

VERSLAG

Verslag najaarsvergadering Vereniging voor Gezondheidsrecht 2023

*Mr. L.M.J. Kooijmans**

1. Inleiding

Op 3 november 2023 heeft de najaarsvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht plaatsgevonden in het Cultuur- en Congressentrum Antropia te Driebergen-Zeist.

De najaarsvergadering werd geopend door de voorzitter, prof. mr. dr. B.C.A. (Brigit) Toebees. Vervolgens volgde de 10e Henk Leenenlezing met als titel 'De Europese Gezondheidsstaat', uitgesproken door prof. mr. dr. A. (Anniek) de Ruijter.¹

Het thematische deel van de bijeenkomst omvatte inleidingen, reflecties en panel-discussies waarbij zowel de sprekers als het aanwezige publiek betrokken werden. Het centrale onderwerp van discussie was 'Data en gezondheid'. De inleidingen werden verzorgd door drie sprekers. De eerste spreker, prof. mr. M.C. (Corrette) Ploem,² belichtte het belang van de bescherming van kernwaarden bij gegevensuitwisseling in de zorg. Daarna nam mr. dr. T.F.M. (Theo) Hooghiemstra³ het woord om te spreken over informatiele zelfbeschikking. Tot slot deelde drs. B.V. (Bianca) Rouwenhorst⁴ haar visie op hoe data in de toekomst benut kunnen worden.

Na deze inleidingen volgde een verdere verdieping van de besproken onderwerpen. Drs. I. (Iris) Loosman⁵ was de eerste spreker die dieper inging op het onderwerp van datagedreven zorg. Vervolgens besprak mr. J.L. (Louis) Jonker⁶ het belang van datastandaarden en zeggenschap. Nadat het thematische gedeelte was behandeld, volgde een paneldiscussie waarin alle inleiders en reflectanten gezamenlijk deelnamen.

* Loes Kooijmans is juridisch medewerker bij Van Benthem & Keulen.

1 Prof. dr. mr. A. (Anniek) de Ruijter is hoogleraar Gezondheidsrecht en -beleid aan Universiteit van Amsterdam.

2 Prof. mr. M.C. (Corrette) Ploem is bijzonder hoogleraar Recht, zorgtechnologie en geneeskunde aan de Universiteit van Amsterdam.

3 Mr. dr. T.F.M. (Theo) Hooghiemstra is medeoprichter van Hooghiemstra & Partners, een gespecialiseerd bureau in data en recht, en bestuurder bij Stichting MedMij.

4 Drs. B.V. (Bianca) Rouwenhorst, MSc, is directeur informatiebeleid/CIO bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

5 Drs. I. (Iris) Loosman, MA, is beleidsadviseur medische ethiek bij de KNMG en promovendus aan de Technische Universiteit Eindhoven. Zij reflecteert op persoonlijke titel.

6 Mr. J.L. (Louis) Jonker is advocaat Tech & Data en AI lead bij Van Doorne Advocaten en specialist op het gebied van digitalisering in de zorg.

2. 10^e Henk Leenenlezing

In haar bijdrage biedt De Ruijter allereerst een perspectief op de prominente rol van gezondheid in de politiek. Ze licht toe dat de Europese Unie (EU) in toenemende mate regulerende bevoegdheden op het gebied van gezondheid heeft verworven. Desondanks bestaat er nog geen Europese gezondheidsstaat. De organisatie van de gezondheidszorg blijft voornamelijk een verantwoordelijkheid van de nationale staten. Bij het overwegen van de relatie tussen Europese integratie en gezondheidszorg, moeten we erkennen dat de lidstaten bepaalde bevoegdheden aan de EU hebben gedelegeerd. Niettemin wijst De Ruijter ook op het bestaande verbod op harmonisatie in de gezondheidszorg binnen de Europese Unie.⁷ Dit verbod betekent dat de EU wel maatregelen kan nemen ter bescherming van de gezondheid, maar dat dit niet leidt tot uniforme gezondheidswetten en -regels in alle EU-lidstaten; elk land behoudt zijn eigen regelgeving.

