

Bescherming van kernwaarden bij gegevensuitwisseling in de zorg

Een belangrijke rol voor de wetgever

Prof.mr.dr. Corrette Ploem



INLEIDING

- Zorg door introductie van technologie (DNA, AI) en digitalisering steeds meer **data-gedreven-proces**
- Gezondheidsdata in handen van steeds meer **publieke/private partijen**
- In **data-intensieve zorg** is **zeggenschap patiënt** over eigen data essentieel



VGR 3 november 2023
Data & Gezondheid

De rol van data over onze gezondheid wordt binnen de zorg steeds belangrijker; hierdoor worden preventie, behandeling en research steeds meer een 'data-gedreven' proces. Dat laatste hangt zeker ook samen met ontwikkelingen binnen de geneeskunde de afgelopen decennia. Zoals de mogelijkheid om van iedere patiënt het volledige DNA te ontleiden en te analyseren. DNA bevat een schat aan informatie over de patiënt die de hulpverlener zo dadelijk bij vrijwel iedere behandeling nodig zal hebben. Ook de opkomst van kunstmatige intelligentie is een belangrijke aanjager van een steeds meer door informatie gedreven zorg; die technologie zal de komende decennia een enorme vlucht nemen, juist omdat zij in staat is om uit die bergen van data over patiënten de belangrijkste gezondheidsrisico's en beste behandelstrategieën te filteren. Overigens zijn er ook voor het trainen van AI-systemen heel veel data nodig.

Een andere ontwikkeling is dat er steeds meer partijen zijn die over onze gezondheidsdata beschikken. Dat komt niet alleen doordat de zorg voor de patiënt niet langer wordt verleend door enkele artsen en verpleegkundigen, maar door een groot netwerk van verschillende hulpverleners en praktijkondersteuners. Bij ziekenhuiszorg loopt dat aantal al snel op tot over honderd professionals. Doordat de zorgverlening steeds vaker op afstand, digitaal, plaatsvindt en er gebruik wordt gemaakt van mobiele telefoons en smartwatches zijn er ook nog allerlei bedrijven en netwerkbeheerders die onze data in handen krijgen. En last but not least: we delen onze gezondheidsgegevens op eigen initiatief ook met bedrijven bij wie we een health check of app bestellen. Ik denk echter ook aan een op chatGPT gebaseerde applicatie die – als je maar genoeg medische informatie over je zelf invoert – binnen een minuut een diagnose geeft. Het gebruik van health checks begint vaak buiten de zorg, maar eindigt vervolgens meestal binnen de zorg omdat de gebruiker ongerust is geworden. Dat moeten we ons, als we de zorgkosten binnen de perken willen houden, goed realiseren.

Al met al kan worden geconcludeerd dat zorg en samenleving steeds data-intensiever worden. In die steeds data-intensievere wereld wordt het individu ook steeds kwetsbaarder voor privacy-inbreuken en voor schending van andere fundamentele rechten, zoals discriminatie en ongelijke behandeling. En daarom is het des te meer van belang dat mensen, ik heb het in het vervolg vooral over patiënten, zeggenschap kunnen uitoefenen over in wiens handen hun gezondheidsdata terecht komen. Dit is dan

ook het thema van deze presentatie.

OPZET

1. Delen van van data over gezondheid: zeggenschap als kernwaarde
2. Zeggenschap in context van zorgverlening
3. Zeggenschap in context van onderzoek
4. Hoe is zeggenschap nu geregeld en wat staat wetgever te doen?
5. Rol van het veld
6. Datadilemma
7. Stelling

