

CORRETTE PLOEM

# Goed recht voor zorgtechnologie



Boomjuridisch

Zonder technologie geen medische vooruitgang. Door technologie, zoals digitalisering, AI-systemen en DNA-analyse, kan de kwaliteit van de zorg worden verbeterd, de behandeling preciezer op de patiënt worden afgestemd, de doelmatigheid van de zorg worden verhoogd en zelfmanagement door patiënten worden bevorderd. Technologiegebruik roept echter ook talloze normatieve vragen op, die ook fundamenteel van aard zijn. Voegt het wel echt iets toe aan het bestaande arsenaal van medische mogelijkheden, of leidt het vooral tot medicalisering en onnodige belasting van het zorgsysteem? Wat is de rol van de medische professional bij op technologie gebaseerde besluitvorming? Moet het altijd de arts zijn die het uiteindelijke besluit neemt (samen met de patiënt) of kan technologie die rol van hem overnemen? Wat is de betekenis van persoonlijk contact binnen de zorg: kun je ook zónder dat contact een goede hulpverlener zijn? En over de kwaliteit van de zorg: welke risico's bedreigen goede zorg als deze steeds meer afhankelijk wordt van technologie, en hoe kunnen we die risico's tegengaan? Ten slotte: technologie betekent dat de zorg steeds data-intensiever wordt; wat betekent dat voor medische geheimhouding en zeggenschap over eigen gegevens? Door beantwoording van dit soort vragen wordt duidelijk welke waarborgen vanuit het recht nodig zijn om technologie op een verantwoorde wijze een plaats te laten krijgen in de praktijk. Die waarborgen maken onderdeel uit van wat als 'goed recht voor zorgtechnologie' kan worden beschouwd.

**Corrette Ploem** is gezondheidsjurist en is verbonden aan de medische en de juridische faculteit van de Universiteit van Amsterdam. Sinds medio 2022 bekleedt zij de leerstoel van bijzonder hoogleraar Recht, zorgtechnologie en geneeskunde die is ingesteld vanwege de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst. Binnen het vakgebied van het gezondheidsrecht houdt ze zich in het bijzonder bezig met de juridische aspecten van nieuwe technologieën in de zorg. Ze promoveerde in 2004 op het proefschrift *Tussen privacy en wetenschapsvrijheid* en schreef in 2010 een preadvies over wetenschappelijk onderzoek en biobanken voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht.

ISBN 978-94-6212-845-3



9 789462 128453 >

**Boom juridisch**

# GOED RECHT VOOR ZORGTECHNOLOGIE



# GOED RECHT VOOR ZORGTECHNOLOGIE

Rede uitgesproken op 12 mei 2023 bij de aanvaarding van  
het ambt van bijzonder hoogleraar 'Recht, zorgtechnologie  
en geneeskunde', vanwege de Koninklijke Nederlandsche  
Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst, in de  
Faculteit der Rechtsgeleerdheid van de Universiteit van  
Amsterdam

door

Corrette Ploem

Boom juridisch  
Den Haag  
2023

Omslagontwerp: Textcetera, Den Haag

Opmaak binnenwerk: Textcetera, Den Haag

© 2023 M.C. Ploem | Boom juridisch

*Behoudens de in of krachtens de Auteurswet gestelde uitzonderingen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.*

*Voor zover het maken van reprografische verveelvoudigingen uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16h Auteurswet dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht (Postbus 3051, 2130 KB Hoofddorp, [www.reprorecht.nl](http://www.reprorecht.nl)). Voor het overnemen van (een) gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (art. 16 Auteurswet) kan men zich wenden tot de Stichting PRO (Stichting Publicatie- en Reproductierechten Organisatie, Postbus 3060, 2130 KB Hoofddorp, [www.stichting-pro.nl](http://www.stichting-pro.nl)).*

*No part of this book may be reproduced in any form, by print, photoprint, microfilm or any other means without written permission from the publisher.*

ISBN 978-94-6212-845-3

ISBN 978-94-0011-320-6 (e-book)

NUR 820

[www.boomjuridisch.nl](http://www.boomjuridisch.nl)

## INHOUD

I.	Inleiding	7
II.	Zorgtechnologie en de rol van het recht tot nu toe	13
III.	Nadere verkenning van wat ‘goed recht’ is voor zorgtechnologie	17
IV.	Ter afsluiting	41
V.	Dankwoord	45





*Mijnheer de rector magnificus*

*Mijnheer de decaan*

*Leden van de raad van bestuur van het Amsterdam UMC*

*Leden van het curatorium van de leerstoel Recht, zorgtechnologie en geneeskunde*

*Bestuursleden van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst*

*Geachte toehoorders/dames en heren*

## I. INLEIDING

Technologieontwikkeling en geneeskunde delen een lange geschiedenis. Ter illustratie neem ik u graag even mee terug in de tijd, naar eind zestiende, begin zeventiende eeuw, toen de eerste microscoop werd uitgevonden door vermoedelijk de Nederlandse brillenmakers Zacharias Janssen en zijn vader Hans.<sup>1</sup> Het was echter hun alom bekende landgenoot Anthonie van Leeuwenhoek (1632-1723) die de werking van de microscoop aanzienlijk wist te verbeteren. Hij ontwikkelde – als autodidact, hij had niet gestudeerd – een eigen instrument waarmee hij objecten zo'n 275 maal kon vergroten, en hij legde daar, aldus de geschiedschrijving, bijna alles onder, zo ook zijn eigen tandplak, waarin hij kleine beestjes zag rondzwemmen of eigenlijk doodgewone bacteriën.<sup>2</sup> Naar verluidt hield Van Leeuwenhoek zijn

---

1 T.G. Rochow & E.G. Rochow, *A Brief History of Microscopy. An introduction to microscopy by means of light, electrons, x-rays or ultrasound*, Boston: Springer 1978, [https://doi.org/10.1007/978-1-4684-2454-6\\_1](https://doi.org/10.1007/978-1-4684-2454-6_1).

2 Idem.

microscopische techniek lange tijd geheim om zo zijn concurrenten op afstand te houden. Hij was daarmee zijn tijd ver vooruit, zullen we maar zeggen. Sinds de komst van de eerste microscopen hebben deze een enorme ontwikkeling doorgemaakt; het zijn inmiddels zeer geavanceerde instrumenten geworden die binnen de gehele geneeskunde toepassing hebben gevonden.

Uiteraard zijn het niet alleen de ontwikkelingen binnen de microscopie geweest die de gezondheidszorg tot haar huidige niveau hebben gebracht. Dat is te danken aan heel veel verschillende technieken, uiteenlopend van kunstnieren tot MRI-beeldvorming en DNA-technologie. Ik noem al die technologieën gezamenlijk ‘zorgtechnologie’.<sup>3</sup> Vanaf begin twintigste eeuw is de rol van technologie binnen de zorg in een stroomversnelling geraakt. Zo heeft het ziekenhuis sinds die tijd een grote transformatie doorgemaakt. Fungeerde dat aanvankelijk vooral als ‘gasthuis’ voor de zieken, waarbij het draaide om verzorging en naastenliefde, tegenwoordig gaat het om grootschalige ‘behandelcentra’ die complexe en hoogtechnologische medische interventies aanbieden die steeds meer ziekten, maar helaas nog niet alle, kunnen genezen of tegengaan.

Digitale technologie of *e-health* is een belangrijk deelgebied van zorgtechnologie.<sup>4</sup> De eerste stappen richting digitalisering

---

3 Vergelijk de iets smallere term ‘medische technologie’, waaronder wordt verstaan: ‘alle producten – niet zijnde geneesmiddelen en niet zijnde processen – die zowel binnen als buiten een zorginstelling worden ingezet in de gezondheidszorg en welzijn ten behoeve van de preventie, diagnose, ondersteuning of behandeling van mensen’, *Kamerstukken II 2022/23*, 32805, nr. 153, p. 8.

