/Nivel 2022, p. 60 versus 66.

19 Zie hiertoe de definities van wetenschappelijk onderzoek van zowel de CCMO als de Coreon Gedragscode Gezondheidsonderzoek.

Niemand heeft een argument geformuleerd waarom dit niet zou kunnen. De juridische experts bevestigen ook allen dat er meerdere AVG-grondslagen en -uitzonderingen zijn waar een beroep op kan worden gedaan.²⁰ Desondanks is er sprake van twijfel en in het licht daarvan wordt dan maar gekozen voor de enige uitzondering op het verwerkingsverbod waar zekerheid over is: de toestemming.

5 Noodzakelijk lost in translation

Anderen erkennen dat de artikelen 6 en 9 AVG andere mogelijkheden bieden dan toestemming, maar menen dat zij daarmee niet uit de voeten kunnen vanwege het vereiste van noodzakelijkheid. Hier lijken twee kwesties te spelen. Zoals uiteengezet, wordt er in het medisch wetenschappelijk veld gecommuniceerd over wat de wet behelst door zowel juristen als niet-juristen. Juristen zijn getraind in het maken van een onderscheid tussen dagelijks taalgebruik en juridisch taalgebruik. In het dagelijks taalgebruik is iets niet noodzakelijk wanneer er ook andere mogelijkheden zijn, zoals het *niet* doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het *juridische* woord noodzakelijk in de AVG houdt echter in dat er een belangenafweging dient plaats te vinden²¹ in plaats van een soort *conditio-sine-qua-non-toets*. Zo stelde de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State dat de verwerking van reisgegevens met een OV-chipkaart wel degelijk *noodzakelijk* was voor de uitvoering van de vervoersovereenkomst, terwijl we het toch eeuwen hebben gered met een papieren kaartje.²² Noodzakelijk vereist dus een belangenafweging. Daarmee is het woord wellicht een onhandige vertaling. De Engelstalige versie hanteert het woord *necessary* dat inderdaad vertaald kan worden als *noodzakelijk*, maar evengoed als *nodig*. Dat had duidelijker gemaakt dat er een afweging dient te worden gemaakt; zoals een overtrokken reactie leidt tot de vraag: ‘was dat nou nodig?’

Maar er is een bijkomend probleem ten aanzien van het vereiste van noodzakelijkheid. Zo schreven enkele juristen: ‘Als er door het gebruik van de wearable sprake is van verwerking van persoonsgegevens, moet ook worden gekeken naar de verwerkingsgrondslagen in de AVG. Bij het gebruik van een experimenteel hulpmiddel zoals een wearable met applicatie die wordt getest tijdens de geneeskundige behandeling van een cliënt, kan veelal niet worden gezegd dat de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens noodzakelijk is voor het stellen van een medische diagnose en/of het verstrekken van gezondheidszorg of ter uitvoering van

een wettelijke verplichting.’²³ Hier wordt derhalve de vraag gesteld of het gebruik van de *wearable* noodzakelijk is. Echter, de vraag of bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst gebruik zal worden gemaakt van een wearable is een kwestie die op grond van artikel 7:448 BW en (wellicht) de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek, met de patiënt dient te worden besproken. Als deze instemt, wordt het gebruik ervan een onderdeel van de zorgovereenkomst. Vervolgens dient de vraag te worden gesteld: is het voor de uitvoering van deze overeenkomst (met daarin de afspraak tot gebruik van een wearable) noodzakelijk dat al deze persoonsgegevens worden verwerkt? Met andere woorden; de (onjuiste) vraag wordt gesteld of een bepaalde *medische behandeling* noodzakelijk is, in plaats van de (juiste) vraag of een *verwerking* noodzakelijk is bij de afgesproken medische behandeling. Op gelijke voet dient niet de vraag te worden gesteld of het ontwikkelen van AI-tools in de zorg noodzakelijk is, maar of het *verwerken* van bepaalde persoonsgegevens nodig is (proportioneel) voor het ontwikkelen van bepaalde AI-tools. Ook wat dit betreft is er juridisch gezien geen sprake van een grondslagenprobleem, maar uitsluitend van de perceptie dat dit het geval is.

Overigens speelt er ten aanzien van de *noodzakelijkheid* een aanvullend probleem wanneer het gaat om verbetering van de zorg. Er dienen op grond van de AVG dus belangen en risico's te worden afgewogen. Zelfs een commercieel belang kan een gerechtvaardigd belang zijn in de zin van artikel 6 lid 1 sub f.²⁴ Een onderneming weegt daartoe de voordelen die zijzelf zal hebben bij de verwerking af tegen de nadelen voor haar klanten. Maakt zij daarbij een verkeerde inschatting, dan zal ze klanten verliezen, of moet ze een boete betalen. De voor- en nadelen liggen daarmee duidelijk bij eenzelfde partij en treden ook min of meer gelijktijdig op. Als evenwel ten behoeve van toekomstige patiënten gegevens worden opgevraagd bij een ziekenhuis door een wetenschapper, dan zijn de nadelen duidelijk voor het ziekenhuis; het boete- en afbreukrisico. De vaak moeilijk in te schatten voordelen komen ten goede aan nu nog onbekende patiënten en aan de maatschappij als geheel. De toekomstige patiënt kan de weigering van het ziekenhuis natuurlijk niet aanvechten, want die is nu mogelijk pas drie jaar oud. Door de uiteenlopende allocatie (in persoon en tijd) van de verschillende belangen en risico's, komt de door de AVG vereiste afweging ervan bij hergebruik van data ter verbetering van de zorg, derhalve niet goed uit de verf. Dit wordt evenwel anders onder de EHDS, zie paragraaf 15.

20 Zie de proefschriften van vier personen die hier in de afgelopen 25 jaar op promoveerden: M.C. Ploem, *Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. Regulering van gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek* (diss. UvA), Den Haag: Sdu 2004; Th. Hooghiemstra, *Informationele zelfbeschikking in de zorg* (diss. Tilburg), Den Haag: Sdu 2018; M. Mostert, *Big Data health research: safeguarding rights and interests* (diss. Utrecht), 2018; I. Kist, *A fair balance; health data protection and the promotion of health data use for clinical and research purposes* (diss. Leiden), 2024.