VGR 3 november 2023
Data & Gezondheid

Ik wil het volgende bespreken. Ik ga eerst in op zeggenschap als kernwaarde bij het delen van herleidbare gezondheidsgegevens. Voor de meesten van u zal dat gesneden koek zijn, maar het leek me toch goed de fundamenten waarop die zeggenschap is terug te voeren nog even kort te noemen. Ik zal daarna aangeven wat ik bij zeggenschap als uitgangspunt voor ogen heb. Dan de vraag hoe aan dat uitgangspunt in twee verschillende contexten invulling kan worden gegeven. Ik bespreek eerst het uitwisselen van gegevens voor zorg en daarna voor wetenschappelijk onderzoek. Vervolgens kijk ik hoe zeggenschap van patiënten over hun data nu in wetgeving is geregeld, en of dat wellicht beter kan. Ik rond af met de rol van het veld bij zeggenschap, want die is er naar mijn mening zeker ook. Als er nog tijd over is eindig ik met een datadilemma voor Theo, daar kan hij dan aan het eind van zijn verhaal of wie weet al tijdens zijn presentie een oplossing voor aandragen.

Delen van data over gezondheid: zeggenschap als kernwaarde

Zeggenschap (v/d patiënt) over eigen data is terug te voeren op:

- Medisch beroepsgeheim
- Grondrechten: art. 8 EVRM, art. 8 Grondrechtenhandvest EU, art. 9 AVG

Uitgangspunt:

- Patiënt heeft reële zeggenschap over (delen van) eigen data
- Data delen: toestemming ('opt-in') waar het kan; bezwaar ('opt-out') waar het moet
- Afwijking (geen zeggenschap) behoeft sterke/overtuigende rechtvaardiging (van wetgever)

VGR 3 november 2023
Data & Gezondheid

Zeggenschap is een kernwaarde bij het delen van gezondheidsdata en dat is terug te voeren op twee grondslagen. De eerste is het beroepsgeheim dat van oudsher de basis vormt voor de bescherming van medische gegevens. De hulpverlener oefent een vertrouwensberoep uit en heeft in principe te zwijgen over alle informatie die hem over zijn patiënten ter kennis komt. De rationale van het beroepsgeheim is dat mensen die twijfelen aan de betrouwbaarheid van hun gegevens de zorg kunnen mijden of in elk geval terughoudend zullen zijn met het delen van gegevens met hun behandelaren. Daarom is, tenzij sprake is van een direct en ernstig gevaar voor anderen of van een dringende maatschappelijke noodzaak, toestemming van de patiënt nodig om het beroepsgeheim te doorbreken. Dat het beroepsgeheim zo'n belangrijke betekenis heeft binnen de regels voor het omgaan met gezondheidsdata is door de regering in de memorie van toelichting bij de Uitvoeringswet AVG in 2017 nog eens benadrukt. Als een partij, bijv. een arts, gegevens aan een andere partij verstrekt, zal die verstrekking eerst getoetst moeten worden aan de regels voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim, aldus de regering. Pas wanneer daaraan voldaan is, komt men aan de naleving van de AVG-bepalingen toe (*Kamerstukken II 2017/18, 34851, nr. 3, p. 109-110*).

Het tweede fundament onder zeggenschap over eigen gezondheidsgegevens is het recht op bescherming van de 'informatieprivacy', verankerd in artikel 8 EVRM en artikel 8 Grondrechtenhandvest van de EU. Vaste rechtspraak van het Europese Hof voor Rechten van de Mens is dat informatie over iemands gezondheid bijzondere beschermwaardigheid geniet: openbaarmaking van dergelijke data zonder toestemming van de betrokkene levert een inbreuk op de informatieprivacy op die gerechtvaardigd moet kunnen worden (zie ook de zaak M.S. tegen Zweden uit 1997). Ook de AVG hanteert voor gezondheidsdata een bijzonder regime, opgenomen in artikel 9 AVG. Het verwerken en delen van o.a. gezondheidsgegevens is alleen toegestaan als het verbod dat daarvoor geldt is opgeheven, bij voorkeur door hiervoor aan de betrokkene uitdrukkelijke toestemming te vragen.