De Ruijter gaat verder met de beschrijving van de staat als een moderne samenleving, gekenmerkt door collectieve belangen en middelen, maar vaak zonder volledige consensus over nationaliteit of identiteit. Ze stelt dat de ontwikkeling van staten en de Europese integratie parallel hebben gelopen met de evolutie van de gezondheidszorg. Dit duidt erop dat de gezondheidszorg een belangrijke, zij het niet altijd zichtbare, rol heeft gespeeld in de vorming van Europese staten.

Verder bespreekt De Ruijter de toekomst van digitalisering in de gezondheidszorg en benadrukt ze de relevantie van onderwerpen zoals elektronische patiëntendossiers, digitale ziekenhuisomgevingen en het delen van genetisch materiaal. Ze onderstreept de noodzaak van Europese regelgeving, vooral met betrekking tot patiëntenrechten en de bescherming van gezondheidsgegevens. Dit reflecteert de toenemende betrokkenheid van de EU in verschillende facetten van de gezondheidszorg. De Ruijter sluit haar bijdrage af met de constatering dat de evolutie van de staat samengaat met een grotere rol van de EU in de gezondheidszorg. Deze ontwikkelingen hebben niet alleen invloed op sociale en culturele aspecten en de identiteit van de staat, maar beïnvloeden ook de werking van instellingen en de verhouding tussen burgers en de overheid.

Thematisch gedeelte

3. Inleidingen

Deel 1 – Corrette Ploem

Ploem opent haar bijdrage door te focussen op de toenemende rol van data in de gezondheidszorg en het belang van gegevensuitwisseling in deze sector. Ze legt de nadruk op hoe cruciaal data zijn in preventie, behandeling en medisch onderzoek en benadrukt de noodzaak van omvangrijke datasets. Ploem gaat ook in op de opkomst van kunstmatige intelligentie in de gezondheidszorg, waarbij ze de voorde-

7 Art. 168 lid 5 VWEU.

len hiervan voor het begrijpen van gezondheidsrisico's en het verbeteren van behandelmethodes belicht. Er zijn echter ook aanzienlijke uitdagingen die gepaard gaan met deze ontwikkelingen, vooral in termen van patiëntenprivacy en informatiebeheer. Ploem pleit voor stringente regelgeving in deze sector, gezien de betrokkenheid van diverse stakeholders, waaronder commerciële bedrijven.

Vervolgens constateert Ploem dat de betrokkenheid van diverse belanghebbenden leidt tot een gestage toename van partijen die toegang hebben tot onze gezondheidsgegevens. Deze trend wordt niet alleen gedreven door de opmars van digitale zorg, maar ook door het toenemende gebruik van mobiele technologieën zoals smartphones en smartwatches, evenals in de verbreding van het netwerk van zorgaanbieders. Ook delen individuen steeds vaker hun gezondheidsgegevens met externe partijen, bijvoorbeeld door middel van gezondheidscontroles of medische apps. Deze ontwikkelingen creëren een wereld die in toenemende mate afhankelijk is van data, waardoor individuen kwetsbaarder worden voor inbreuken op hun privacy en schendingen van fundamentele rechten. Ploem onderstreept de urgentie van patiëntenparticipatie in de besluitvorming over wie toegang krijgt tot hun medische gegevens.

Ploem licht verder de rol van wetgeving toe bij het waarborgen van de inspraak van patiënten. In haar analyse benadrukt ze de betekenis van het medische beroepsgeheim en legt ze de nadruk op de uitdagingen in het vinden van een evenwicht tussen toestemming en praktische uitvoerbaarheid in de zorgverlening. Ondanks de vraag naar een bezwaarsysteem, benadrukt ze de noodzaak van zeggenschap over toestemming binnen de zorgverlening. Ze waarschuwt echter dat deze zeggenschap mogelijk wordt beperkt door de opkomst van nieuwe wetgevende maatregelen, zoals de WOGS (Wet opvraagbaarheid gegevens bij spoedeisende zorg) en verzamelwetten voor gegevensverwerking, die lijken af te doen aan de rechten van patiënten. Volgens Ploem kan het ondermijnen van zeggenschap leiden tot een verminderd vertrouwen in de gezondheidszorg. Daarom pleit ze voor duidelijke en geconsolideerde wetgeving, bij voorkeur geïntegreerd in één wet, om zeggenschap op een transparante en eenduidige manier te regelen.

