



Universiteit
Leiden
The Netherlands

A fair balance: health data protection and the promotion of health data use for clinical and research purposes

Kist, I.R.

Citation

Kist, I. R. (2024, June 5). *A fair balance: health data protection and the promotion of health data use for clinical and research purposes*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3759726>

Version: Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3759726>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

14. Summary in Dutch (Samenvatting)

Een billijk evenwicht: bescherming van gezondheidsgegevens hand in hand met de bevordering van het gebruik van gezondheidsgegevens voor zorg en wetenschappelijk onderzoek

Inleiding

Dit proefschrift is grotendeels tot stand gekomen tijdens de coronapandemie, in een wereld die het speelveld is van technologische innovaties en waarin de mens een actieve deelnemer is in het bewaken van zijn gezondheid. In dit proefschrift is het evenwicht gevonden tussen het individuele recht op gegevensbescherming en het vrij verkeer van persoonsgegevens. Dit evenwicht ziet enerzijds op de bescherming van de natuurlijke persoon en zijn gegevens: hij heeft recht op informatie over het gebruik van zijn persoonsgegevens en de uitoefening van zijn rechten als betrokkene. Anderzijds moeten gezondheidszorg en gezondheidsonderzoek plaatsvinden waarbij persoonsgegevens binnen en buiten de landsgrenzen worden verwerkt.

De hoofdvraag van dit proefschrift luidt als volgt:

Hoe kan een evenwichtige benadering worden gevonden voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens die enerzijds de individuele gegevensbescherming dient, terwijl anderzijds de gezondheidszorg en het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek in het algemeen belang worden bevorderd?

Aanpak

Als juridische onderzoeksmethode is in dit proefschrift juridisch-doctrinair onderzoek uitgevoerd. Zowel primaire als secundaire rechtsbronnen zijn onderzocht en jurisprudentie is opgenomen. Ook voorstellen van Europese en Nederlandse wetgeving zijn geanalyseerd, zoals de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (*European Health Data Space, EHDS*). Tevens zijn eerder verschenen publicaties en eerder uitgevoerd academisch onderzoek geanalyseerd. Dit proefschrift omvat ook elementen van co-creatie van kennis, in nauwe samenwerking met het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis.

Resultaten

Dit proefschrift heeft de volgende resultaten opgeleverd. Ten eerste is de toestemmingsgrond niet de meest passende rechtsgrond als het individu niet of niet meer in staat is om zijn wil te uiten. De kracht ligt in het drieluik van zorg waarin zowel het individu zelf, alsook de zorgverlener en de formele of informele vertegenwoordiger een rol spelen om aan het individu de best mogelijke zorg te verlenen.

Ten tweede kan het zijn dat er geen sprake is van een traditionele behandelrelatie tussen de zorgverlener en -ontvanger in de huidige tijdgeest waarin we worden omringd door technologische innovaties. In het geldende recht werkt de zorgverlener met inachtneming van het beroepsgeheim en het gezondheidsstelsel is gebaseerd op de instemming van de patiënt en *shared decision-making*. In de nieuwe gezondheidsomgeving geeft het individu toestemming voor de verwerking van gezondheidsgegevens buiten het bereik van de traditionele gezondheidszorg. Het traditionele gezondheidsstelsel beschermt noch hemzelf noch zijn gezondheidsgegevens in deze nieuwe gezondheidsomgeving. Er bestaat een wetgevingsleemte inzake de bescherming van gezondheidsgegevens op het moment dat het individu contact heeft met organisaties die zijn gegevens verwerken buiten de traditionele behandelrelatie tussen zorgverlener en -ontvanger.