Wat heb ik voor ogen als het om zeggenschap gaat. Wat mij betreft is vooral van belang dat de zeggenschap die we een patiënt toekennen ook daadwerkelijk door iedere patiënt kan worden uitgeoefend. Zeggenschap moet reëel zijn. U zult denken: dat is toch een open deur, maar het kan geen kwaad dit nog eens te benadrukken. Een 'bezwaarrecht' voor de patiënt kan bijvoorbeeld niet worden gezien als reële zeggenschap als een groot deel van de patiënten niet weet dat ze dat recht hebben, of als de drempel te hoog is om ervan gebruik te maken. Maar ook het te vaak vragen van toestemming, of het

Zeggenschap in context van zorgverlening

- **Vraag:** toestemming of bezwaar?
- Data worden gedeeld met personen die zijn gebonden aan beroepsgeheim
- Bij toestemming: zorgverlening minder goed en veilig
- Patiënten: verwachten bij hulpvraag dat hun gegevens beschikbaar zijn
- **Antwoord:** reëel bezwaarrecht als uitgangspunt

VGR 3 november 2023
Data & Gezondheid

Kenmerkend voor gegevensuitwisseling in het kader van de zorgverlening is dat die uitwisseling plaatsvindt onder de bescherming van het medisch beroepsgeheim. De regeling van zeggenschap, die is neergelegd in artikel 457 lid 2 van boek 7 BW (de WGBO dus), heeft hiervoor lange tijd het kader geboden: als de patiënt hulp zoekt en een behandelrelatie aangaat, wordt hij geacht in te stemmen met de gegevensuitwisseling die daarvoor nodig is. Sinds 2016 geldt nog een tweede wet, de Wabvpz, die zeggenschap bij elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders regelt. Die wet gaat uit van een toestemmingssysteem omdat er aan elektronische gegevensuitwisseling meer privacyrisico's kleven. Sinds de inwerkingtreding van die wet is echter naar voren gekomen dat het toestemmingsvereiste – in de praktijk in de vorm van een handtekening – met name in spoedsituaties problemen, oplevert; hulpverleners stellen vanwege de toestemmingseis geen goede zorg meer te kunnen leveren. Bovendien komt uit onderzoek van de Patiëntenfederatie Nederland naar voren dat driekwart van de patiënten ervan uitgaat dat hun gezondheidsdata beschikbaar zijn voor iedere hulpverlener die hen zorg verleent. Kortom, de tijd lijkt mij dan ook rijp om van het in de Wabvpz neergelegde toestemmingssysteem af te stappen en aan te sluiten bij het uitgangspunt van veronderstelde toestemming zoals al geregeld in de WGBO, mits in die wet ook wordt geëxpliciteerd dat patiënten tegen het delen van hun gegevens bezwaar kunnen maken.

Zeggenschap in context van onderzoek

- **Vraag:** toestemming of bezwaar?
- Data worden (ook) gedeeld met personen die niet gebonden zijn aan beroepsgeheim
- Bij toestemming: onderzoek kan hierdoor onevenredig worden belemmerd
- Patiënten: hechten aan transparantie en zeggenschap bij delen data voor onderzoek
- **Antwoord:** brede toestemming als uitgangspunt