21 HvJ EU 16 december 2008, C-524/06 (Heinz Huber).

22 ABRS 10 november 2021, ECLI:NL:RVS:2021:2508, 2509 en 2510.

23 C. Cuijpers, M. Paun & N. Lavrijssen, ‘Het labyrint van toestemming in (para)medische onderzoeksprojecten: Een blik op de WGBO, AVG en MDR – deel 2’, *ICT&health* 2024, afl. 1, p. 27.

24 Overweging 47 AVG spreekt van de situatie dat de betrokkene ‘klant’ is van de verwerkingsverantwoordelijke. Zie ook HvJ EU 4 oktober 2024, C-621/22, ECLI:EU:C:2024:857.

6 Lerend zorgsysteem als grondslag

In artikel 6 lid 1 sub c AVG staat ook een grondslag waarbij geen belangen meer hoeven te worden afgewogen: een verwerking is rechtmatig als deze nodig is om te voldoen aan een wettelijke plicht. De belangen zijn dan al in het Parlement afgewogen. Artikel 7 Wkkgz stelt: 'De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.' Een lerend zorgsysteem is derhalve een dergelijke wettelijke verplichting. Volgens de memorie van toelichting ziet dit zowel op interne als op externe kwaliteitscontroles en registraties. 'Het «register», bedoeld in het tweede lid, is de verzamelnaam voor de overzichten en databanken waarin feiten zijn opgeslagen betreffende het zorgproces' die 'dienen om inzicht te geven waarvan men kan leren.'²⁵ Waarom dit wetsartikel geen grondslag zou bieden (in combinatie met art. 6 lid 1 sub c) voor bijvoorbeeld de Nederlandse KankerRegistratie kon vrijwel niemand uitleggen. Het bleek dat ook wat dit betreft er sprake is van twijfel of het mag, niet van een beargumenteerde overtuiging dat het niet mag. Wat kan hebben geleid tot de onduidelijkheid, is de wetsgeschiedenis. In het eerste wetsvoorstel (Wet cliëntenrechten zorg) betrof deze kwestie artikel 10, niet artikel 7. In de memorie van toelichting dient voor duiding dan ook bij artikel 10 te worden gelezen (p. 107-108). Een andere mogelijkheid is dat men denkt dat artikel 7 Wkkgz zich beperkt tot incidentmeldingen. Dit lijkt te volgen uit de KNMG-richtlijn 'Omgaan met medische gegevens'²⁶ waarin artikel 7 Wkkgz uitsluitend genoemd wordt in combinatie met artikel 9 lid 1 Wkkgz. Dit is evenwel een verkeerde lezing van de wet. Er staat niet in artikel 7 Wkkgz (wettelijke plicht tot het inrichten van een lerend zorgsysteem) dat dit zich beperkt tot de incidentmelding. Er staat andersom in artikel 9 Wkkgz (de incidentmelding met zeer privacygevoelige informatie over individuele patiënten en artsen) dat dit zich beperkt tot de gevallen nodig voor een lerend zorgsysteem. Een lerend zorgsysteem is van algemeen belang voor de volksgezondheid in de zin van artikel 9 lid 2 sub i van de AVG en dus wettelijk voorgeschreven. Dit lijkt te betekenen dat *alle* verwerkingen die beogen bij te dragen aan verbeteringen in de zorg, op grond van de AVG juncto artikel 7 Wkkgz zijn toegestaan, ook zonder toestemming van de patiënt (mits is voldaan aan de beginselen van artikel 5 AVG en de benodigde beveiligingsmaatregelen zijn genomen). Velen durven deze conclusie evenwel niet aan.

7 Wetenschap en statistiek als grondslag

Durft men niet te varen op artikel 7 Wkkgz, dan zal men bij wetenschappelijk onderzoek en statistiek moeten voldoen aan artikel 24 UAVG. Dit stelt expliciet dat toestemming niet vereist is, als dit onmogelijk blijkt. De memorie van toelichting noemt als voorbeeld hiervan een onderzoek met gegevens over personen waarvan de adressen niet meer te achterhalen zijn. Ook is toestemming niet vereist als dit *onevenredige inspanning* kost, in de WGBO aangeduid als *in redelijkheid niet te verlangen*. Hiermee werd bedoeld op onderzoeken waarbij zo grote aantallen patiënten zijn betrokken dat redelijkerwijs niet kan worden gevergd dat inspanningen worden gedaan om hen allen te bereiken dan wel, in uitzonderlijke omstandigheden, aan onderzoeken van zodanige aard dat het vragen van toestemming zou leiden tot een selectieve respons en daarvan een vertekend beeld van het onderzoeksresultaat als reëel gevolg moet worden gevreesd.²⁷

Dit zijn evenwel voorbeelden en het is dus mogelijk dat het in andere gevallen ook onevenredige inspanning kost om toestemming te vragen. Bijvoorbeeld: pseudonimisering en anonimisering zijn *verwerkingen* als dit het enige is dat men met persoonsgegevens doet. Dit komt in praktijk evenwel niet voor; het is normaliter een *bewerking* in een groter geheel van bewerkingen, die samen een *verwerking* vormen.²⁸ Wanneer de houder dit zelf doet en de ontvanger van de gegevens vervolgens niet meer in redelijkheid kan achterhalen om welke natuurlijke personen het gaat, is de AVG op de grotere verwerking niet van toepassing,²⁹ uitsluitend op die allereerste bewerking. Betoogd kan worden dat het ook dan onevenredige inspanning kost om toestemming te vragen. Op gelijke voet zou kunnen worden betoogd dat het onredelijk is om toestemming te vragen voor *federated learning* waarbij de persoonsgegevens het ziekenhuis niet verlaten, uitsluitend de conclusies. Maar *of* dit alles redelijk is of onredelijk, ook daarover bestaat onduidelijkheid. En bij deze rechtsonzekerheid vraagt men om toestemming. Is toestemming onmogelijk of onredelijk, dan wordt niet geconcludeerd dat het mag, maar wordt door een FG veelal negatief geadviseerd.