4 Weer een andere term is ‘zorg-ICT’, die, aldus de Autoriteit Consument en Markt, betrekking heeft op: ‘ICT-systemen van zorginstellingen waarin zorgdata wordt opgeslagen en verwerkt, zoals een zorginformatiesysteem/elektronisch patiëntendossier. Ook ICT-programma’s (zoals patiëntgegevensomgevingen (PGO’s)) en apparaten (zoals MRI-scanners) die gebruik maken

werden in de jaren zeventig gezet, toen de personal computer breed beschikbaar kwam. Er zijn vijftig jaar later nog maar weinig onderdelen van de zorg die niet gedigitaliseerd zijn. Relevante gegevens worden hoofdzakelijk via elektronische netwerken uitgewisseld, patiënten krijgen veelvuldig informatie over hun ziekte en behandelmogelijkheden via elektronische weg, en er zijn talloze voorzieningen getroffen voor zorg op afstand, zoals het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen, het videoconsult als alternatief voor een fysiek consult, of het thuis uitvoeren van metingen, zoals bloeddruk en glucose. Ook apps, robots en kunstmatige intelligentie of ‘AI’ vallen onder het brede gebied van digitale technologie.

Met name AI ontwikkelt zich op dit moment razendsnel; open AI-systemen, zoals ChatGPT, zullen de wereld en ook de geneeskunde fundamenteel veranderen.<sup>5,6</sup> AI is simpel gezegd een containerbegrip voor systemen die zijn ontworpen om patronen te herkennen in complexe en grote datasets.<sup>7</sup> Simpele AI, zoals een algoritme dat een CT-scan op afwijkingen kan beoordelen, was er enkele decennia geleden al, maar dat geldt niet voor de meer geavanceerde, zelflerende AI<sup>8</sup> die nu wordt ontwikkeld om diagnostiek en behandeling, maar ook vroegtijdige opsporing van

---

van data uit die systemen, daarin data moeten kunnen invoeren of zelf data generen, vallen onder deze definitie.’

- 5 Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Opgave AI. De nieuwe systeemtechnologie*, Den Haag: WRR 2021.
- 6 De Amerikaanse zakenbank Goldman Sachs heeft berekend dat wereldwijd zo’n 300 miljoen banen door ChatGPT kunnen worden overgenomen. Dat zullen zeker ook banen in de zorg zijn. M. Schinkel, ‘Hoe AI 300 miljoen banen op de tocht zet?’, *NRC* 1 april 2023.
- 7 K.R. Jongasma, W. van Solinge & S. Haitjema, ‘Acht misvattingen over AI in de zorg’, *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2023, 167:D7578.
- 8 Bij AI die tot de categorie van *machine learning*-systemen wordt gerekend, kan het systeem van de verwerkte data leren of deze gebruiken om zichzelf te verbeteren.

ziekten te ondersteunen. AI-technologie is daarom ‘hot’ binnen vrijwel ieder klinisch specialisme. Oncoloog Jonas Teuwen schetst als zijn stip op de horizon AI die ‘(...) kan voorspellen of een behandeling zal aanslaan, of iemand last zal krijgen van bijwerkingen, en hoe lang iemand zal overleven’.<sup>9</sup> Ook huisarts Niels Chavannes ziet grote kansen; hij verwacht dat AI het nieuwe vriendje van de arts wordt, een digitale collega die met hem meekijkt en hem behoedt voor fouten.<sup>10</sup> Uit recent Amerikaans onderzoek blijkt bovendien dat een chatbot empathischer op medische vragen kan antwoorden dan de echte dokter.<sup>11</sup>

**Dat zonder technologie geen sprake is van vooruitgang binnen de geneeskunde staat niet ter discussie.** Sterker nog: waar dat nodig is om betere zorg te kunnen verlenen, zal de medische wereld de kansen van technologie niet onbenut mogen laten. **In die zin heeft de samenleving ook ‘recht op technologie’.** Dit alles betekent echter niet dat we iedere nieuwe techniek of elk nieuw apparaat met open armen moeten ontvangen. Want: voegt het wel echt iets toe aan het bestaande arsenaal van medische mogelijkheden?<sup>12</sup> Of leidt het vooral tot medicalisering en onnodige kosten voor de samenleving? **Maar er rijzen ook vragen die**

9 N. Korteweg, ‘AI moet alles in de medische zorg gaan verbeteren, maar is intussen allang tot in de medische praktijk doorgedrongen’, *NRC* 22 februari 2023.

10 M. Keulemans, ‘Wat scheelt eraan, vraagt de AI-dokter’, *de Volkskrant* 29 april 2023, p. 2-5.

11 Chatbots doen het in een bepaalde setting zelfs beter dan medisch geschoolde professionals: zie daarover bijv. J.W. Ayers e.a., ‘Comparing Physician and Artificial Intelligence Chatbot Responses to Patient Questions Posted to a Public Social Media Forum’, *JAMA Intern Med.* 2023. doi:10.1001/jamainternmed.2023.1838.

12 Zie bijv. onderzoek van de vakgroep Huisartsgeneeskunde van de Universiteit van Maastricht, waaruit naar voren kwam dat digitalisering de werkdruk van de huisarts niet verlaagt. L. van der Burg e.a., *Onderzoek naar de effectiviteit van digitale zorgtoepassingen in de huisartsenzorg*, Maastricht: Maastricht University Huisartsgeneeskunde 2023.

meer fundamenteel van aard zijn. Wat betekent de steeds verdergaande technologisering voor belangrijke waarden binnen de zorg, zoals autonomie, keuzevrijheid en gelijke behandeling of bescherming van beroepsgeheim en privacy? Andere vragen betreffen bijvoorbeeld verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van medische professionals (wie neemt het uiteindelijke besluit, de arts of de technologie?) of de rol van persoonlijk contact binnen de zorg (kun je ook zónder dat contact een goede hulpverlener zijn?). En wanneer is nieuwe technologie veilig genoeg om die bij patiënten te kunnen inzetten?

Het is van groot belang dat dit soort vragen tijdig onder de loep wordt genomen. Dat gebeurt via multidisciplinair onderzoek waarin juristen, ethici en andere disciplines nauw samenwerken met ontwikkelaars en gebruikers van technologie, zoals artsen en zorginstellingen. Dergelijk onderzoek, dat bijdraagt aan ‘maatschappelijk verantwoorde innovatie’, is niet nieuw, maar het neemt door het toenemende gebruik van technologie wel in rap tempo toe. Welke taak heeft het gezondheidsrecht binnen dit onderzoek? Ik meen dat die drieledig is. In de eerste plaats het verschaffen van inzicht in het complex van wetten, regels en rechtspraak waarmee technologieontwikkelaars, gebruikers van technologie en patiënten te maken hebben, en wat die voor hun positie en hun handelen betekenen. In de tweede plaats het blootleggen van knelpunten en problemen bij toepassing van het recht in de praktijk. Waar knelt het recht, waar schiet het recht tekort? En ten derde het doen van aanbevelingen over geldend recht. Waar ligt aanvulling of aanpassing van het recht in de rede? Dit alles leidt tot kennis over wat ‘goed recht’ is voor zorgtechnologie en daarmee ben ik aanbeland bij de invalshoek van mijn oratie.

Onder goed recht voor zorgtechnologie versta ik: recht dat waarborgt dat technologie op verantwoorde wijze in de praktijk landt en functioneert. Aan zulk recht zijn twee randvoorwaarden te stellen. Het zal allereerst rekening moeten houden met fundamentele juridische uitgangspunten. Het zal daarnaast ook zo goed mogelijk moeten aansluiten bij de medische praktijk.<sup>13</sup> Ik grijp mijn oratie aan om de vraag wat goed recht is voor zorgtechnologie aan een eerste verkenning te onderwerpen. Voordat ik hiertoe overga echter aandacht voor de rol die het recht tot nu toe heeft gespeeld bij de ontwikkeling van zorgtechnologie.

---

13 J. Legemaate, *Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening* (Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Utrecht: VGR 1994.