VGR 3 november 2023
Data & Gezondheid

Gaat mijn pleidooi om over te stappen van toestemming naar bezwaar als vorm van zeggenschap ook op voor het delen van data voor wetenschappelijk onderzoek? Ik houd me al zo'n 25 jaar met dit vraagstuk bezig en nog steeds is de discussie over de juiste vorm van zeggenschap in die context niet beslecht. De komende jaren zal duidelijk worden of het toekomstige kabinet de thans geldende WGBO-regeling (de artikelen 7:457 en 7:458 BW) zal wijzigen, of in stand zal houden. Dat laatste heeft – het is geen geheim – mijn voorkeur. Een belangrijk argument om hier niet te gemakkelijk over te stappen op een opt-out systeem is dat gegevens in handen komen van onderzoekers die lang niet altijd aan een beroepsgeheim gebonden zijn. Mijn standpunt is dat de WGBO-regeling – die zoals hij nu luidt, uitgaat van toestemming – voldoende ruimte laat voor onderzoek omdat zij rekening houdt met situaties waarin het vragen van toestemming niet mogelijk is of onredelijk zou zijn, bijvoorbeeld wanneer patiënten zijn overleden, of indien sprake is van grote aantallen patiënten of gevaar voor bias. Echter, met die ruimte zijn sommige onderzoekers toch nog niet tevreden: zij blijven pleiten voor een bezwaarsysteem, wijzend op een vergelijkbaar zeggenschapssysteem in andere landen en op het belang van datasolidariteit. Onder dat laatste is te verstaan de bereidheid om gegevens voor een algemeen belang beschikbaar te stellen. Ik geef me voorlopig nog niet gewonnen en meen dat bij secundair gebruik van onze meest gevoelige data, het uitgangspunt toch echt toestemming zal moeten blijven, al was het maar om te verzekeren dat iedere patiënt echt weet dat diens data voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt en dat daarbij onder bepaalde afspraken ook wordt samengewerkt met bedrijven of andere commerciële spelers. En ten slotte is niet onbelangrijk dat een kleine meerderheid van de patiënten aangeeft te hechten aan zeggenschap in geval van secundair gebruik, zo kwam uit onderzoek van de Patiëntenfederatie Nederland naar voren.

Hoe is zeggenschap nu geregeld en wat staat wetgever te doen?

- Zeggenschap patiënt over eigen data is nu in verschillende wetten geregeld (Wabvpz, WGBO, Wvggz, etc.)
- Wetgever lijkt vooral bezig met beperking van zeggenschap! (WOGS, verzamelwetten gegevensverwerking)
- Wetgever moet belang van zeggenschap niet onderschatten (anders ondermijning vertrouwen in gezondheidszorg en samenleving)
- Wetgever moet zeggenschapsrechten helder en bij voorkeur in één wet (WGBO) regelen

VGR 3 november 2023
Data & Gezondheid

Op dit moment is zeggenschap van patiënten over hun data in drie verschillende wetten geregeld, de WGBO, de UAVG en de Wabvpz, en er zitten nog de nodige wetten in de pijplijn, zoals de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal en de Wet opvraagbaarheid gegevens bij spoedeisende zorg. Ook lijkt er sprake van een tsunami van wetten waarin uitzonderingen op het beroepsgeheim worden geformuleerd die voor zeggenschap van patiënten helemaal geen ruimte meer laten. Ik noem hier alleen even de Verzamelwet gegevensverwerking VWS II waarin bijvoorbeeld een verstrekingsplicht wordt geïntroduceerd bij zorgverlening aan onverzekerden (aan een centraal meldpunt GGD), maar er zijn er meer.

Wat staat de wetgever in het licht van deze ontwikkelingen te doen? In de eerste plaats moet deze zoals gezegd terughoudend zijn met het formuleren van wettelijke uitzonderingen op het beroepsgeheim. Ik zou zeggen: reserveer die voor situaties waarin ze echt nodig zijn, zoals bij het tegengaan van infectieziekteverspreiding. Mijn tweede punt is dat de wetgever zeggenschap van patiënten over hun data bij voorkeur in één wet regelt, zodat er een helder en consistent zeggenschapskader voor het delen van data voor primaire en secundaire doelen wordt gerealiseerd; bij de vormgeving van zeggenschapsrechten dient voorop te staan dat ze niet leiden tot nodeloze bureaucratie, maar tot reële zeggenschap voor iedere patiënt.