8 (U)AVG versus het beroepsgeheim

Een volgend argument dat wordt gehanteerd om te betogen dat er toch altijd toestemming moet worden gevraagd, betreft de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en het daarin vervatte medisch beroepsgeheim.³⁰ De WGBO betreft een onderdeel van het bijzondere overeenkomstenrecht van Boek 7

25 Kamerstukken II 1993/94, 23633, nr. 3, p. 107 (MvT).

26 De KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens, januari 2024, knmg.nl/richtlijn-omgaan-met-medische-gegevens/, p. 133-134.

27 Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3 (MvT) en nr. 20 (Vierde Nota van Wijziging).

28 Art. 4 lid 2 AVG.

29 Op grond van de uitgebreide jurisprudentie betreffende art. 4 lid 1 AVG.

30 Bijvoorbeeld: L. Mourcou, 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens; juridische knelpunten bij het verwerken van gezondheidsgegevens', *P&I* 2023, afl. 6, p. 245.

BW. Het is dan ook uitsluitend van toepassing op partijen³¹ die een dergelijke overeenkomst hebben en dus niet op de gegevens die stammen uit de zorgverlening. Zorgverleners (of zorgverlenende instanties) moeten hieraan voldoen. Aan de publiekrechtelijke (U)AVG dient iedereen te voldoen. De wetgever lijkt geen reden te hebben gezien om – ten aanzien van secundair gebruik van gezondheidsgegevens – geheel andere regels te schrijven voor zorgverleners dan voor niet-zorgverleners. Bij het schrijven van artikel 24 van de UAVG (en haar voorganger: artikel 23 lid 2 Wbp) is de wetenschappelijke uitzondering zoals geformuleerd in het BW dan ook overgenomen.

In de memorie van toelichting is de WGBO hierbij de *lex specialis* genoemd,³² een aanduiding waar frequent naar wordt verwezen. Dit is evenwel een vreemde aanduiding. De regel ‘Lex specialis derogat legi generali’ is immers een conflictregel betreffende de vraag welke wet voor gaat als twee wetten met elkaar in strijd zijn. De beide artikelen zijn echter niet met elkaar in strijd, maar vrijwel identiek. Voorts kan de WGBO geen *lex specialis* zijn ten opzichte van de UAVG, aangezien de WGBO door civiele rechters wordt toegepast wanneer sprake is van een zorgovereenkomst. De handhaving van de AVG daarentegen, is opgedragen aan de Autoriteit Persoonsgegevens. Op grond van het bestuursrechtelijk specialiteitsbeginsel mag de AP geen andere wetten toepassen, en de WGBO wordt door de AP dus niet gehandhaafd.³³ Wat de schrijvers van de memorie van toelichting bij de UAVG mogelijk bedoeld hebben, is dat 7:458 BW de *moederbepaling* is van artikel 24 UAVG. Hieruit volgt geen hiërarchie; het geeft uitsluitend aan waaruit een wetsbepaling is overgenomen.

De memorie van toelichting stelt voorts dat artikel 24 UAVG minder strenge eisen stelt, maar er wordt niet aangegeven waar dit verschil precies in zit. De WGBO stelt inderdaad als aanvullende eis dat de patiënt geen bezwaar mag hebben gemaakt, als opgenomen in het dossier. Deze eis kan gesteld worden in het contractuele verband tussen patiënt en zorgverlener, maar niet aan partijen die geen contact hebben met betrokkenen en dus ook geen dossier. Het verschil is kleiner dan men denkt, want ook de AVG kent de betrokkene een recht van bezwaar toe.³⁴ Het verschil is bovendien irrelevant voor het (gepercipieerde) grondslagenprobleem, omdat het probleem niet is dat er *bezwaar* is gemaakt, maar dat er geen *toestemming* is verleend. En wat het overige betreft zijn de teksten van de beide artikelen vrijwel identiek. Beide artikelen vereisen dat het onderzoek in het algemeen belang is. De WGBO vereist privacywaarborgen, de AVG vereist dit in artikel 89 ook. De WGBO eist dat het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden

uitgevoerd, hetgeen ook volgt uit de AVG-beginselen van dataminimalisatie en subsidiariteit. Artikel 7:458 BW bevat derhalve geen bestanddelen die de conclusie kunnen dragen dat er uit het beroepsgeheim zwaardere eisen volgen dan uit de AVG.

Anderen stellen dat die zwaardere eisen niet volgen uit de WGBO, maar uit de AVG zelf. Inderdaad noemt de AVG in artikel 9 het beroepsgeheim, maar er staat iets anders dan lijkt te worden gedacht. Vereist is dat bijzondere persoonsgegevens beschermd worden met passende maatregelen ‘zoals het beroepsgeheim’ (lid 2 sub i) en dat ze mogen worden verwerkt ‘onder verantwoordelijkheid van iemand gebonden aan een beroepsgeheim, of een andere vorm van geheimhoudingsplicht’ (lid 3). Het medisch beroepsgeheim wordt derhalve genoemd als een *waarborg* ter bescherming van bijzondere persoonsgegevens zoals ook een contractuele geheimhoudingsplicht dit kan zijn. Het medisch beroepsgeheim is dus volgens artikel 9 AVG een juridische vorm van bescherming, naast andere mogelijke beschermingsvormen. Onjuist is daarom de constatering van de AP (over de voorganger van de (U)AVG): ‘Met deze bepaling wordt buiten twijfel gesteld dat een ambts- of beroepsgeheim dan wel een wettelijke verplichting tot geheimhouding niet terzijde kan worden geschoven door het bepaalde in artikel 8 Wbp.’³⁵ Dat is niet wat er in artikel 9 AVG staat. Bovendien is het een vreemde constatering, want de AVG stelt uitsluitend wanneer het delen van persoonsgegevens is *toegestaan* en niet wanneer het *moet*. De AVG kan dus sowieso het beroepsgeheim niet opzijshuiven; het bevat geen recht op persoonsgegevens. Artikel 7:458 BW is dus geen *lex specialis* ten opzichte van artikel 24 UAVG, maar bevat vrijwel dezelfde bestanddelen. Artikel 9 AVG kent geen andere positie aan het medisch beroepsgeheim toe dan elke andere geheimhoudingsplicht. De WGBO kan bovendien geen struikelblok zijn voor artikel 7 Wkkgz (de wettelijke plicht tot een lerend zorgsysteem), aangezien artikel 7:457 BW stelt: ‘De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.’