Ten derde schrijft de Nederlandse wetgeving expliciete toestemming voor als de primaire rechtsgrondslag voor nader wetenschappelijk onderzoek. De eenzijdige nadruk op toestemming belemmert echter het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek. In de AVG zijn andere rechtsgrondslagen opgenomen, zoals het algemeen belang en de gerechtvaardigde belangen. Deze grondslagen worden in andere lidstaten van de Europese Unie toegepast. Daarnaast voorziet de EHDS in een rechtsgrond voor het primair en secundair gebruik van data. Nader wetenschappelijk onderzoek valt ook binnen het secundair gebruik.

In de Nederlandse Gedragscode Gezondheidsonderzoek is een gelaagde toestemmingsstructuur opgenomen: nadrukkelijke, specifieke toestemming, algemene toestemming en de uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming in artikel 7:458 WGBO en artikel 24 UAVG. Een geen-bezwaar-systeem valt binnen deze laatste twee uitzonderingen. Dit systeem kan worden gebruikt als aan de voorwaarden in deze artikelen is voldaan. Herziening van de sectorale gezondheidswetgeving in Nederland kan op den duur een oplossing vormen voor het vraagstuk van de rechtsbasis voor nader wetenschappelijk onderzoek.

Ten vierde kan het risicogericht toezicht van de toezichthoudende autoriteiten bijdragen aan internationale gegevensdeling. Daarbij draagt risicogericht toezicht bij aan proactief handelen door de organisaties waarin zij verantwoordelijkheid en transparantie tonen terwijl de druk van de aantoonbaarheid van compliance tegelijkertijd afneemt. Dit risicogerichte toezicht vergt ook een andere aanpak van de autoriteiten persoonsgegevens die de naleving monitoren.

Analyse

Hoewel de AVG een geharmoniseerde gegevensbeschermingswetgeving in alle lidstaten heeft beoogd, is deze doelstelling niet volledig behaald voor de gegevensdeling ten

behoefte van zorg en onderzoek. De AVG heeft een versnipperd wettelijk landschap tot gevolg gehad vanwege verschillen in nationale (uitvoerings- en sectorale) wetgeving. Hierdoor wordt de internationale samenwerking belemmerd. In de Europese Unie worden diverse rechtsgronden gebruikt voor het nader gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Daarbij laten de bepalingen in de AVG ruimte voor velerlei uitleg als gevolg waarvan samenwerkingsovereenkomsten met vertraging worden afgesloten. Zo worden begrippen als toestemming, onderzoek, doel (-beperking) en het nader gebruik van persoonsgegevens verschillend uitgelegd.

Met name de velerlei uitleg van het begrip toestemming belemmert de gegevensdeling in zorg en onderzoek. Dit is het geval voor de zowel uitleg van het begrip toestemming alsook de toepassing van de rechtsbasis toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens. Het individu loopt risico als zijn gegevens niet worden gedeeld wanneer hij geen toestemming heeft gegeven, terwijl de gegevensdeling nodig is voor informatieverstrekking over zijn gezondheid. Het individu loopt ook risico als hij zijn data buiten de traditionele behandelrelatie van zorgverlener – zorgontvanger deelt. In dat geval geniet hij niet de bescherming die de zorgverlener, die gebonden is aan het beroepsgeheim, hem kan bieden. Indien gezondheidsdata niet worden gedeeld voor onderzoeksdoeleinden, dan kan dit niet alleen zijn gezondheid maar ook de volksgezondheid in gevaar brengen.

Het vraagstuk van de velerlei uitleg over juridische begrippen speelt niet alleen bij de uitleg door de lidstaten maar ook binnen de Uniewetgeving zelf. Zo loopt de terminologie in de AVG uiteen in vergelijking met het begrippenkader in de EHDS en de AI Act. Het Europees Comité voor Gegevensbescherming (*European Data Protection Board, EDPB*) en de Europese Toezichthouder voor Gegevensbescherming (*European Data Protection Supervisor, EDPS*) vaardigen richtsnoeren, opinies en aanbevelingen uit, maar deze instanties zijn er niet in geslaagd om de velerlei uitleg in de interpretatie van begrippen te voorkomen. Ook komt niet zelden voor dat internationaal wetenschappelijk onderzoek vertraging oploopt of zelfs niet meer wordt uitgevoerd. De AVG heeft niet een uniform kader in de Europese Unie tot stand gebracht. Lidstaten kunnen nog steeds nationale uitzonderingen op het algemeen kader van de AVG laten bestaan. En aangezien de EDPB heeft aangegeven dat dit gebrek aan homogeniteit niet in richtsnoeren van de EDPB of met gedragscodes kan worden verholpen, staan de gezondheidsinstellingen voor de schone taak om de handschoenen zelf op te pakken.