## II. ZORGTECHNOLOGIE EN DE ROL VAN HET RECHT TOT NU TOE

Gelet op het brede domein van het gezondheidsrecht – het bestrijkt al het handelen op het terrein van de gezondheidszorg (*cure* en *care*) en preventie – zal het niet verbazen dat dit rechtsgebied ook betekenis heeft voor technologieontwikkeling en -gebruik binnen die sector. Ten aanzien van het terrein van de technologie ligt het accent binnen het gezondheidsrecht van oudsher vooral op een veilige toepassing van technologie. Zo is reeds lang sprake van regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen; de eerste Nederlandse wetgeving op dat terrein dateert van de jaren zeventig van de vorige eeuw. Van de talloze meer actuele voorbeelden die in dit verband te geven zijn, noem ik slechts enkele recente, zoals het door veldpartijen tot stand gebrachte convenant ‘Veilige toepassing van medische technologie’ (2016)<sup>14</sup> en het bijbehorende toetsingskader uit 2020<sup>15</sup> van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), alsmede de ontwikkeling van een apart beroepsprofiel voor klinisch technologen, sinds een aantal jaren een officieel artikel 3 Wet BIG-beroep. Een laatste voorbeeld is het sinds 2018 door de IGJ gebruikte toetsingskader bij de inzet van e-health door zorgaanbieders dat is terug te voeren op wet- en regelgeving en door het veld opgestelde normen op dit terrein.<sup>16</sup>

---

14 Zie [www.igj.nl/publicaties/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg](http://www.igj.nl/publicaties/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg).

15 Zie [www.igj.nl/publicaties/toetsingskaders/2020/05/06/toetsingskader-veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg-ziekenhuizen](http://www.igj.nl/publicaties/toetsingskaders/2020/05/06/toetsingskader-veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg-ziekenhuizen).

16 Zie [www.igj.nl/publicaties/toetsingskaders/2019/10/18/toetsingskader-inzet-van-e-health-door-zorgaanbieders](http://www.igj.nl/publicaties/toetsingskaders/2019/10/18/toetsingskader-inzet-van-e-health-door-zorgaanbieders).

Geleidelijk aan is er echter meer aandacht gekomen voor de bredere maatschappelijke impact van technologietoepassing in de gezondheidszorg, in het bijzonder wat betreft de posities van patiënten en zorgverleners. Dat is ook terug te zien in wetgeving die mede ten gevolge van de technologische ontwikkelingen tot stand is gekomen. Ik noem als voorbeelden de in de jaren tachtig ontwikkelde regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens, die met de toenemende digitalisering in de zorg steeds belangrijker is geworden, en de eind vorige eeuw/begin deze eeuw tot stand gekomen wetgeving inzake bloeddonatie en orgaandonatie, die een gevolg was van de ontwikkelingen binnen de transfusie- en de transplantatiegeneeskunde.

In de loop der tijd is op het gebied van technologietoepassing ook de rol van het recht van de Europese Unie gegroeid, in de zin dat de EU een aantal belangrijke deelgebieden van het gezondheidsrecht, zoals de regulering van medische hulpmiddelen en verwerking van persoonsgegevens, binnen haar rechtsfeer heeft getrokken. Dat is niet onlogisch, omdat producten en data op grote schaal nationale grenzen overschrijden en daarbij ontsnappen aan de grip van het nationale recht. Er komt vanuit de EU nog een hele serie wetten aan, zo blijkt uit de vele voorstellen die nu in de pijplijn zitten, zoals bijvoorbeeld de Verordening inzake het op de markt brengen van AI-systemen (zie daarover meer onder het thema 'Kwaliteit en veiligheid van zorg').

Naast wetgeving is op het terrein van de zorgtechnologie ook sprake geweest van zelfregulering door het veld. Voorbeelden zijn onder andere de Richtlijn inzake elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen van artsenfederatie KNMG uit 2013, die momenteel wordt herzien, en de in 2019 tot stand gekomen veldnorm voor het versturen van persoonlijke gezondheids-



informatie per e-mail. Die richtlijn en veldnorm maken deel uit van een lang bestaande traditie om wetgeving via protocollen, richtlijnen, handreikingen en dergelijke te vertalen naar praktische regels voor instellingen en professionals die ‘goede zorg’ moeten leveren, respectievelijk die moeten handelen als ‘goed hulpverlener’.

Ten slotte aandacht voor onderdelen van het recht die zich minder gemakkelijk laten reguleren. Dat zijn veelal technologietoepassingen die meer principiële vragen oproepen over de betekenis van grondrechten en fundamentele rechtsbeginselen, zoals de menselijke waardigheid. Een voorbeeld zijn de steeds weer terugkerende discussies over hoe om te gaan met de nieuwe medische mogelijkheden die ingrijpen aan het begin van het menselijk leven mogelijk maken. Neem de techniek van kiembaanmodificatie (simpel gezegd: knippen en plakken in het DNA van een embryo), die sinds de inwerkingtreding van de Embryowet in 2002 verboden is,<sup>17</sup> overigens niet op principiële gronden.<sup>18</sup> De verwachtingen van de techniek zijn veelbelovend – zo kan zij in de toekomst mogelijk voorkomen dat ziekmakende genen op kinderen worden overgedragen –, maar de regering gaat de discussie over de opheffing van het verbod vooralsnog uit de weg, ook al komt uit evaluatieonderzoek naar voren dat het echt tijd is om die discussie te voeren.<sup>19</sup>

Een ander voorbeeld van hoe het recht met nieuwe technologische ontwikkelingen kan worstelen, is de langlopende discussie over de juiste spelregels voor bewaring en gebruik van

---

17 Zie art. 24 onder g Embryowet.

18 M.M. Spaander, M.C. Ploem & G.M.W.R. de Wert, ‘Kiembaanmodificatie: goed geregeld in de Embryowet?’, *TvGR* 2023, p. 106-127.

19 Derde evaluatie Embryowet.

lichaamsmateriaal, zoals cellen, bloed en weefsels.<sup>20</sup> Lichaamsmateriaal – dat in vroegere tijden vaak bij het ziekenhuisafval belandde – is, mede vanwege alle technologie die nu beschikbaar is om het te analyseren en te bewerken, binnen de geneeskunde steeds belangrijker geworden.<sup>21</sup> Probleem is echter dat de wetgeving die nodig is om dit alles in goede banen te leiden – de beoogde Wet zeggenschap lichaamsmateriaal<sup>22</sup> – al tientallen jaren op zich laat wachten. Er leek eventjes licht aan het einde van de tunnel toen de parlementaire behandeling van het voorstel zo'n twee jaar geleden goed op stoom kwam. Maar eind februari 2023 is er, vanwege de ontwikkelingen rond de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, toch weer een kink in de kabel gekomen en staat het voorstel tot nader order 'in de vriezer'.<sup>23</sup>

---

20 In de oratie van Gevers uit 1990 stond dit vraagstuk al centraal: J.K.M. Gevers, *Beschikken over cellen en weefsels* (oratie Amsterdam UvA), Amsterdam: Kluwer 1990.

21 Gezondheidsraad, *Naar goed gebruik; lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg*, Den Haag 1994.

22 Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal, *Kamerstuk* 35844.

23 *Kamerstukken II* 2022/23, 35844, nr. 10.

### III. NADERE VERKENNING VAN WAT ‘GOED RECHT’ IS VOOR ZORGTECHNOLOGIE

En dan nu de blik vooruit. Wat is er, mede kijkend naar de toekomst, te zeggen over goed recht voor zorgtechnologie? Ik ga op die vraag in aan de hand van vier centrale thema’s binnen het gezondheidsrecht: A. Informed consent, B. Zeggenschap over eigen gegevens, C. Kwaliteit en veiligheid van zorg, en D. Tegenaan van commercialisering.

#### A. INFORMED CONSENT

##### *INLEIDING*

Mijn eerste thema betreft het concept van informed consent. Dat kent een lange geschiedenis en is inmiddels zo ingeburgerd dat het nauwelijks nog toelichting behoeft. Bij het informed consent-vereiste draait het in de kern om adequaat geïnformeerd worden over je medische situatie en de daarvoor geïndiceerde diagnostiek en behandeling, om daarover vervolgens een weloverwogen besluit te kunnen nemen. Het principe van geïnformeerde toestemming is op zowel Europees<sup>24</sup> als nationaal niveau stevig verankerd.<sup>25</sup> Dat laatste met name in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), die sinds 2020 daarbij ook aangeeft dat gezamenlijke besluitvorming door arts en

---

24 Zie art. 5 Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, Raad van Europa, Oviedo 1997, *Trb.* 1997, 113. Zie hierover A. den Exter, ‘Het Biogeneeskundeoverdrag: mensenrechten in de gezondheidszorg’, *NTM/NJCM-Bulletin* 2011, afl. 6/7, p. 673-688.