Ploem onderstreept dat diverse belanghebbenden, zoals beroepsgroepen en patiëntenorganisaties, een cruciale rol spelen in het vormgeven van zeggenschap. Deze stakeholders kunnen actief bijdragen aan zelfregulering door het ontwikkelen van richtlijnen, gedragscodes en praktische handleidingen die de brug slaan tussen wetgeving en de praktijk. Ze besluit haar betoog met een oproep tot zelfregulering door beroepsgroepen, maatschappelijke organisaties en zorginstellingen.

Deel 2 – Theo Hooghiemstra

Hooghiemstra start zijn bijdrage met een overzicht van de Nederlandse juridische kaders voor privacy en gegevensbescherming. Hij verduidelijkt dat er in Nederland en Europa geen 'recht op privacy' bestaat, maar een 'recht op privéleven'. Daarnaast kent het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie het recht op 'bescherming van persoonsgegevens'. Zijn ervaring is dat het steeds hebben over 'privacy' i.p.v. 'gegevensbescherming' de indruk wekt dat verwerking van gezond-

heidsgegevens niet mag, terwijl gegevensverwerking vaak juist heel belangrijk is én, mits zorgvuldig wordt omgegaan met grondslagen, meestal wél mag. Juist voor de gezondheid van mensen.

Vervolgens verkent Hooghiemstra de mogelijkheden van kunstmatige intelligentie in de gezondheidszorg, zoals het herkennen van patronen in medische beelden. Hoewel hij de potentie benadrukt, wijst hij ook op de beperkingen ervan, vooral wat betreft algemene menselijke kennis en transparantie. In dit verband zijn de AI Act en de Medical Device Regulation (MDR) van groot belang, omdat deze wetgeving het gebruik van kunstmatige intelligentie reguleert. Het is van groot belang om op te merken dat de AI Act geen uitzonderingen maakt op het verbodsregime voor gezondheidsgegevens. De invloed van de AI Act op de verwerking van gezondheidsgegevens zal groot zijn.

Vervolgens legt Hooghiemstra de nadruk op het belang van informatiele zelfbeschikking. Hij stelt dat er een onevenwichtige verdeling van datamacht bestaat tussen grote bedrijven en overheden enerzijds, en individuen anderzijds, en pleit voor meer regulering om mensen hun recht op gezondheidsgegevens te beschermen. Een mogelijkheid om dit te bereiken is het concept van een ‘patiëntgeheim’, vergelijkbaar met het medisch beroepsgeheim, en een verbod op de handel in gezondheidsgegevens. Een andere mogelijkheid om persoonlijke zeggenschap te versterken, volgens Hooghiemstra, is de invoering van een levenslange persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) voor degenen die dat kunnen of willen. Een PGO zou onder andere de problemen die zorggebruikers ondervinden bij het inzien van hun gezondheidsgegevens in de huidige complexe, gefragmenteerde zorgportalen kunnen verhelpen. De PGO, een app of website, stelt zorggebruikers in staat om zelfstandig hun gezondheidsgegevens te verzamelen, te beheren en te delen. Hooghiemstra benadrukt dat een PGO een middel is om mensen die dat kunnen of willen, meer inzicht en controle te bieden.

Hooghiemstra sluit af met lof voor de Nederlandse overheid voor haar – sinds kort – actieve rol in het ontwikkelen van ICT-beleid en wetgeving in de zorg. Hij ziet een rol voor de overheid in het ondersteunen ter bescherming van de rechten en belangen van individuele zorggebruikers.