9 Wat houdt toestemming in?

Een volgend aspect van het grondslagenprobleem is de vraag hoe toestemming bij wetenschappelijk onderzoek eruit dient te zien. Er bestaat algemene Europese jurisprudentie (die niet ziet op wetenschappelijk onderzoek) ten aanzien van toestemming zoals gedefinieerd in artikel 4 sub 11 AVG. Op de vraag of aan de toestemming van artikel 24 UAVG *dezelfde* eisen moeten worden gesteld, wordt veelal bevestigend geantwoord.

31 Dat kan de zorgverlener of de zorgverlenende instantie zijn.

32 *Kamerstukken II* 2017/18, 34851, nr. 3, p. 105 (MvT).

33 autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-de-autoriteit-persoonsgegevens/taken-en-bevoegdheden-van-de-ap.

34 Art. 21 AVG.

35 AP april 2016, ‘Verwerking van persoonsgegevens in het sociaal domein: De rol van toestemming’, p. 10, autoriteitpersoonsgegevens.nl/uploads/imported/toestemmingsrapport_definitief_incl_bijlagen.pdf.

In de literatuur hieromtrent verwijst men met name naar andere literatuur, naar gedragscodes (van Coreon en de KNMG) en naar uitingen van de Autoriteit Persoonsgegevens³⁶ of naar de European Data Protection Supervisor.³⁷ Dergelijke toestemming is voor de wetenschappelijke praktijk echter problematisch. Immers, het gebeurt vaak dat men onderzoek doet, waarbij de uitkomsten leiden tot een vervolgvraag. Deze zou dan niet meer onderzocht mogen worden zonder dat opnieuw om gedetailleerde toestemming wordt gevraagd.

Eenzijds kan men betogen dat dezelfde termen in verschillende wetten normaliter zoveel mogelijk consistent worden toegepast. Aan artikel 24 UAVG – toestemming bij wetenschappelijk onderzoek, dienen daarom dezelfde eisen te worden gesteld als aan artikel 6 lid 1 sub a, of artikel 9 lid 2 sub a toestemming. Anderzijds bepaalt overweging 33 van de AVG expliciet dat er bij wetenschappelijk onderzoek *lagere* eisen worden gesteld aan toestemming. Bovendien: de toestemming als grondslag (art. 6) of als uitzondering op het verwerkingsverbod (art. 9) betreft situaties waarin er *geen* andere grondslag of uitzondering was, er dus *geen* algemeen belang is dat wordt gediend en er *geen* belangenafweging heeft plaatsgevonden. Daarom horen de eisen in dergelijke gevallen hoger te zijn, dan wanneer wél een belangrijk algemeen doel wordt gediend. Aan gezien artikel 24 een wetsartikel uit de UAVG betreft, kan uitsluitend de Nederlandse rechter bepalen wie gelijk heeft, maar jurisprudentie hieromtrent is er niet. Hetzelfde geldt voor de vraag of de term uitdrukkelijke in het kader van toestemming slechts het tegenovergestelde is van stilzwijgend, of dat dit tevens ziet op de inhoud van de toestemmingsverklaring. En ook is er geen jurisprudentie die duidelijkheid biedt of aan WGBO-toestemming hogere eisen moeten worden gesteld dan aan UAVG-toestemming. Ook ten aanzien van de toestemming geldt derhalve dat daarover allerlei onduidelijkheid bestaat. En ook dit wordt gezien als een grondslagenprobleem.

10 Juridische beginselen

Opvallend afwezig in het discours, zijn de systemische argumenten. Er wordt vaak uitsluitend naar een regel verwezen, zonder dat wordt gekeken naar de uitzonderingen, die er altijd zijn vanuit het rechtssysteem. Zo zijn op de WGBO alle corrigerende mechanismes uit het algemene contractenrecht van toepassing (6:248 en 6:258 BW, 3:2 BW, Haviltex). In het bestuursrecht geldt dit evengoed; in de Harderwijk-jurisprudentie³⁸ is naar aanleiding van de Toeslagenaffaire uiteengezet

dat *altijd* moet worden getoetst aan het evenredigheidsbeginsel (3:4 Awb), en dit is slechts een van de vele beginselen van behoorlijk bestuur, zoals deze ook gelden in het Europese bestuursrecht.³⁹ Daarnaast wordt ook verwezen in de AVG zelf; in artikel 83 is expliciet bepaald dat de AP bij het opleggen van een boete rekening dient te houden met de *aard* van de inbreuk, wat betekent dat het relevant is of men gegevens gebruikt voor een (verslavende) loterij⁴⁰ of voor het ontwikkelen van een AI-tool voor de zorg. Ook is relevant of een beroep gedaan kan worden op het *lex certa* (rechtszekerheids)beginsel.⁴¹ In het discours is de redenering: als onvoldoende duidelijk is of iets mag, dan doen we het niet. Maar juridisch gezien geldt andersom; als onvoldoende duidelijk is dat iets *niet* is toegestaan, dan kan er geen boete worden opgelegd.

Ook wordt niet overwogen of er in een concreet geval sprake is van een rechtvaardigingsgrond (die maakt dat de daad niet onrechtmatig is) of een schulditsluitingsgrond (die maakt dat de dader niet strafbaar is). De voornoemde GGD die geen persoonsgegevens durfde te delen met het CBS, had een beroep kunnen doen op het feit dat er sprake was van een noodsituatie – de Tweede Kamer meende immers tijdens de pandemie dat ook een beroep kon worden gedaan op het noodrecht. Dit gebrek aan verwijzing naar de uitzonderingen op de regel, ziet men ook terug in het gebruik van elektronische gegevens in de primaire zorg. Artikel 15a Wabvpz stelt dat de patiënt hiertoe toestemming moet hebben gegeven, hetgeen problematisch is als deze bewusteloos wordt binnengebracht;⁴² het systeem biedt dan geen toegang tot de gegevens. Daarom werd gevraagd om nieuwe regels (de Wet opvraagbaarheid gegevens voor spoedeisende zorg, de Wogs). Maar wie artikel 15a Wabvpz schendt omdat een patiënt niet bij bewustzijn is, kan beboet noch bestraft worden, vanwege het beroep op de noodsituatie of het leerstuk van conflict van plichten. Raadpleging van de gegevens is dan rechtmatig, dus toegestaan. Het probleem is derhalve niet de wet, maar het ICT-systeem dat nu geen mogelijkheden biedt voor noodsituaties. Dat dient per direct te worden aangepast. Immers, als het systeem kan worden aangepast aan een nieuwe wet, dan kan het ook worden aangepast aan nu reeds bestaande rechtvaardigingsgronden in de wet.