Deze observaties brengen mij tot het volgende vraagstuk. Hoewel de AVG voorziet in een algemeen, risico gebaseerd en technologie-neutraal kader, vullen de autoriteiten persoonsgegevens dit doel verschillend in. Het aantal boetes dat door de

nationale gegevensbeschermingsautoriteiten wordt opgelegd wisselt in de Europese Unie. Autoriteiten persoonsgegevens voeren doorgaans toezicht uit dat gericht is op compliance in plaats van een inschatting van de risico's. Daarnaast voeren verschillende toezichthouders, zowel algemene alsook sectorspecifieke, toezicht uit op de gezondheidssector. Bovendien worden door de EHDS en AI Act opnieuw toezichthoudende organen in het leven geroepen, zowel op Europees niveau alsook binnen de lidstaten. De vraag luidt hoe de taakverdeling tussen deze toezichthoudende organen zal zijn.

Conclusies

Een billijk evenwicht voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens kan op de volgende vier wijzen worden gevonden. Ten eerste kan een brede uitleg van de rechtsgrond toestemming het nader wetenschappelijk onderzoek in Nederland en de Europese Unie bevorderen. Daartoe is meer duidelijkheid nodig over de zogeheten granulariteit van toestemming uit overweging 33 AVG voor het nader wetenschappelijk onderzoek.

Ten tweede kan het gebruik van andere rechtsgronden, zoals het algemeen belang en de gerechtvaardigde belangen, een oplossing bieden voor de legitimering van nader wetenschappelijk onderzoek in Nederland en de Europese Unie. Daarnaast kan een aparte rechtsgrond voor nader wetenschappelijk onderzoek een oplossing bieden voor het vraagstuk van de juiste rechtsgrond voor gezondheidsonderzoek. Op dit moment voorzien de AVG en de Nederlandse wetgeving nog niet in een aparte rechtsbasis voor dit onderzoek. In de EHDS is het primair en secundair gebruik van data opgenomen. Het begrip *secundair gebruik* is evenwel niet volledig gelijk aan het begrip *verdere verwerking* in de AVG. Met de ontwikkelingen rond de EHDS zal tevens een aanpassing in de Nederlandse wetgeving benodigd zijn, in het bijzonder artikel 24 UAVG alsmede artikelen 7:457 en 7:458 WGBO en de concept Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl).

Ten derde kan een balans worden gevonden in de autonomie en (informationele) zelfbeschikking van het individu ten opzichte van de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling die zijn gegevens verwerkt en het belang van het vrij verkeer van persoonsgegevens. Het individu oefent met de wilsuiting in de vorm van toestemming controle uit over zijn persoonsgegevens ten behoeve van de gezondheidszorg en het wetenschappelijk onderzoek. Wellicht overziet hij echter de gevolgen van zijn wilsuiting niet. In de zorg kan het evenwicht worden gevonden in het drieluik van zorg waarin de formele of informele vertegenwoordiger en de zorgverlener het individu ondersteunen bij zijn besluitvorming. In gezondheidsonderzoek kan het evenwicht worden gevonden in de doelstelling van de AVG dat individuele rechten worden beschermd zonder dat het vrij verkeer van persoonsgegevens wordt belemmerd. Met het gebruik van andere

grondslagen dan toestemming wordt de nadruk niet langer gelegd op de individuele controle over persoonsgegevens, maar op de verwerkingsverantwoordelijke. Zo wordt een billijk evenwicht gevonden tussen gegevensbescherming enerzijds en het vrij verkeer van persoonsgegevens anderzijds.