25 Zie art. 7:448 en art. 7:450 BW.

patiënt het uitgangspunt is.<sup>26</sup> De verantwoordelijkheid voor samen beslissen ligt enerzijds bij de zorgverlener, die een goed beeld moet krijgen van de situatie en informatiebehoefte van de patiënt en die de patiënt moet uitnodigen tot het stellen van vragen. En anderzijds bij de patiënt, die aan de zorgverlener kenbaar moet maken wat zijn wensen, voorkeuren en eventuele behoefte aan aanvullende informatie zijn.<sup>27</sup>

#### ONDERSTEUNING VAN SAMEN BESLISSEN VIA MIJN DOSSIER EN PGO'S

Wat zijn nu de gevolgen van technologietoepassing voor het uitgangspunt van samen beslissen? Ik ga op drie punten in. In de eerste plaats de ondersteuning van het gezamenlijke besluitvormingsproces via voorzieningen als Mijn Dossier en persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's). Via Mijn Dossier, aangeboden door ziekenhuizen en zorgpraktijken, kunnen patiënten online, bijvoorbeeld vanuit huis, hun medische gegevens inzien. Dat is een goede zaak, want het bevordert eigen regie en zelfmanagement. Maar ik maak toch een paar opmerkingen. Om te beginnen: deze voorzieningen moeten ook voor minder digitaal vaardige patiënten toegankelijk zijn.<sup>28</sup> We moeten voorko-

---

26 De regering geeft in de MvT van de wetswijziging uit 2020 aan dat de oorspronkelijke informatieregeling in de WGBO '(...) het klassieke medische model [representeert], waarin het advies van de hulpverlener leidend is in plaats van de wensen van de patiënt. Dit beeld over de zorgrelatie is de afgelopen jaren veranderd. Naast de informatieplicht van de hulpverlener is het overleg tussen de hulpverlener en de patiënt van steeds groter belang geworden'; zie *Kamerstukken II 2017/18*, 34994, 3, p. 3-6. Zie hierover uitvoerig J. Legemaate, 'Aanpassingen van de WGBO', *TvGR* 2018, p. 556-564, die overigens opmerkt dat de wettelijke vertaling van 'samen beslissen' in de WGBO nog wel wat krachtiger en explicieter had gekund.

27 Zie ook gedragsregel 3 van de KNMG-Gedragscode voor artsen uit 2022.

28 Dit impliceert extra ondersteuning aan groepen die laaggeletterd zijn, die cognitieve beperkingen hebben of die niet over voldoende digitale middelen of vaardigheden beschikken. M.R. Brands, S.C. Gouw & M.H.E. Driessens, 'Persoonlijke gezondheidsomgeving. Een veelbelovend hulpmiddel?', *Ned.*

men dat degenen die de zorg het hardst nodig hebben, daarvan verstoken blijven. Een ander punt is dat de mogelijkheid voor patiënten om online hun medische situatie nauwgezet te kunnen volgen, niet betekent dat de arts daarmee aan zijn informatieplicht heeft voldaan. Informeren betekent maatwerk leveren.<sup>29</sup> Een buitenlandse patiënt die net uit oorlogsgebied is gevlucht, zal een andere informatiebehoefte hebben dan een chronisch zieke patiënt die al jaren zijn eigen ziekte managet. En ten slotte: mag je als patiënt ook besluiten geen gebruik te maken van zulke digitale voorzieningen of zet je daarmee je aanspraak op goede zorg op het spel? Wat mij betreft zou dat geen punt van discussie mogen zijn; er moet ook in de toekomst ruimte zijn voor het niet-gebruiken van dit soort voorzieningen.

#### *ALS DE ARTS GEEN MENS IS, MAAR EEN CHATBOT*

Een tweede punt is in hoeverre samen beslissen mogelijk is als er aan dit proces geen zorgverlener van vlees en bloed meer te pas komt, maar alleen een *chatbot* of een *conversational agent*? Dit soort ontwikkelingen is dichterbij dan we denken. Zo loopt er momenteel een Nederlands onderzoek naar het inrichten van een online kliniek voor DNA-diagnostiek bij familieleden van patiënten die een plotselinge hartstilstand kregen.<sup>30</sup> Een van de prangende vragen hierbij is of het informeren en counsellen van die familieleden volledig aan zo'n digitale zorgverlener kan worden overgelaten. Ik zou in principe menen van niet, omdat

---

*Tijdschr. Geneeskd.* 2023, 167:D6908; M.P. Fransen, V.C. Harris & M.L. Essink Bot, 'Beperkte gezondheidsvaardigheden bij patiënten van allochtone afkomst', *Ned. Tijdschr. Geneeskd.* 2013, 157:A5581.

29 Zie ook Emma Bruns, die in NRC betoogt: 'Patiënten vroegtijdig inzicht geven in scans, data of verslagen, zaait onnodig angst. Wacht tot de arts uitleg kan bieden': E. Bruns, 'Meer informatie maakt de patiënt niet beter', *NRC* 8 april 2023.

30 M.N. van Lingen e.a., 'Why We Should Understand Conversational AI as a Tool', *The American Journal of Bioethics* 2023, afl. 5, p. 22-24.

samen beslissen vooral ook betekent dat de zorgverlener inspeelt op de persoonlijke wensen en omstandigheden van de patiënt, zeker als het om zoiets gevoeligs als erfelijkheidsonderzoek gaat. Twijfelt de patiënt of heeft hij de informatie toch niet goed begrepen?<sup>31</sup> Dat kun je als arts of *genetic counselor* toch het beste via eigen oren en ogen vaststellen. Overigens sluit ik situaties waarin een volledig digitale informed consent wel acceptabel is zeker niet uit, zolang het belang van de patiënt bij zorgvuldige besluitvorming maar niet in het geding komt.<sup>32</sup>

#### *INFORMATIE OVER DE WERKING VAN TECHNOLOGIE*

Het derde punt dat ik in het kader van informed consent kort aan de orde wil stellen, is of de patiënt ook de werking van de technologie moet begrijpen om met het gebruik daarvan akkoord te gaan. Dit speelt met name bij de meer geavanceerde AI-systemen, zoals bijvoorbeeld de vorig jaar in het nieuws gekomen software die uitwijst of een patiënt van de IC kan worden ontslagen. Uitleg over de werking van zo'n systeem zal bepaald geen eenvoudige opgave voor artsen of andere zorgverleners zijn, al helemaal niet als die werking ook voor henzelf een black box is.<sup>33</sup> Uit de

---

31 Om dit soort problemen te voorkomen wordt bij de vormgeving van de online polikliniek (waarbij meerdere academische centra zijn betrokken) gedacht aan het inbouwen van contact met een echte hulpverlener om een aantal zaken te toetsen.

32 Sinds 1 juli 2022 (*Stb.* 2022, 99) laat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) ruimte voor e-consent via een nieuw ingevoegd tweede lid van art. 6 WMO: 'De in het eerste lid bedoelde toestemming kan tevens op elektronische wijze worden verleend mits die voorgeschreven elektronische wijze voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is en in het onderzoeksprotocol is vastgelegd dat de toestemming op die wijze kan worden verleend. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven of op de voorgeschreven elektronische wijze toestemming te verlenen, kan de toestemming mondeling worden gegeven in de aanwezigheid van ten minste één getuige.'

33 In vergelijkbare zin Jongsma, Van Solinge & Haitjema 2023. Overigens volgt uit art. 13 Conceptverordening AI wel dat 'AI-systemen met een hoog risico (...) op zodanige wijze [worden] ontworpen en ontwikkeld dat de werking

huidige wetgeving en de rechtspraak leid ik zo'n gedetailleerde informatieplicht in elk geval op dit moment niet af.<sup>34</sup> Vooral van belang is dat de informatie die patiënten krijgen voor hen begrijpelijk én voldoende is om over de keuze waarvoor zij staan een beslissing te nemen.<sup>35</sup> Bij te veel en te gedetailleerde informatie ligt bovendien het gevaar van *information overload* op de loer: patiënten zien door de bomen het bos niet meer, met het risico dat ze om verkeerde redenen afzien van behandeling.<sup>36</sup> Wat de patiënt in elk geval wel over technologietoepassing moet weten, is wat de gebruikte technologie ruwweg inhoudt en met name of daarbij sprake is van bijzondere medische risico's. Bij technologie die patiënten zelf gebruiken, zoals apps en wearables, is dat vanzelfsprekend niet voldoende. Dan moet de patiënt ook weten hoe hij het device op een verantwoorde wijze kan gebruiken en wat de risico's en gevolgen zijn als hij zich niet aan de gebruiksinstructies houdt. Kan hij bij onregelmatig of selectief gebruik

---

ervan voldoende transparant is om gebruikers in staat te stellen de output van het systeem te interpreteren en op passende wijze te gebruiken. (...)'