Regels zijn er voor de reguliere gevallen, maar er zijn altijd uitzonderingen. Daartoe bevat ons rechtssysteem algemene beginselen. Indien deze over het hoofd worden gezien, ontstaat een behoefte aan almaar uitgebreidere wet- en regelgeving om alle uitzonderingen in regels te vatten. Dit terwijl in de

36 Zie bijvoorbeeld L. Mourcous, 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens; juridische knelpunten bij het verwerken van gezondheidsgegevens', *P&I* 2023, afl. 6, p. 246.

37 edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf.

38 ABRvS 2 februari 2022, ECLI:NL:RVS:2022:285.

39 J.H. Jans, S. Prechal & R.J.G.M. Widdershoven, *Inleiding tot het Europees Bestuursrecht*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2011, p. 177-200.

40 HvJ EU 4 oktober 2024, C-621/22, ECLI:EU:C:2024:857 (KNLTB).

41 T&C bij art. 83 AVG.

42 M.C. Ploem, (2022) 'Laat de huidige wetgeving voldoende ruimte voor gegevensuitwisseling in de zorg?', *TvGR* (46) 2022, afl. 3, p. 185-188.

gezondheidszorg tegelijkertijd wordt gevraagd om *minder* regels. Deze tegenstrijdige behoeftes worden veroorzaakt doordat men de corrigerende beginselen vergeet, wat dus ook speelt bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is daarom, ook als men een proces bij voorkeur voorkomt, nuttig om telkens de vraag te stellen *of* er een procesrisico bestaat; dan overweegt men immers de beginselen die men ter verdediging kan inroepen. Maar niemand lijkt erop te durven vertrouwen dat er geen procesrisico bestaat.

11 Het grondslagenprobleem van IKNL & AI

Het probleem zit derhalve niet zozeer in de (U)AVG, als wel in rechtsonzekerheid. Dit alles is goed te zien in de kwestie betreffende de Nederlandse Kankerregistratie van IKNL. De Tweede Kamer behandelt momenteel een wetsvoorstel (de Wet kwaliteitsregistraties zorg) ter aanpassing van de Wkkgz⁴³ om kwaliteitsregistraties zoals die van het IKNL een duidelijke grondslag te bieden voor het opvragen van gezondheidsgegevens ten behoeve van evaluatie en onderzoek. Velen denken dat dit wetsvoorstel dus bevestigt dat er momenteel geen grondslag is voor het delen van gegevens met deze kwaliteitsregistraties, terwijl anderen stellen de noodzaak van de wet niet in te zien; er *was* helemaal geen grondslagenprobleem.⁴⁴ De memorie van toelichting stelt hieromtrent: 'Aangezien gepseudonimiseerde persoonsgegevens dus ook nog steeds persoonsgegevens (kunnen) zijn, is er sinds die tijd *discussie ontstaan* over de rechtmatigheid van de verwerking van deze persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers, die deze gegevens verwerken zonder dat er sprake is van een *heldere* grondslag, zoals bijvoorbeeld toestemming van de cliënt.'⁴⁵

Anders dan wel wordt beweerd, staat hier dus niet dat er geen grondslag is, maar dat er discussie is *of* er een grondslag is en heeft de wet tot doel een grondslag te bieden waar niemand aan twijfelt. Niet de wet, maar de *discussie* leidde tot het spaaklopen van het werk van kwaliteitsregistraties. Omdat evenwel onvoldoende onderscheid wordt gemaakt tussen de wet en de lezing ervan, ziet men dit veelal over het hoofd. Dit (in combinatie met het feit dat kennelijk niemand overweegt dat een rechter vooruitlopend op een nieuwe wet regelmatig kiest voor anticiperende wetsinterpretatie) leidt ertoe dat het wetsvoorstel juist zorgt voor een verdere achteruitgang in de aanlevering van gezondheidsgegevens aan de kwaliteitsregistraties. Als reactie hierop schreef het Ministerie van VWS een brief⁴⁶ aan de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen met het verzoek om gezondheidsgegevens te blijven aanleveren aan de Nederlandse Kankerregistratie. Te lezen is:

'... dat door onzekerheid over de huidige juridische grondslag voor de registratie van de NKR het toekomstig en duurzaam voortbestaan van de NKR niet meer gegarandeerd is.' Nota bene, ook hier staat dus niet dat er een grondslagenprobleem is. Er staat dat er *onzekerheid* bestaat over de grondslag, maar ook op deze brief volgden onjuiste reacties dat VWS bevestigt dat er geen grondslag is.