Deel 3 – Bianca Rouwenhorst

In haar bijdrage richt Rouwenhorst zich op de transformationele rol van data bij het verbeteren van de levenskwaliteit, het optimaliseren van de werkomstandigheden voor zorgpersoneel, het verbeteren van de zorgkwaliteit en het voorkomen van ziekten in de samenleving. Ze opent met een persoonlijke anekdote over de uitdagingen in gegevensuitwisseling, waarmee ze het publiek bewust maakt van de ernstige gevolgen van onvoldoende samenwerking in de medische wereld. Vervolgens belicht Rouwenhorst de huidige uitdagingen in de gezondheidszorg, namelijk de vergrijzing van de bevolking, de groeiende zorgvraag en de toenemende kosten.

Vervolgens onderstreept Rouwenhorst het belang van innovatie in behandelmethoden en benadrukt dat, ondanks de enorme impact van de digitale revolutie op

ons dagelijks leven, de gezondheidszorg op dit gebied achterblijft. Ze wijst op de beperkte toegang tot en het gebrek aan vertrouwen in online medische diensten, wat leidt tot inefficiënte handmatige gegevensinvoer, wat de kans op fouten vergroot. De Nationale visie en strategie voor een gezondheidsinformatiestelsel, gericht op het verbeteren van de beschikbaarheid van data, richt zich op deze problemen. Het twaalfjarige plan is opgedeeld in drie fasen: het verbeteren van elektronische gegevensuitwisseling tot 2026, het ondersteunen van netwerkzorg en digitale zorg op afstand tot 2030, en uiteindelijk het realiseren van een volledig operationeel systeem gericht op preventie en gezondheidsbevordering tot 2035.

Rouwenhorst sluit haar betoog af door te benadrukken dat data essentieel is voor het aanpakken van de hedendaagse uitdagingen in de gezondheidszorg. Ze onderstreept de noodzaak voor de gezondheidszorg om in de pas te blijven met de digitale transitie van de samenleving. Ze moedigt het publiek aan om actief bij te dragen aan de toekomst van de gezondheidszorg en spreekt haar vertrouwen uit in de kracht van gezamenlijke inspanningen.

4. Reflecties op de inleidingen

Reflectie 1 – Iris Loosman

Loosman biedt een reflectie op de ontwikkelingen binnen de datagedreven gezondheidszorg en de implicaties daarvan voor patiënten. Ze erkent de verschuiving naar een meer datageoriënteerde benadering in de gezondheidszorg en benadrukt de nieuwe rol die dit voor patiënten met zich meebrengt. Loosmans observatie dat patiënten door toegang te hebben tot hun eigen gezondheidsgegevens meer autonomie en controle verwerven, wordt als cruciaal beschouwd in het streven naar een toekomstbestendige gezondheidszorg. Niettemin identificeert Loosman ook aanzienlijke tekortkomingen in dit proces. Ze uit twijfels over de vraag of het bezit van gezondheidsgegevens automatisch leidt tot verbeterde gezondheidsbeslissingen. Het beheren van gezondheidsgegevens leidt volgens haar niet per se tot betere beslissingen over het gebruik van gezondheidszorg. Dit leidt tot haar concept van de ‘autonomiekloof’ – het verschil tussen veronderstelde autonomie zoals gepresenteerd in beleid en de daadwerkelijke uitvoering ervan. Besluitvorming wordt vaak beïnvloed door standaardgedrag en leidt niet altijd tot zinvolle keuzes.

In haar conclusie bevestigt Loosman dat datagedreven gezondheidszorg onmiskenbaar de toekomst is, maar benadrukt ze het belang van zorgvuldige overwegingen bij het vormgeven van autonomie. Ze waarschuwt voor het risico van een ‘catch 22’-situatie, waarin tegenstrijdige regelgeving of omstandigheden het moeilijk maken om het gewenste resultaat te bereiken. Ze suggereert dat er duidelijke doelen moeten worden gesteld voor het gebruik van gegevens. Wanneer Toebees de vraag opwerpt of de overheid dit moet reguleren, stelt Loosman voor dat regulering een mogelijke oplossing kan zijn, maar dat het uiteindelijke antwoord ligt in het aanpassen van de verwachtingen van individuen.