- 34 Ik doel op art. 7:448 BW en de daaraan gerelateerde rechtspraak. Een 'uitlegplicht' volgt mijns inziens ook niet uit art. 22 Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). De AVG verlangt (op grond van art. 13 lid 2 sub f en art. 14 lid 2 sub g) informatieverstrekking over 'het bestaan van geautomatiseerde besluitvorming (...) [en] nuttige informatie over de onderliggende logica, alsmede het belang en de verwachte gevolgen van die verwerking voor de betrokkene' als mensen aan volledig geautomatiseerde besluitvorming worden blootgesteld. Bij medische AI-systemen zal hiervan niet snel sprake zijn omdat artsen deze veelal inzetten als ondersteuning van hun eigen besluitvorming en niet om deze daarvoor in de plaats te laten komen. Tussenkomen door de arts ligt ook in de rede, omdat ze voor de behandeling eindverantwoordelijk blijven. Zie over informeren bijv. ook: I.G. Cohen, 'Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?', *Georgetown Law Journal* 2020, p. 1425-1469.
- 35 Zie over art. 8 EVRM: H.J.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht*, p. 117-118.
- 36 In vergelijkbare zin: J. Legemaate, *De informatierechten van de patiënt: te veel en te weinig* (Jaarrede Vereniging voor Gezondheidsrecht 2011), *TvGR* 2011, p. 481-489.

nog wel hetzelfde niveau van zorg verwachten?<sup>37</sup> Ook privacy-bescherming zal bij zelfgebruik aan de orde moeten komen. Worden de gegevens die de app genereert alleen bewaard in het medisch dossier van de patiënt of ook in de database van het bedrijf dat de app levert? En als dat laatste het geval is: voor welke doelen mag dat bedrijf de gegevens dan gebruiken en heeft de patiënt op dat vlak nog iets te kiezen?<sup>38</sup> Ik zou hopen van wel, maar zoiets hangt mede af van de afspraken die het ziekenhuis met het bedrijf heeft gemaakt.

#### *GEVOLGEN VOOR HUIDIG RECHT*

Ter afsluiting van dit onderdeel de vraag of het huidige recht het samen beslissen in tijden van toenemende technologie voldoende waarborgt. Wat mij betreft is er in elk geval op één punt aanleiding tot aanvulling. Dat is dat er in het kader van het informed consent-proces, behoudens uitzonderingen, sprake moet zijn van enig persoonlijk contact tussen arts en patiënt, of althans de mogelijkheid daartoe. Het is denkbaar dat dat contact in bepaalde gevallen ‘op afstand’ is en dat de patiënt tijdens videobellen of een telefoongesprek toestemming geeft, maar het geheel ontbreken daarvan behoeft een sterke rechtvaardiging. Het zou goed zijn dit uitgangspunt in meer algemene zin – als onderdeel van het ‘goed hulpverlenerschap’ – wettelijk te verankeren, bijvoorbeeld in de WGBO. Ik kom hier nog even op terug bij mijn derde thema, ‘Kwaliteit en veiligheid van zorg’.

---

37 Vgl. M.C. Ploem, ‘(Thuis)zorg op afstand in juridisch perspectief’, *TvGR* 2008, p. 312-327.

38 M.C. Ploem & T.F.M. Hooghiemstra, ‘Corona te lijf via een app’, *TvGR* 2020, p. 509-523.



## B. ZEGGENSCHAP OVER EIGEN GEGEVENS

### INLEIDING

Ik stap nu over op mijn tweede thema: zeggenschap over eigen gegevens. Daarbij komt het recht op ‘informatieele zelfbeschikking’ in beeld.<sup>39</sup> Dat houdt in dat burgers zelf bepalen of hun persoonsgegevens worden gedeeld met de overheid of met andere partijen.<sup>40</sup> Zeggenschap over eigen gegevens is zeker binnen de gezondheidszorg een belangrijk uitgangspunt, omdat medische gegevens extra gevoelig zijn en omdat mensen die hulp zoeken mogen verwachten dat de gegevens die ze daarbij prijsgeven niet zonder hun toestemming met buitenstaanders worden gedeeld.<sup>41</sup> Door toenemende technologie-toepassing is de betekenis van informatieele zelfbeschikking voor patiënten nog verder toegenomen. Dat komt niet alleen doordat steeds meer van hun gegevens binnen de zorg circuleren, maar tevens omdat naast zorgverleners, onderzoekers en ziekenhuizen ook bedrijven belangstelling tonen voor hun gegevens.<sup>42</sup> Echter, van onbeperkte zeggenschap over eigen gegevens is geen sprake. Zou dat wel het geval zijn, dan kan de gezondheidszorg niet goed functioneren. Een klassiek voorbeeld is de plicht van artsen om bepaalde besmettelijke ziekten bij de Gemeentelijke Geneeskundige Dienst te melden om de verspreiding daarvan tegen te

---

39 Zie over art. 8 EVRM: Leenen e.a. 2020, par. 2.12.

40 T. Hooghiemstra, *Informatieele zelfbeschikking in de zorg* (diss. Tilburg Universiteit), Den Haag: Sdu Uitgevers 2018; E. Dommering, ‘Recht op persoonsgegevens als zelfbeschikkingsrecht’, in: J.E.J. Prins (red.), *16 miljoen BN'ers? Bescherming van persoonsgegevens in het digitale tijdperk*, Leiden: Stichting NJCM-Boekerij 2010, p. 83-99.

41 Zie art. 7:457 lid 1 BW. Zie ook gedragsregel 5 en de toelichting daarop van de KNMG-Gedragscode voor artsen: ‘Als arts bewaak en bevorder je de vertrouwensrelatie met de patiënt. Je houdt geheim wat je tijdens je beroepsuitoefening te weten komt over de patiënt.’

42 AI-systemen moeten ‘getraind’ worden en hoe meer data daarvoor beschikbaar zijn, hoe beter.

gaan.<sup>43</sup> Beperking van zeggenschap is echter wel gebonden aan een dringende maatschappelijke noodzaak en zij mag ook niet groter zijn dan nodig.<sup>44</sup> Wat valt er in het licht van dit alles te zeggen over de wijze waarop zeggenschap van patiënten over eigen gegevens thans in de wetgeving geregeld is?

#### *ELEKTRONISCHE UITWISSELING VAN GEGEVENS VOOR ZORGVERLENING*

Eerst zeggenschap bij gegevensuitwisseling in het kader van de zorgverlening. Die uitwisseling vindt plaats onder de bescherming van het medisch beroepsgeheim. De al eerdergenoemde WGBO bevat hiervoor sinds 1995 de hoofregel: als een patiënt hulp zoekt, wordt hij geacht in te stemmen met de gegevensuitwisseling die daarvoor nodig is. Die regeling is echter afkomstig uit het tijdperk van de papieren dossiers en dat ligt inmiddels ver achter ons. Elektronische uitwisseling is de standaard geworden, en dat bij voorkeur via netwerken die die uitwisseling goed ondersteunen.<sup>45</sup> Omdat er aan elektronische uitwisseling meer privacyrisico's kleven, geldt hiervoor sinds 2016 een toestemmingsstelsel.<sup>46</sup> Daarvoor is indertijd met rede gekozen, maar de afgelopen jaren is ook duidelijk geworden dat de

43 Art. 20 e.v. Wet publieke gezondheid.

44 Autoriteit Persoonsgegevens, *Advies over het conceptwetsvoorstel actualisering lichaamsmateriaalwetgeving*, Den Haag 2023, p. 3.

45 Daaraan beoogt de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) die op 18 april 2023 door het parlement werd aangenomen en op 1 juli 2023 in werking is getreden, bij te dragen. Zie hierover ook J. Nouwt, 'De Wegiz: wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling in de zorg', *TvGR* 2022, p. 224-239. Zie over eerdere pogingen om dergelijke wetgeving tot stand te brengen M.C. Ploem, 'Naar een landelijk EPD: kanttekeningen bij wetsvoorstel 31 466', *TvGR* 2010, p. 264-284.