Dit alles lijkt op de problemen waar ontwikkelaars van AI-tools voor de zorg mee worstelen. Er is *twijfel* over de vraag of de AVG van toepassing is, *twijfel* of een beroep kan worden gedaan op artikel 7 Wkkgz, *twijfel* of dit alternatief valt onder statistische doeleinden als in artikel 24 UAVG en *twijfel* of het (on)redelijk is om toestemming te vragen als in het ziekenhuis zelf een AI-tool getraind wordt met data uit de EPD's. Is deze *twijfel* juridisch terecht? AI wordt in de memorie van toelichting uit 2010 bij de Wkkgz logischerwijs nog niet expliciet genoemd. Maar het trainen van een tool met gezondheidsgegevens betreft wel degelijk een systematische verzameling van gegevens die beoogt te leiden tot betere zorg.⁴⁷ Op grond van de teleologische wetsinterpretatie lijkt AI dus wel degelijk te vallen onder de reikwijdte van artikel 7 Wkkgz, dat hergebruik zonder expliciete toestemming mogelijk maakt. Hetzelfde geldt evenwel voor artikel 24 UAVG. Toen dit geschreven werd, was er nog geen sprake van AI, maar het doel van AI in de zorg is veelal hetzelfde als het doel van wetenschappelijk en statistisch onderzoek. De betrokkenheid van private ondernemingen hierbij, doet daar niets aan af. Het Hof van Justitie heeft onlangs nog bevestigd dat een commercieel belang wel degelijk een gerechtvaardigd belang kan zijn, ook zonder wet.⁴⁸ Het uitte twijfels over verslavende loterijen, maar bij commerciële ontwikkeling van AI-tools voor de zorg loopt het belang van een dergelijke onderneming parallel aan dat van toekomstige patiënten. Zo bezien schiet het gegevensbeschermingsrecht waarschijnlijk *niet* tekort voor externe en commerciële ontwikkeling van AI-tools ten behoeve van de zorg. Het probleem is evenwel dat velen deze conclusie, die nooit getoetst is door een rechter, niet aandurven. Zorg-bestuurders vrezen voor aansprakelijkheid in privé, terwijl zij op grond van het ondernemingsrecht niet aansprakelijk kunnen worden gesteld voor rechtsonzekerheid bij nuttige maatschappelijke vernieuwingen.

12 Onduidelijkheid en de trias politica

Niet iedereen stelt dat de wet tekortschiet. Sommigen constateren in lijn met wat uit dit onderzoek blijkt, dat het probleem inderdaad niet de AVG of de WGBO,

43 Kamerstukken II 2022/23, 36278, nr. 3 (MvT).

44 Zie bijvoorbeeld Mr. F.H. de Haan, 13 juli 2021, op de internetconsultatie: internetconsultatie.nl/wetkwaliteitsregistratieszorg/reactie/e12b5edb-2de4-4d72-a33c-a7ae876e5d00.

45 Kamerstukken II 2022/23, 36278, nr. 3, p. 7 (MvT).

46 Brief van 26 juni 2024, kenmerk DICIO-NVZ-240617.

47 znmw.nl/nl/artificial-intelligence.

48 HvJ EU 4 oktober 2024, C-621/22, ECLI:EU:C:2024:857.

maar juridische onduidelijkheid is.⁴⁹ Door het medisch-wetenschappelijk veld wordt daarom aan het Ministerie van VWS gevraagd om richtlijnen. Dit is evenwel een verzoek waar dit ministerie niet aan kan voldoen (al lijkt het dat wel te willen). Allereerst gaat dit ministerie niet over de AVG; dit is immers een wet van de EU. Bovendien gaat het niet over de UAVG; dit is een wet van het Ministerie van Justitie. Voorts is het bieden van duidelijkheid door een ministerie over een reeds geldende wet niet mogelijk op grond van de Trias Politica. Het ministerie betreft de uitvoerende macht, die derhalve uitsluitend de wet kan en mag toepassen. Zo nodig kan zij nieuwe wetgeving voorbereiden, maar duidelijkheid over een bestaande wet kan door VWS niet geboden worden. De EDPB en de AP zijn eveneens onderdeel van de uitvoerende macht. Zij schrijven richtlijnen om de praktijk duidelijkheid te bieden, maar de werking hiervan is beperkter dan men lijkt te denken. Op grond van het vertrouwensbeginsel kan geen boete worden uitgedeeld als men handelt conform deze opinies. Het omgekeerde is evenwel niet waar; een richtlijn is geen basis voor een boete. Er kunnen door handhavers beleidsregels worden geschreven (over het gebruik van discretionaire ruimte) mits deze conform het recht zijn. Dit betekent dat de AP haar eigen boetebevoegdheid wel kan inperken, maar niet kan uitbreiden door bijvoorbeeld de definitie van persoonsgegevens op te rekken. Een richtlijn die strenger is dan de AVG kan daarom worden genegeerd. Bovendien stelt artikel 4:84 Awb: 'Het bestuursorgaan handelt overeenkomstig de beleidsregel, tenzij dat voor een of meer belanghebbenden gevolgen zou hebben die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen.' Maar wanneer gaan de AP-beleidsregels verder dan de AVG zelf? En wanneer is sprake van bijzondere omstandigheden die nopen tot een uitzondering op het beleid? Het ministerie noch de AP kan daar gezaghebbend iets over zeggen. Uitleg van een bestaande wet kan uitsluitend worden verkregen door een concrete casus voor te leggen aan de rechterlijke macht; bij voorkeur de hoogste rechter. Hierdoor ontstaat de *schaduw van het recht*,⁵⁰ het fenomeen dat men zich gedraagt naar hoe men weet dat rechters oordelen, zonder het nog aan hen voor te leggen (een negatieve term voor een positief fenomeen. Beter is wellicht: het karrenspoor van het recht). Dergelijke rechtspraak bestaat echter amper en dát is de kern van het probleem, want niemand anders kan de benodigde rechtszekerheid creëren.

13 Waarom geen jurisprudentie?

Maar niemand lijkt op te merken dat er amper jurisprudentie bestaat. Er wordt bijvoorbeeld niet geprocedeerd betreffende artikel 7:458 BW. Dit is ook logisch, want wie meent dat de geheimhouding van artikel 7:457 BW is geschonden, moet zich richten tot de civiele rechter (nota bene, ook de tuchtrechter moet zich op grond van het specialiteitsbeginsel beperken tot de aan hem in een wet opgedragen taken; wat dus niet het contractenrecht is). Deze zal toetsen of sprake is van *wanprestatie*, van schade én of tussen beide een causaal verband bestaat. Het is moeilijk om een casus te bedenken waarbij een dergelijke vordering zal slagen. Eventuele schade kan volgen uit slechte technische en organisatorische waarborgen, maar dat betreft een *ander* causaal verband.⁵¹ Bovendien zal er meestal uitsluitend immateriële schade zijn, waarvoor in Nederland minder moet worden vergoed dan de proceskosten. Er bestaat derhalve geen procesrisico, wat een voordeel lijkt te zijn, maar wat als nadeel heeft dat rechters langs deze route dus geen duidelijkheid kunnen bieden.