Reflectie 2 – Louis Jonker

Jonker initieert zijn reflectie met een focus op de uitdagingen die verbonden zijn aan de integriteit van gezondheidsgegevens, een onderwerp van cruciaal belang voor zowel individuele patiënten als de gehele gezondheidszorggemeenschap. Hij benadrukt dat het beheer van deze gegevens verder gaat dan alleen het verzamelen ervan; het vereist ook een garantie van integriteit en veiligheid.

In zijn overwegingen refereert Jonker aan zijn ervaringen met de implementatie van gegevensbeschermingswetgeving, waaronder de PSD2-richtlijn voor betaaldiensten. Deze richtlijn, die klanten meer controle geeft over hun financiële gegevens, dient als illustratie voor de variërende mate van betrokkenheid van mensen bij het beheer van hun eigen gegevens en het benodigde vertrouwen in dergelijke systemen. Jonker trekt parallellen tussen de controle over gezondheidsgegevens en de PSD2-richtlijn, waarbij hij wijst op de delicate balans tussen individuele autonomie en technologische ontwikkelingen in de gezondheidszorg. Hij benadrukt dat het vinden van deze balans complex is, gezien de diverse behoeften en voorkeuren van individuen met betrekking tot hun gegevensbeheer.

Voorts legt Jonker nadruk op het belang van solidariteit binnen de gezondheidszorg en waarschuwt dat een overmatige individuele controle over gezondheidsgegevens de doeltreffendheid en efficiëntie van de zorg kan ondermijnen. Een te sterke nadruk op individuele rechten kan ten koste gaan van collectieve gezondheidsbelangen. Tevens richt Jonker de aandacht op de interesse van commerciële partijen in gezondheidsgegevens en onderstreept hij de noodzaak van strikte regelgeving om te waarborgen dat het gebruik van deze gegevens de maatschappij ten goede komt en niet misbruikt wordt.

Jonker sluit zijn reflectie af met de stelling dat de kwesties rondom controle en beschikbaarheid van gegevens in de gezondheidszorg complex zijn en roept op tot een bedachtzame benadering. Hij pleit voor het vinden van een balans tussen individuele rechten en het algemeen belang in de gezondheidszorg.

5. Paneldiscussie

Tijdens de paneldiscussie stond de vraag centraal wat de sprekers het ministerie zouden willen meegeven met betrekking tot gezondheidsgegevens en regulering. Ploem trapte de discussie af door het belang van ‘vertrouwen’ te benadrukken, vooral in de context van gezondheidsgegevens. Ze uitte haar zorgen over de huidige wetgevingsvoorstellen, die zich te eenzijdig richten op data-beschikbaarheid en digitalisering, en pleitte voor meer aandacht voor de autonomie en rechten van patiënten. Hooghiemstra reageerde vervolgens op Ploems focus op vertrouwen en bevestigde het belang hiervan. Hij benadrukte dat, hoewel vertrouwen vaak niet de aandacht krijgt die het verdient in de wereld van data en digitale beschikbaarheid, er toch aanzienlijke mogelijkheden zijn voor verbetering. Hooghiemstra stelde dat volgens hem een grotere rol van de overheid in regelgeving niet direct de oplossing is. In plaats daarvan pleitte hij voor een actievere rol van de gezondheidsgemeen-

schap in het vormgeven van regulering. Hij opperde het idee dat de gezondheids-gemeenschap zelf initiatieven kan ontplooiën, zoals het vormen van een werkgroep, om de overheid te ondersteunen bij het aanpakken van deze uitdagingen. Loosman, reagerend op zowel Ploem als Hooghiemstra, benadrukte het belang van duidelijkheid over wie de regie heeft over gezondheidsgegevens versus de regie over gezondheid zelf. Ze wees erop dat het voor veel patiënten niet vanzelfsprekend is dat hun gegevens zo essentieel zijn, wat een belangrijk aandachtspunt vormt in de discussie. Rouwenhorst sloot de discussie af door te wijzen op de transformatie binnen het gezondheidssysteem. Zij benadrukte dat zeggenschap over gegevens onlosmakelijk verbonden is met hun beschikbaarheid. Rouwenhorst onderstreepte het belang van vertrouwen in het gebruik van gegevens, waarbij ze aangaf dat als mensen niet vertrouwen op het gereguleerde systeem, dit de effectiviteit ervan ondermijnt.