46 Zie art. 15 a Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg: 'De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingsstelsel, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.' Zie over de voorloper van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgege-

toestemmingseis in de weg kan staan aan goede zorgverlening, en bij grote spoed zelfs tot gevaarlijke situaties kan leiden.<sup>47</sup> Uit onderzoek blijkt bovendien dat een meerderheid van de patiënten verwacht dat hun medische dossier voor zorgverlening toegankelijk is en zich erover verbaast dat dat niet altijd het geval is.<sup>48</sup> Zou het derhalve niet beter zijn om ook bij elektronische gegevensuitwisseling uit te gaan van veronderstelde toestemming voor die uitwisseling zoals geregeld is in de WGBO?<sup>49</sup> Ik neig ertoe die vraag met ‘ja’ te beantwoorden, daarbij aangetekend dat de patiënt wel goed op de hoogte moet zijn van het feit dat zijn toestemming verondersteld wordt en dat hij daartegen desgewenst bezwaar moet kunnen maken.<sup>50</sup> Toestemming blijft naar mijn mening trouwens wel nodig in bijzondere situaties, zoals wanneer iemands volledige DNA-code wordt gedeeld met een arts uit een ander ziekenhuis.<sup>51</sup> Tot slot nog dit. Mijn pleidooi voor een bezwaarsysteem geldt uitdrukkelijk niet voor uitwisseling van gegevens via de al eerdergenoemde persoonlijke gezondheidsomgevingen, die buiten het bereik van het medisch beroepsgeheim vallen. In die context moeten patiënten over volledige zeggenschap blijven beschikken, al was het alleen maar

---

vens in de zorg: M.C. Ploem, ‘Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg: zit de wetgever op het goede spoor?’, *TvGR* 2015, p. 300-312.

- 47 Zie over dit probleem ook M. Hoogerwerf, ‘Eerst bellen, dan opereren: uitwisseling medische gegevens moet beter: “Het is gewoon stom en onzinnig”’, *de Volkskrant* 31 maart 2022.
- 48 Zie hierover Verslag van een deskundigenbijeenkomst, vastgesteld op 12 november 2021, *Kamerstukken I* 2021/22, 31765, J. Zie ook K. van der Swaluw, ‘Gegevensuitwisseling in de zorg mogelijk gebaat bij opt-out-systeem’, *ESB* 2023 (nog te verschijnen).
- 49 M.J. Taylor & J. Wilson, ‘Reasonable expectations of privacy and disclosure of health data’, *Medical Law Rev.* 2019, p. 432-460.
- 50 Mocht art. 7:457 BW hiervoor nog obstakels bevatten, dan moeten die worden weggelaten. Zie M.C. Ploem, ‘Laat de huidige wetgeving voldoende ruimte voor gegevensuitwisseling in de zorg?’, *TvGR* 2022, p. 185-188.
- 51 Zo’n aanscherping zou dan op het niveau van zelfregulering gestalte moeten krijgen.

om hen tegen de datamacht van grote bedrijven en overheden te beschermen.<sup>52</sup>

#### GEGEVENS DELEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Een tweede activiteit waarbij patiëntgegevens met andere partijen gedeeld worden, is wetenschappelijk onderzoek: hoe is de zeggenschap van patiënten in die context geregeld? Veel waardevolle data bevinden zich in de medische dossiers van patiënten. Als artsen zulke data zonder meer aan onderzoekers ter beschikking zouden stellen, zouden zij daarmee hun medisch beroepsgeheim doorbreken. Daarom bepaalt de WGBO<sup>53</sup> dat zij daarvoor toestemming moeten vragen aan de patiënt,<sup>54</sup> tenzij dat de wetenschapsbeoefening onevenredig zou belemmeren. Het gaat in dat laatste geval om verschillende situaties, zoals dat patiënten overleden zijn, maar ook dat sprake is van grote aantallen patiënten of gevaar voor bias. In dat soort situaties komt de eis van toestemming te vervallen, maar behouden patiënten wel een bezwaarmogelijkheid waarover ze duidelijk geïnformeerd

---

52 Dekker en Hooghiemstra stellen voor extra waarborgen in de wetgeving op te nemen, zoals een verbod op het commercieel exploiteren van gezondheidsgegevens. Of zo'n algemeen verbod mogelijk is, betwijfel ik, maar het lijkt me op zijn minst de moeite van het onderzoeken waard. R.C. Dekker & T.F.M. Hooghiemstra, 'Europese Ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS)', *TvGR* 2023, p. 128-142.

53 Zie ook *Kamerstukken II* 2017/18, 34851, nr. 3, p. 109-110. Zie in die zin ook Y. Buruma, 'De last der verantwoording', *Ned. Tijdschr. Geneeskd.* 2023, 166;DD9.

54 Art. 7:457 BW. Dit uitgangspunt is ook terug te voeren op internationale richtlijnen zoals de Declaration of Taipei van de World Medical Association (art. 11: 'The collection, storage and use of data and biological material from individuals capable of giving consent must be voluntary. If the data and biological material are collected for a given research project, the specific, free and informed consent of the participants must be obtained in accordance with the Declaration of Helsinki') of de Recommendation (2019)2 on the protection of health-related data van de Raad van Europa (art. 15.3: 'Health-related data should, in principle, only be processed in a scientific research project if the data subject has consented to it (...)').

moeten zijn.<sup>55</sup> Er gelden dan nog andere voorwaarden, maar die laat ik nu even buiten beschouwing. Is de ruimte die de WGBO met deze uitzonderingen op toestemming van de patiënt biedt voldoende, of wordt belangrijk onderzoek daarmee toch nog te veel belemmerd? Dat laatste wordt door onderzoekers wel aangegeven;<sup>56</sup> een volledig bezwaarsysteem zou dan dé oplossing zijn.<sup>57</sup> De pleitbezorgers van zo'n opt-out systeem lijken de wind in de rug te hebben van de nog op te richten Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, kortweg EHDS).<sup>58</sup> Het voorstel van de Europese Commissie is zelfs om data binnen Europa voor onderzoek toegankelijk te maken zonder dat patiënten daarover nog maar iets te zeggen hebben. Het verbaast niet dat dat voorstel tot een kritische reactie van de Europese privacytoezichthouders heeft geleid.<sup>59</sup> Maar nu terug naar onze eigen WGBO-regeling, die uitgaat van toestemming

---

55 Art. 7:458 BW.

56 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 april 2023 aan Tweede Kamerleden inzake 'visie en strategie secundair datagebruik'.

57 E.B. van Veen, 'Observational health research in Europe: understanding the General Data Protection Regulation and underlying Debate', *European Journal of Cancer* 2018, p. 70-80; Y. de Man & Y. Wieland-Jorna e.a., 'Opt-in and opt-out consent procedures for the reuse of routinely recorded health data in scientific research and their consequences for consent rate and consent bias: systematic review', *Journal of Medical Internet Research* 2023, 25:e42131.

58 De ontwikkeling van de EHDS ligt in het verlengde van Europese volksgezondheids- en datastrategieën. Tijdens de Covid-19-pandemie is gebleken dat het uitwisselen van elektronische gegevens van groot belang is om als EU-autoriteit adequaat te kunnen optreden in noodsituaties; uitwisseling van data op Europese schaal is ook van belang voor de ondersteuning van Europese kankerbestrijding en een verantwoorde farmaceutische strategie. Het opzetten van Europese gegevensruimten strekt ertoe de interoperabiliteit van nationale systemen en harmonisering van de regels voor gegevensuitwisseling van de lidstaten te bevorderen. Zie uitvoerig hierover Dekker & Hooghiemstra 2023, p. 128-142.