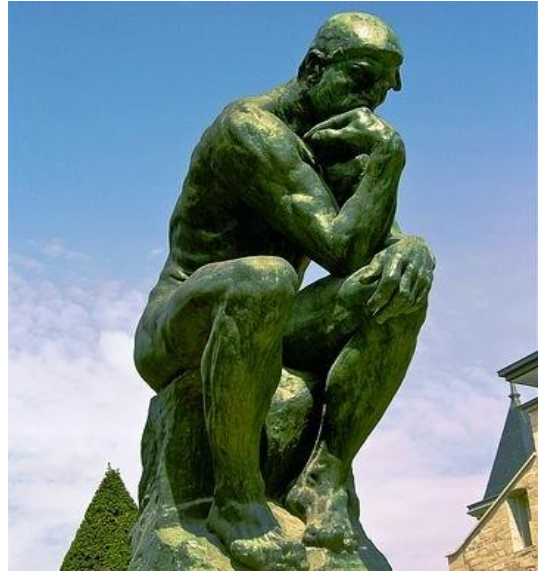
Rol van het veld

- **Beroepsgroepen en maatschappelijke partijen:** zelfregulering (uitwerking van zeggenschapsrechten en uitzonderingen daarop)
- **Zorginstellingen:** inspanningsverantwoordelijkheid om zeggenschap zo goed mogelijk vorm te geven binnen eigen organisatie en zorgproces
- **Technologieontwikkelaars:** technologie zodanig vormgeven dat zij 1. voldoende ruimte laat voor zeggenschap en 2. uitoefening van zeggenschap vergemakkelijkt

VGR 3 november 2023
Data & Gezondheid

Ten slotte nog een enkel woord over de rol van het veld bij het regelen en faciliteren van zeggenschap over data. Ik zie daarbij in de eerste plaats een rol voor de betrokken beroepsgroepen en maatschappelijke partijen, zoals patiëntenorganisaties. Zij vervullen een belangrijke rol bij de uitwerking van zeggenschap en de uitzonderingen daarop via richtlijnen, gedragscodes en handreikingen. Voorbeelden van belangrijke documenten zijn richtlijnen bijv. de Richtlijn omgaan met medische gegevens van de KNMG en de herziene Gedragscode Gezondheidsonderzoek die onder auspiciën van COREON is opgesteld. Het tot stand brengen van zelfregulering is niet altijd een gemakkelijk proces, maar het is wel een noodzakelijke stap om de vertaalslag te maken van wet naar praktijk. Ook op zorginstellingen rust een taak, namelijk om zich in te spannen om zeggenschap zo goed mogelijk vorm te geven binnen de eigen organisatie. Ook de bedrijven die datasystemen en andere technologie ontwerpen hebben een rol te vervullen. Die moeten ervoor zorgen dat hun systemen voldoende ruimte laten voor zeggenschap alsmede het uitoefenen van zeggenschap optimaal ondersteunen.

Data- dilemma



VGR 3 november 2023
Data & Gezondheid

(Geïnspireerd op een bijdrage van Bart Jacobs, 'De patiënt is niet autonoom', opgenomen in het boekje Datadilemma's in de zorg uit 2019)

Stel, ik wil over tien jaar voor een sabbatical naar de Verenigde Staten, waarvoor een visum is vereist. De VS verlangt dat ik mijn PGO openzet om te controleren of ik geen vervelende ziektes heb. Ik voel daar niets voor, maar wat gebeurt er als ik dit weiger? Is de consequentie dan dat ik niet naar de VS kan? In dat geval haal ik waarschijnlijk bakzeil en verleen ik toch toegang. Ik heb toch niets te verbergen, althans dat dacht ik. Maar inmiddels maakt de Amerikaanse overheid gebruik van een slim AI-tool waaruit naar voren komt dat ik aanleg heb voor crimineel gedrag. Het begeerde visum wordt geweigerd. Hoe kunnen we dit soort situaties rond het PGO voorkomen?

Stelling

Zorg en samenleving worden met name door AI en digitalisering steeds data-intensiever. Dat vraagt om herijking en verankering van zeggenschap van patiënten over hun gezondheidsgegevens in de WGBO als enige en centrale (nationale) wet

VGR 3 november 2023
Data & Gezondheid