Vragen uit de zaal

Na de initiële discussie opende de sessie zich voor vragen uit het publiek. Hoorn richt zich tot Ploem en Hooghiemstra met een vraag over de grenzen van publiek belang in gezondheidsonderzoek. Ze benadrukt het belang van het faciliteren van onderzoek binnen de grenzen van publiek belang, maar merkt op dat voortdurende verzoeken om toestemming de gegevensverzameling en het verkrijgen van juiste inzichten kunnen belemmeren, wat nadelig is voor het onderzoek. Ploem wijst op het belang van toestemming, maar onderstreept tevens dat het anonimiseren van gegevens een manier kan zijn om bezwaren te omzeilen. Hooghiemstra bevestigt dat toestemming van groot belang is, maar betoogt dat in sommige gevallen de overheid de taak heeft om te beslissen dat bepaald onderzoek als publiek belang wordt beschouwd. Hij is van mening dat toestemming niet altijd de oplossing zal bieden.

Benoist (beleidsadviseur, Mind) brengt haar bezorgdheid over de achtergestelde informatiepositie van cliënten in de geestelijke gezondheidszorg naar voren. Onlangs heeft de NZa een gegevensverzameling uitgevoerd en daarbij gekozen voor een opt-outsysteem. Bij een opt-outsysteem geven patiënten automatisch toestemming voor het delen van hun medische gegevens, tenzij ze uitdrukkelijk aangeven dat ze dit niet willen. Ze raadpleegt Rouwenhorst over haar visie op een opt-outsysteem bij kwetsbare patiënten. Rouwenhorst wijst op het feit dat we ons momenteel in een digitale transformatie bevinden en benadrukt het belang van een aanpak die rekening houdt met de specifieke behoeften van diverse groepen patiënten tijdens de overgang naar digitale processen, aangezien dit niet voor elke groep even eenvoudig is. Ze merkt op dat bepaalde patiëntengegevens kwetsbaarder kunnen zijn dan andere.

Vlieger stelt een vraag aan Loosman over de verschillen in toestemmingsvereisten tussen rechtssociologisch onderzoek en de gezondheidszorg. Zij merkt op dat toestemming in de rechtssociologie minder strikt lijkt, terwijl het in de gezondheids-wetenschappen ingewikkelder is. Loosman bevestigt dit en wijst op het belang van

de omgang met gevoelige gegevens in de gezondheidszorg, en uit haar bezwaren tegen de huidige praktijken in andere vakgebieden.

Dorhout (studente) brengt het PGO ter sprake, waarbij ze zich uitspreekt tegen de zichtbaarheid van gevoelige patiëntinformatie in het PGO, zoals het gewicht van anorexiapatiënten, dat altijd zichtbaar is. Hooghiemstra reageert op deze kwestie door te benadrukken dat zelfbeschikking niet absoluut zou moeten zijn en dat sommige mensen hulp nodig hebben bij het gebruik van het PGO. Hij suggereert dat er begeleiding moet zijn voor diegenen die dat nodig hebben, maar waarschuwt tegen het vooraf beperken van het recht op inzage. Rouwenhorst voegt toe dat er soms terughoudendheid is bij het gebruik van het PGO, omdat patiënten dan vragen gaan stellen, maar is ervan overtuigd dat openheid naar de patiënt leidt tot betere datakwaliteit.

Aan het einde van de discussie brengt Mostert (universitair docent, Universiteit Utrecht) een punt naar voren bij Loosman over de rol van toestemming en zeggenschap in de gezondheidszorg. Hij erkent het belang van toestemming, maar vraagt Loosman of zij dit ook voldoende acht als juridische basis. Hierop reageert Loosman door te wijzen op het gevaar dat toestemming soms enkel als formaliteit wordt behandeld. Zij benadrukt de noodzaak om toestemming meer betekenis te geven binnen de gezondheidszorg.

Met het afronden van deze reeks vragen wordt de paneldiscussie afgesloten. Met dankzegging aan de sprekers en de aanwezigen in de zaal, sluit voorzitter Toebes de vergadering.