59 European Data Protection Board-European Data Protection Supervisor, Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, [https://edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb\\_edps\\_jointopinion\\_202203\\_europeanhealthdataspace\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf).

waar dat redelijkerwijs kan en een bezwaarmogelijkheid waar anders het onderzoek in de knel komt.<sup>60</sup> Ik meen dat die regeling een goed uitgangspunt biedt, al helemaal als bedacht wordt dat het huidige dataonderzoek steeds grootschaliger wordt, waardoor ook de privacyrisico's daarvan toenemen.<sup>61</sup> Bij dit alles wil ik nog wel met nadruk opmerken dat een praktijkgerichte toepassing van de regeling gewenst is;<sup>62</sup> daarmee bedoel ik: niet nodeloos strikt en bijvoorbeeld ruimte latend voor het geven van brede toestemming door patiënten, mondeling of digitaal.<sup>63</sup> Die benadering wordt ook in het kader van toestemming aan de poort van het ziekenhuis voorgesteld en het is geen geheim dat ik me hard maak voor dat systeem.<sup>64</sup> Het zou mooi zijn als zo'n systeem over een jaar of tien in alle ziekenhuizen is ingevoerd. Dat laatste zal de nodige inspanningen vergen, maar als

---

60 M.C. Ploem, *Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. Regulering van gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek* (diss. Amsterdam), Den Haag: Sdu 2004; M.C. Ploem, T. Rigter & J.K.M. Gevers, 'Medisch-dataonderzoek in het AVG-tijdperk: een zoektocht naar de juiste regels', *TvGR* 2020, p. 161-181.

61 M. Mostert, 'Big data, medisch-wetenschappelijk onderzoek en gegevensbescherming', in: *Big data in de zorg* (Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Den Haag: Sdu Uitgevers 2017.

62 M. Bak e.a., 'You can't have AI both ways: balancing health data privacy and access fairly', *Frontiers in Genetics* 2022, 929453.

63 De herziene Gedragscode Gezondheidsonderzoek uit 2022 van COREON biedt daarvoor goede aanknopingspunten. Zie ook E.M.M.H. van Konijnenburg, A.H. Teeuw & M.C. Ploem, 'Data research on child abuse and neglect without informed consent? Balancing interests under Dutch law', *European Journal of Pediatrics* 2015, afl. 12, p. 1573-1578; C. Ploem, R. Harskamp e.a., 'Privacywetgeving en wetenschappelijk onderzoek', *Huisarts en Wetenschap* 2020, p. 1-6

64 Uit een onderzoek van Vermeulen e.a. blijkt dat patiënten vooral daaraan behoefte hebben: E. Vermeulen e.a., 'Nader gebruik van lichaamsmateriaal: zeggenschap en betere informatie nodig', *Ned. Tijdschr. Geneeskd.* 2009 153:A948.

het gepaard gaat met duurzaam vertrouwen van patiënten in de wetenschap, dan is er ook veel gewonnen.<sup>65</sup>

## C. KWALITEIT EN VEILIGHEID VAN ZORG

### *INLEIDING*

Ik ga over tot mijn derde thema: kwaliteit en veiligheid. Dat de zorgverlening in Nederland goed en veilig moet zijn, hangt nauw samen met het in onze Grondwet opgenomen recht op gezondheidszorg. In lijn met internationale verdragen wordt algemeen aangenomen dat de beschikbaarheid van zorg van goede kwaliteit een belangrijke overheidsverantwoordelijkheid is. Meerdere wetten in ons land zijn daarop gericht. Een centrale rol speelt de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WKKKGZ); die verlangt dat de gezondheidszorg veilig, doeltreffend en doelmatig is en afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt. Bij het verlenen van goede zorg speelt de zorgverlener een centrale rol. De WGBO verlangt dat artsen en andere zorgverleners handelen als ‘goed hulpverlener’ en zich houden aan de medisch-professionele standaard, waaronder de door de professe zelf tot stand gebrachte richtlijnen, protocollen en dergelijke.

### *PERSOONLIJK CONTACT ALS ELEMENT VAN GOED*

#### *HULPVERLEENERSCHAP*

Het onderwerp kwaliteit en veiligheid van zorg bij technologiegebruik is breed, ik zal er daarom twee zaken uitlichten. Over het eerste sprak ik zojuist, bij het thema informed consent, al even: de inzet van technologie mag niet ten koste gaan van persoonlijk contact tussen zorgverlener en patiënt. Dat technologie zorg op

---

65 J. Platt & S. Kardia, ‘Public trust in health information sharing: implications for biobanking and electronic health record systems’, *J Pers Med.* 2015, afl. 1, p. 3-21.

afstand en andere vormen van digitalisering mogelijk maakt, is in principe een waardevolle aanvulling; zo kan e-health meer zorg mogelijk maken bij een doelmatiger inzet van middelen. Maar dat alles mag er niet toe leiden dat artsen of verpleegkundigen hun rol als betrokken ondersteuner van de zieke niet langer kunnen vervullen.<sup>66</sup> Psychiater Dirk de Wachter, die zelf patiënt werd, verwoordt het treffend in zijn boek *Vertrouwingen*: ‘De geneeskunde staat ver en is hoogtechnologisch geworden. Maar laat niemand vergeten dat het er-zijn, van mens tot mens, zomaar aan dat ziekbed, ook belangrijk is.’<sup>67</sup> Ook Jongtsma en collega’s benadrukken in een recente publicatie in het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*: een arts is geen diagnose-machine; patiënten zullen altijd artsen nodig blijven hebben, al was het alleen maar om hun persoonlijke voorkeuren met hen te kunnen delen.<sup>68</sup> Ik stelde bij het thema ‘Informed consent’ al voor om het uitgangspunt dat sprake is van persoonlijk contact bij de zorgverlening, in de wet te verankeren. In zelfregulering kan hieraan dan nadere invulling worden gegeven.<sup>69</sup> Duidelijk moet bijvoorbeeld zijn wanneer een fysieke ontmoeting niet achterwege kan blijven en in welke situaties videobellen, een telefoongesprek of contact via chat of e-mail voldoende is. Ook

---

66 Zie ook gedragsregel 1 van de KNMG-Gedragscode voor artsen (2022): ‘De gezondheid en het welzijn van patiënten staan centraal in de gezondheidszorg en het medisch handelen van de arts. Als arts stel je dus de gezondheid en het welzijn van de patiënt voorop zonder haar of hem onnodige schade toe te brengen. Weldoen en niet-schaden zijn sturend bij de afwegingen die je hierbij maakt.’ In de toelichting op de gedragsregel wordt onder andere gesteld dat het ook gaat om de vraag ‘(...) hoe je de patiënt in haar of zijn specifieke situatie het beste kan helpen’ en dat het bijvoorbeeld nodig kan zijn ‘(...) om de patiënt te begeleiden bij existentiële vragen die een ziekte kan oproepen, om stervensbegeleiding te geven, of troost te bieden’.

67 D. de Wachter, *Vertrouwingen*, Lannoo Campus 2022 (e-book), p. 26.

68 Jongtsma, Van Solinge & Haitjema 2023.

69 Zie in dat verband ook de KNMG-richtlijn *Omgaan met medische gegevens*, 2022, p. 56-58.



is rekening te houden met de voorkeuren van de patiënt op dit vlak.<sup>70</sup> Zo is uit onderzoek naar voren gekomen dat sommige patiënten met angstklachten gemakkelijker in gesprek gaan met een digitale assistent dan met een echte therapeut.<sup>71,72</sup>

De kwestie van persoonlijk contact speelt ook bij het online voorschrijven van geneesmiddelen.<sup>73</sup> De Geneesmiddelenwet stelt hier vooralsnog de norm, namelijk dat dat alleen is toegestaan als er een fysieke ontmoeting heeft plaatsgevonden tussen arts en patiënt.<sup>74</sup> Maar minister Kuipers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vindt die voorwaarde ‘niet meer van deze tijd’, zo liet hij onlangs weten. Hij heeft een wetswijziging in voor-

---

70 Uit onderzoek van de UM inzake toepassing van e-health binnen de huisarts-geneeskunde blijkt dat het e-consult en het videoconsult met name inzetbaar zijn bij eenvoudige, niet-urgente vragen die geen lichamelijk onderzoek vereisen. Deze vormen van e-health zijn het meest effectief als sprake is van een bestaande arts-patiëntrelatie. Van der Burg e.a. 2023.

71 Zie bijv. een onderzoek van de Universiteit van Zuid-Californië waaruit bleek dat patiënten die lijden aan posttraumatische stress en andere vormen van mentale angst meer openstaan voor het bespreken van hun zorgen met een virtuele assistent dan met een echte zorgverlener uit angst voor zijn oordeel over hun klachten. Zie K. Basu e.a., ‘Artificial intelligence: How is it changing medical sciences and its future?’, *Indian J Dermatol.* 2020, p. 365-370.