Voorts is er amper tuchtrechtjurisprudentie over het nuttig hergebruik van gezondheidsgegevens en ook dat is logisch, want hoe zou een patiënt moeten weten dat zijn gegevens in gepseudonimiseerde vorm zijn gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek, voor het trainen van een AI-tool, of zijn opgenomen in de Nederlandse KankerRegistratie? Artikel 9 van de AVG is in feite ook een medische geheimhoudingsplicht,⁵² maar dan een waar iedereen aan dient te voldoen, niet alleen artsen. Ook ten aanzien van *dit* medisch geheim in relatie tot wetenschappelijk onderzoek, bestaat geen jurisprudentie. Er wordt vreemd genoeg door niemand overwogen dat de AP in praktijk nog nooit een boete heeft opgelegd aan iemand die meende een beroep te kunnen doen op de wetenschappelijke uitzondering.⁵³ Als gesteld lijkt dit gunstig; er is feitelijk geen procesrisico. Maar in praktijk pakt het zeer ongunstig uit. Want zonder rechtspraak kan er geen duidelijkheid ontstaan over wat is toegestaan en wat niet. Dit alles zou anders zijn, als degene die de data nodig heeft, een weigering zou kunnen aanvechten, maar dat kan nu dus niet. De AVG bepaalt wanneer het delen van gezondheidsgegevens is *toegestaan*, maar geeft geen recht op data. Het gevolg hiervan is dat een onterechte weigering van een ziekenhuis niet kan worden voorgelegd aan de rechter. Daar zijn op grond van het groeiende Europese

49 Zie bijvoorbeeld: J.A.R. Smit e.a., 'Overcoming ethical and legal obstacles to data linkage in health research; stakeholder perspective', *International journal of population data science* (8) 2023, afl. 1, ijpds.org/article/view/2151.

50 R.H. Mnookin & L. Kornhauser, 'Bargaining in the Shadow of the Law: the case of divorce', *Yale Law Journal* (88) 1979, afl. 5, p. 950-997.

51 Men zal bij betwisting van causaal verband met *toestemming* immers aannemelijk moeten maken dat bij het vragen hiervan deze niet zou zijn gegeven.

52 Zie ook Ministerie van VWS in het Factsheet medisch beroepsgeheim: open.overheid.nl/documenten/ronl-d15baea6-10d5-4156-a9ea-11f946c38bd5/pdf.

53 Woo-verzoek van de auteur bij de AP: autoriteitpersoonsgegevens.nl/documenten/woo-besluit-2023-223491-gebruik-van-patientgegevens.

datarecht⁵⁴ inmiddels een paar uitzonderingen op. De voormelde Wet hergebruik overheidsinformatie en ook de Datagovernanceverordening geven enige rechten op data, op grond waarvan het mogelijk wordt om concrete kwesties aan de rechter voor te leggen. Maar zolang niemand hiervan op de hoogte is, gaat niemand procederen over het recht van wetenschappers op data. Dan ontstaat er geen duidelijkheid en geen schaduw van het recht.

14 Toestemming vervalt als grondslag, geen alternatief

Terug naar de AVG en de EHDS. Er zijn dus uiteenlopende juridische vraagstukken die allemaal worden aangeduid als het grondslagenprobleem. De gemene deler is dat er sprake is van onduidelijkheid. Vanwege de rechtsonzekerheid wordt gekozen voor zeer specifieke en expliciete toestemming. Is dit onmogelijk of te bezwaarlijk, dan wordt regelmatig besloten om af te zien van bepaald secundair gebruik. De suggestie dat de EHDS dit oplost, is dus eigenlijk wonderlijk, want deze verordening schaft toestemming als grondslag nu juist af.⁵⁵ Patiënten zullen geen zeggenschap hebben of een opt-out recht en Nederland zal waarschijnlijk voor dat laatste kiezen.⁵⁶ Concluderen dat het zeggenschap-sprobleem daarmee ‘dus’ is opgelost, is te kort door de bocht. Immers, de AVG behoudt gewoon haar gelding naast de EHDS. Er dient alsnog sprake te zijn van een grondslag in de zin van artikel 6 AVG (tenzij men een beroep kan doen op artikel 5 lid 1 sub b tweede zin) en een uitzondering op het verwerkingsverbod in de zin van artikel 9. Toestemming kan dit evenwel niet meer zijn en over de overige grondslagen en uitzonderingen bestaat wat de praktijk betreft te veel onduidelijkheid.

Bevat de EHDS daarom een alternatieve, *boven twijfel verheven* grondslag voor hergebruik van gezondheidsgegevens? Dat blijkt niet het geval. Als gesteld wil Europa meer gezondheidsgegevens vrijmaken voor secundair gebruik door exact aan te geven aan welke technische en organisatorische voorwaarden (vereist op grond van artikel 89 AVG) dient te zijn voldaan. Men vraagt een vergunning aan bij de nieuw op te richten Health Data Access Body en krijgt dan toegang tot de gezondheidsgegevens in een van de gecertificeerde verwerkingsomgevingen. In de vergun-

ningsaanvraag dient door de wetenschapper te worden aangegeven (als er sprake is van persoonsgegevens in de zin van de AVG) wat de *grondslag* voor de beoogde verwerking zal zijn.⁵⁷ Dat zou niet nodig zijn als de EHDS zelf die grondslag was of bevatte. Ook de grondslag voor de oorspronkelijke dataverzameling (meestal zorgverlening) verandert niet. De EHDS bevat geen nieuwe, duidelijke grondslag voor *wetenschappers* om gezondheidsgegevens te gebruiken.