Ten vierde draagt een risicogerichte benadering van toezicht door de Autoriteit Persoonsgegevens en sectorspecifieke toezichthouders bij aan het evenwicht tussen de rechten en belangen van het individu ten opzichte van de datadeling voor zorg en wetenschappelijk onderzoek. Deze benadering zal ook een stimulans vormen voor gezondheidsinstellingen om zich aan de ene kant te richten op compliance maar aan de andere kant de balans te vinden tussen de individuele gegevensbescherming en het onderzoek. Daarbij is tegelijkertijd helderheid nodig over de rollen en verantwoordelijkheden van de verschillende toezichthoudende organen in gegevensbescherming en zorg. Met de komst van nieuwe toezichthoudende organen in de EHDS en de AI Act is rechtszekerheid nodig over de reikwijdte van de verschillende en misschien overlappende rollen en verantwoordelijkheden.

Aanbevelingen

In dit proefschrift geef ik zeven aanbevelingen aan de Europese en Nederlandse wetgever alsmede de toezichthouders in gegevensbescherming en zorg.

Aanbeveling 1: Leg de controlelast bij de verwerkingsverantwoordelijke

Ten eerste beveel ik aan dat de verwerkingsverantwoordelijke de last op zijn schouders neemt voor de controle over de gegevensverwerking. Het individu is noch in staat om de gegevensverwerking zelf te beheersen, noch is hij in staat om technische en organisatorische maatregelen te treffen. Ongeacht welke rechtsbasis wordt gebruikt voor de gegevensverwerking in zorg en onderzoek moet de verwerkingsverantwoordelijke de benodigde technische en organisatorische maatregelen treffen. Daarnaast moet de verwerkingsverantwoordelijke het individu op heldere, transparante wijze over de gegevensverwerking inlichten. Kortom, de focus dient op de transparantie en verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke te liggen. Hiermee groeit het vertrouwen van het individu in de zorg- of onderzoeksinstelling.

Aanbeveling 2: Erken het gebruik van verschillende rechtsgronden voor nader wetenschappelijk onderzoek

Ten tweede beveel ik aan dat een nadere analyse wordt uitgevoerd wanneer andere grondslagen naast toestemming als een passende legitimering kunnen dienen voor het nader gebruik van gezondheidsgegevens in onderzoek, en aan welke voorwaarden voor

deze rechtsgrondslagen moet worden voldaan. In de Europese Unie worden bijvoorbeeld de grondslagen algemeen belang en gerechtvaardigde belangen gebruikt. Ook beveel ik aan dat de lidstaten het gebruik van verschillende rechtsgrondslagen wederzijds erkennen op grond waarvan de gegevensuitwisseling voor gezondheidsonderzoek plaatsvindt. Wederzijds vertrouwen tussen de onderzoeksinstituten is hierin een basisvoorwaarde, waarbij de rechten en belangen van het individu worden behartigd terwijl de verwerkingsverantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen treft: ongeacht welke rechtsbasis wordt gebruikt. Ook is wederzijds vertrouwen tussen de lidstaten nodig over de keuze van een rechtsgrond en specifieke nationale uitvoeringswetgeving. Voorts moeten de ontwikkelingen in de EHDS in lijn worden gebracht met het huidig juridische kader van de AVG, AI Act, de Data Act en de Data Governance Act.