Wat behelst de verordening dan wel? Als gezegd vraagt de wetenschapper de gezondheidsgegevens niet meer aan bij het ziekenhuis (of althans, feitelijk misschien wel, maar juridisch niet). Er dient een vergunning te worden aangevraagd bij de HDAB. Er ontstaat dus een driehoeksrelatie en daarmee een *nieuwe* datastroom: verwerkingsverantwoordelijken worden door de EHDS verplicht om gezondheidsgegevens beschikbaar te maken aan de HDAB. Dáárvoor is een grondslag nodig, die in de EHDS wordt gecreëerd. Die grondslag is dat de verstrekking aan de HDAB een wettelijke verplichting is (art. 6 lid 1 sub c jo. art. 9 lid 2 sub i of j). De EHDS lost dus met andere woorden wel degelijk een grondslagenprobleem op, maar *uitsluitend* voor zover de EHDS dit probleem zelf had gecreëerd.⁵⁸

15 EHDS lost het probleem toch op

Dat neemt niet weg dat de EHDS wel degelijk het probleem van wetenschappers⁵⁹ zal oplossen. Immers, de kern van het probleem is dat er sprake is van rechtsonzekerheid, in combinatie met het feit dat uitsluitend de rechter duidelijkheid kan bieden, terwijl het nu logischerwijs niet bij de rechter komt. In de toekomst kan men evenwel een vergunning aanvragen bij de HDAB. Als dit nieuw op te richten overheidsorgaan een vergunning weigert, dan kan de afwijzing (een bestuursrechtelijk besluit) worden getoetst door de rechter. Vergelijk het met een bouwvergunning; wie aan alle voorwaarden voldoet, kan een weigering aanvechten en heeft zo indirect een recht op een vergunning. Wetenschappers krijgen via de vergunning dus een in rechte afdwingbaar recht op toegang tot data.⁶⁰ Een rechter zal het besluit toetsen aan zowel de EHDS als de AVG. Het gaat namelijk om het vinden van de juiste balans, aldus de Europese Unie.⁶¹ Als secundair gebruik van gezondheidsgegevens op grond van

54 Medede vanwege art. 11 van het Handvest van de EU dat stelt: ‘Een ieder heeft recht op vrijheid van meningsuiting. Dit recht omvat de vrijheid (...) kennis te nemen (...) van informatie.’ Data is informatie; de Europese *datarichtlijnen* zijn geïmplementeerd als de Wet hergebruik overheidsinformatie.

55 Zie par. 11 bij de introductie van concepttekst (18 maart 2024) waarover op 14 maart 2024 in de triloog een politiek akkoord is bereikt. Zie ook artikel 71 EHDS.

56 Regeerprogramma, p. 68: open.overheid.nl/documenten/ronl-f525d4046079b0beabc6f897f79045ccf2246e08/pdf.

57 Art. 67 lid 4 ‘comply with applicable Union and national law on data protection and privacy, in particular with Regulation (EU) 2016/679 and, more specifically, with Article 6(1) thereof.’

58 EHDS, overweging 52.

59 En van *iedereen* die data nuttig wil hergebruiken: art. 67 EHDS stelt dat ‘een natuurlijke of rechtspersoon’ een vergunning kan aanvragen; iedereen dus, mits men een doel nastreeft als opgesomd in art. 53: inclusief (lid 1 sub e) de ontwikkeling van zorgproducten en het trainen van algoritmes. Bedacht moet voorts dat art. 21 van het EU Handvest van de Grondrechten hierop van toepassing is (discriminatieverbod).

60 Zie voor dezelfde conclusie: Prof. dr. F. Molnar-Gabor e.a., ‘The European Health Data Space — From approval to national implementation’, ga4gh.org/news_item/the-european-health-data-space-from-approval-to-national-implementation/.

61 Overweging 3. In andere EU-datawetgeving wordt dit geregeld aangeduid als: as open as possible, as closed as necessary, zie bijvoorbeeld het Europese Open Science beleid en de Data Governance Act.

de AVG mag, dan *moet* het indien ook is voldaan aan de vereisten van de EHDS. En de rechter zal bepalen wat dit exact inhoudt en zo de benodigde rechtszekerheid creëren.

Van deze mogelijkheid zal dan wel gebruikgemaakt moeten worden. Dit kunnen we niet overlaten aan individuele wetenschappers; zij krijgen immers geen budget om te procederen. Er zal een stichting proefprocessen moeten worden opgericht door bijvoorbeeld Zorginstituut Nederland, de NFU of de KNAW. Middels vriendschappelijke proefprocessen (waarin zo nodig prejudiciële vragen worden gesteld) zal de broodnodige duidelijkheid in een hoger tempo kunnen worden verkregen. Als dit procederen niet door datagebruikers wordt geïnitieerd, dan zal de HDAB zich extra ruimhartig moeten opstellen bij het verlenen van vergunningen. Zij treedt immers op ten behoeve van een lerend zorgsysteem, ter bescherming van de belangen van *toekomstige* patiënten. De AP treedt handhavend op ter bescherming van de privacy van *huidige* patiënten. Daartoe moeten de beide instanties hun werk op elkaar afstemmen.⁶² De AP kan dus (in

overleg met de HDAB) bezwaar maken tegen verleende vergunningen,⁶³ zodat er door een rechter geoordeeld kan worden. Ook de overheid kan het initiëren van de benodigde proefprocessen derhalve op zich nemen om zo rechtszekerheid te creëren.

Concluderend: vaak wordt gezegd dat de (U)AVG zorgt voor een grondslagenprobleem waardoor medisch wetenschappers hun werk niet kunnen doen. Maar de AVG is niet te streng, de UAVG schiet niet te kort; het probleem is dat de wet te onduidelijk is terwijl men niet durft te vertrouwen op het *lex certa*-beginsel. Deze rechtsonzekerheid kan nu amper worden opgelost. De EHDS introduceert een vergunning, waardoor indirect een recht op toegang tot data ontstaat, waardoor de rechter straks wel gezaghebbend karrensporen kan gaan uitzetten. De EHDS biedt wetenschappers dus geen grondslag, maar wel een oplossing. Bovendien verplaatst de besluitvorming van individuele datahouders naar de Health Data Access Body, waardoor de afbreukrisico's worden weggehaald bij zorgverleners en het belang van toekomstige patiënten in volle omvang kan worden meegewogen.

62 Art. 57 lid 2 sub a EHDS.

63 Art. 1:2 lid 1 Awb: ten aanzien van bestuursorganen worden de hun toevertrouwde belangen als hun belangen beschouwd.