Aanbeveling 3: Streef naar een integrale uitleg van de rechtsgrond toestemming

Ten derde beveel ik aan dat de rechtsgrond toestemming op een integrale wijze wordt geïnterpreteerd. De componenten van de AVG-toestemming, namelijk de vrijwillig gegeven, expliciete, geïnformeerde en ondubbelzinnige toestemming, vereisen een uitleg die aansluit bij een realiteit en culturele verschillen. Ik beveel voor de gezondheidszorg aan dat aandacht wordt besteed aan de bekwaamheid van het individu en daarmee aan de wilsuiking van toestemming. Het individu geeft met zijn toestemming uiting aan zijn vrije keuze en zelfbeschikking in de zorg die aan hem wordt verleend. Hij kan zich hiermee echter ook benodigde zorg onthouden als hij zijn wil uit, bijvoorbeeld wanneer hij het ziektebeeld van dementie heeft. In deze situaties vraagt het drieluik van het individu, de zorgverlener en de vertegenwoordiger nadere aandacht. In gezondheidsonderzoek kan niet altijd volledig aan de component 'geïnformeerd' worden voldaan bij de start van het onderzoek. De onderzoeker is bijvoorbeeld nog niet op de hoogte van bevindingen die later naar boven komen en die de start kunnen zijn van nieuw onderzoek. Telkens opnieuw toestemming vragen kan een last vormen voor het individu, vooral bij longitudinale studies die decennialang kunnen duren.

Aanbeveling 4: Week de rechtsbasis toestemming los van de aanname dat het individu volledige controle heeft over zijn persoonsgegevens

Ten vierde beveel ik aan dat een billijk evenwicht wordt in de praktijk tot stand wordt gebracht tussen gegevensbeschermingsrechten en het vrij verkeer van data. In dit licht beveel ik aan dat de rechtsgrond toestemming wordt losgeweekt van de aanname dat het individu volledige controle heeft over zijn persoonsgegevens. Het kan zeer goed zijn dat het individu, als patiënt of cliënt en ontvanger van medische

zorg wiens data waardevol kunnen zijn voor wetenschappelijk onderzoek, niet alle privacy-verklaringen leest of de voor- en nadelen van toestemming op een weegschaal legt. De AVG (artikelen 12 - 22) kent het individu een aantal rechten toe inzake zijn persoonsgegevens. Hij kan deze rechten jegens de verwerkingsverantwoordelijke uitoefenen. Dit betekent evenwel niet dat hij daadwerkelijk eigenaar van de gegevens is of dat hij volledige controle heeft over deze gegevens. Het betekent ook niet dat de AVG hem de volledige individuele controle over zijn gegevens geeft.

Aanbeveling 5: Leg begrippen in Europese wetgeving uit

Ten vijfde beveel ik aan dat de begrippen van nader gebruik, verdere verwerking, algemeen belang en onderzoek in de AVG en EHDS nader worden uitgelegd, bij voorkeur door de EDPB. De lidstaten leggen het AVG-kader zeer verschillend uit. Hierdoor is eerder fragmentatie dan een gezamenlijke benadering in de interpretatie over het gebruik van gezondheidsdata ontstaan. Ik beveel ook aan dat verwante begrippen in de AVG, EHDS en de AI Act worden toegelicht.

Aanbeveling 6: Streef naar risicogerichte benadering bij monitoring en toezicht

Ten zesde beveel ik aan dat de toezichthoudende autoriteiten een nieuwe impuls geven aan de risico gebaseerde benadering zoals deze in de AVG is verwoord. In de praktijk leggen verwerkingsverantwoordelijken zich toe op de aantoonbaarheid van compliance met een verwerkingsregister (artikel 30 AVG), gegevensbeschermingseffectbeoordelingen (artikel 35 AVG), een register van datalekken (artikel 33 (5) AVG) en de aanwezigheid van een functionaris gegevensbescherming (artikelen 37 – 39 AVG). Hoewel deze inspanningen nuttig zijn gebleken, wordt met de aantoonbaarheid van documenten alleen niet de garantie gegeven dat de individuele rechten of belangen worden geborgd. Ik beveel aan dat de verwerkingsverantwoordelijke zich meer richt op het evenwicht tussen de individuele rechten of belangen en het vrij verkeer van gegevens, terwijl de verplichtingen uit artikel 5 AVG worden nageleefd. De terugkeer naar een risico gebaseerde benadering door de verwerkingsverantwoordelijke vereist ook een wijziging in het toezicht door de gegevensbeschermingsautoriteiten.

Aanbeveling 7: Streef naar een nauwere samenwerking tussen de gegevensbeschermingsautoriteiten en sectorale toezichthouders

Ten zevende beveel ik aan dat de gegevensbeschermingsautoriteiten in de EU en Nederland nauwer gaan samenwerken met de sectorale toezichthouders. Dan geniet het individu bescherming zowel vanuit het oogpunt van gegevensbescherming als het gezondheidsrecht. Aangezien het individu een actieve rol speelt in de monitoring van

zijn eigen gezondheid en data deelt buiten de traditionele context van de zorgverlener en –ontvanger, beveel ik aan dat de governance-structuur wordt uitgebreid opdat de positie van het individu in beide contexten wordt beschermd. De governance-structuur die de EHDS biedt kan een startpunt zijn voor het dichten van de lacunes die zijn ontstaan in de individuele bescherming van gezondheidsgegevens van het individu buiten zijn rol als patiënt in de traditionele context. Daarbij kan de EHDS ook voorzien in een kader om het gat te dichten tussen de toezichthouders in de zorg en de gegevensbeschermingsautoriteiten.

Enkele overwegingen tot slot voor toekomstig onderzoek

In dit onderzoek ben ik niet ingegaan op talrijke verwante onderwerpen die voorwerp kunnen zijn van nader onderzoek. Ten eerste raad ik nader onderzoek aan over de beginselen van solidariteit en reciprociteit in gezondheidsonderzoek. Ten tweede raad ik nader onderzoek aan inzake de onderdelen van geïnformeerde (ethische) toestemming (in de Europese verordening klinische proeven) en de onderdelen van toestemming in de AVG, in het bijzonder met betrekking tot de nieuwe wetsontwikkelingen in Nederland (waarin de vereisten van de AVG-toestemming zijn opgenomen).

Ten derde raad ik toekomstig onderzoek aan over het samenspel tussen de Europese wetsontwikkelingen (EHDS, AI Act, Data Act en Data Governance Act), en de Nederlandse wetsontwikkelingen (onder andere het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal). Voorts raad ik nader onderzoek aan inzake de interactie tussen de AVG, de UAVG en meer in het bijzonder sectorale gezondheidswetgeving.

Ten vierde raad ik nader onderzoek aan inzake de handhavingsinstrumenten van de Europese en nationale gegevensbeschermingsautoriteiten, alsook het sectorale gezondheidstoezicht. Dit onderzoek zou ook de interactie tussen de verschillende toezichthoudende autoriteiten kunnen omvatten, zowel op Europees alsook nationaal niveau, en zowel door de algemene als de sectorale toezichthouders.

Ten vijfde raad ik nader onderzoek aan over de zelfstandige rol die het individu speelt in de monitoring van zijn gezondheid. *Self-tracking devices* voor gezondheidsmonitoring hebben wellicht een positieve invloed op de individuele besluitvorming. Maar deze innovatieve technologieën kunnen ook afbreuk doen aan de autonomie en informatieve zelfbeschikking. De individuele autonomie, zelfbeschikking en informatieve privacy te midden van het gebruik van nieuwe technologieën zouden voorwerp kunnen zijn van nader onderzoek.

Ten slotte raad ik nader onderzoek aan over de juiste communicatiestrategie voor een patiëntpopulatie, de bevolking van een staat, of welke andere bevolkingsgroep

dan ook in de EU, over het gebruik van zijn persoonsgegevens voor zorg- en onderzoeksdoeleinden. Een passende communicatiestrategie voor de verschillende doelgroepen draagt bij aan het vertrouwen en de bereidheid tot datadeling van het individu.