72 Zie ook J. Sedlakova & M. Trachsel, ‘Conversational Artificial Intelligence in Psychotherapy: A New Therapeutic Tool or Agent?’, *The American Journal of Bioethics* 2023, afl. 5, p. 4-13, die menen dat zo’n digitale hulpverlener niet als een gelijkwaardige partner van de therapeut kan worden gezien, maar als een instrument dat beperkte functies van hem kan overnemen. Zie ook Van Lingen e.a. 2023, p. 22-24.

73 I. Bakx, ‘Het e-consult als middel tegen het (dreigende) huisartsentekort. Is een heroverweging van het online voorschrijfverbod noodzakelijk?’, *TvGR* 2023, p. 8-20. Zie ook A.C. Hendriks & M.F. van Mersch, ‘Voorschrijven zonder de patiënt te zien, mag dat?’, *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2023, 167:D7290.

74 Zie art. 67 Geneesmiddelenwet: ‘Het is een ieder verboden via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, of die de voorschrijver niet kent of van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft.’ Deze bepaling wordt nader uitgewerkt in de KNMG-richtlijn *Omgaan met medische gegevens*, 2022, p. 58-59.

bereiding en intussen gedooft hij via een beleidsregel alle vormen van internetcontact. Er gelden slechts twee randvoorwaarden: de arts moet de medicatiegeschiedenis van de hulpvrager kennen en hij mag geen geneesmiddel voorschrijven waarvoor lichamelijk onderzoek noodzakelijk is.<sup>75</sup> De beoogde wetswijziging lijkt mij een alleszins verdedigbare stap. Wel zal voorkomen moeten worden dat er rond het voorschrijven van populaire geneesmiddelen, zoals slaappillen en antidepressiva, onveilige of commerciële praktijken kunnen ontstaan.<sup>76</sup> Dat kan wellicht door in bepaalde situaties, zoals bij patiënten met wie de arts nog geen behandelrelatie heeft, videobellen als voorwaarde te stellen.

#### KWALITEIT EN VEILIGHEID VAN AI-SYSTEMEN

Mijn tweede punt gaat specifiek over het gebruik van AI binnen de zorg. Voor dit onderwerp neemt de aandacht begrijpelijkerwijs snel toe, vooral in relatie tot de meer complexe, zelflerende AI-systemen die zich momenteel zo snel ontwikkelen dat ze in bepaalde opzichten de prestaties van menselijke klinische experts naderen. Ook hiervoor geldt dat ze de zorg potentieel beter en efficiënter kunnen maken, niet alleen door medisch handelen te verbeteren, maar bijvoorbeeld ook door administratieve lasten die zwaar op zorgverleners drukken, terug te dringen.<sup>77</sup> Het niet gebruiken van systemen die eenmaal hun waarde hebben bewezen, zou zelfs op enig moment nalatig kunnen zijn en in strijd met de professionele standaard. Maar op dit moment zijn het nog vooral de problemen en risico's in de sfeer van kwaliteit en veiligheid van AI die de aandacht trekken. Zo kunnen

---

75 'Beleidsregel voorschrijven via internet', 12 april 2023, *Stcrt.* 2023, 10521.

76 E. Kneepens, 'De wet overtreden? "Het mag nu van de minister"', *Medisch Contact* 2023, afl. 17, p. 10-11.

77 S. Harrer, 'Attention is not all you need: the complicated case of ethically using large language models in healthcare and medicine', *The Lancet*, 2023-april, p. 1-12.

AI-systemen gebiased zijn en voor bepaalde situaties foute uitkomsten genereren.<sup>78</sup> Denk bijvoorbeeld aan een app bedoeld voor de opsporing van melanomen in de algemene bevolking die alleen is getraind op data van mensen met een lichte huidskleur.<sup>79</sup> Dat kan de app voor mensen met een donkere huidskleur minder geschikt maken en leiden tot ongelijke medische kansen. In de literatuur wordt ook gewezen op risico's die samenhangen met de plaats van AI-systemen binnen de medische besluitvorming.<sup>80</sup> Zo kan het voor artsen onduidelijk zijn welke checks zij zelf nog voor hun besluitvorming moeten uitvoeren. Een risico is ook dat artsen een AI-systeem negeren omdat ze het niet vertrouwen of er juist te veel op gaan leunen; dat laatste leidt op den duur tot deskundigheidsverlies en een minder goed presterend systeem omdat het niet wordt gebruikt zoals het bedoeld was.<sup>81</sup> En bij nalatig handelen kan ook aansprakelijkheid in beeld komen; immers, de verantwoordelijkheid van artsen voor hun medische besluitvorming strekt zich in beginsel ook uit tot de daarbij gebruikte technologie.

Bij medische aansprakelijkheid gaat het om een complex vraagstuk. Kernvraag is in welke situaties hulpverleners aansprakelijk zullen zijn voor schade die is ontstaan door gebruik van een gebrekkig AI-systeem. Het aansprakelijkheidsvraagstuk, dat

---

78 Harrer 2023, p. 1-12; I. Loosman & D. Willems, 'AI in de zorg. Van hype naar vrees naar ...?', *Medisch Contact* 2023, afl. 17, p. 42-43.

79 Vgl. M. Abdel Malik & K. Verhage, 'Houd een oogje in het zeil bij AI', *Medisch Contact* 2023, afl. 16, p. 18-21. Zie ook C. Stinson, 'Algorithms are not neutral: Bias in collaborative filtering', *AI Ethics* 2022, p. 763-770. Die geven als voorbeeld een algoritme voor gezichtsherkenning; dat zal daartoe beter in staat zijn bij mensen met een lichte huidskleur als het model getraind is met foto's van voornamelijk deze groep.

80 Abdel Malik & Verhage 2023, p. 18-21.

81 Idem. Zie ook Van Lingen e.a. 2023,, p. 22-24.

zich mede richt op de betekenis van Europese regelgeving<sup>82</sup> en nationale rechtspraak,<sup>83</sup> behoeft dringend nader onderzoek om in het bijzonder artsen en instellingen over die kwestie meer duidelijkheid te bieden.<sup>84</sup> Het aansprakelijkheidsrecht is natuurlijk niet de enige manier om te voorkomen dat AI-systemen tekortschieten. Minstens zo belangrijk zijn regels die waarborgen dat er geen onveilige of ondeugdelijke AI-systemen in de medische praktijk belanden.<sup>85</sup> Die regels zijn met name te vinden in Europese wetgeving over medische hulpmiddelen.<sup>86</sup> Medische AI-systemen kwalificeren binnen die wetgeving al snel als hulpmiddel met een hoog risico.<sup>87</sup> Door die status kunnen ze zeker niet zomaar op de markt worden gebracht; daarvoor zijn een veiligheidsbeoordeling en een CE-keurmerk nodig. Maar daarmee zijn ontwikkelaars van AI-systemen er nog niet. Zij krijgen in de toekomst ook te maken met de Europese *Artificial Intelligence Act*,

---

82 Zie in dat verband het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aanpassing van de regels inzake niet-contractuele civielrechtelijke aansprakelijkheid aan artificiële intelligentie (AI), COM/2022/496 final.

83 Zie bijv. P.J. klein Gunnewiek & M.S.E van Beurden, 'Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, het laatste woord was aan de Hoge Raad', *Tijdschrift voor Vergoeding Personenschade* 2020, afl. 4, p. 126-130. De belangrijkste conclusie van de auteurs is dat de Hoge Raad geen aanleiding heeft gezien de aansprakelijkheid van hulpverleners bij het gebruik van medische hulpmiddelen uit te breiden.

84 J. van Staalduinen, 'Medische aansprakelijkheid en AI', *NJB* 2022, p. 2239-2580.

85 Jongsma, Van Solinge & Haitjema 2023.

86 Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, *PbEU* 2017, L 117, p. 1 e.v.

87 H.B. van Kolschooten, 'Eerste stappen in Europese regulering van artificiële intelligentie: algoritmes en patiëntenrechten', *TvGR* 2021, p. 381-389; H. van Kolschooten, 'EU regulation on artificial intelligence: challenges for patients' rights', *Common Market Law Review*, p. 81-112.

waarmee de EU hoopt in te spelen op de specifieke uitdagingen waarvoor AI ons stelt.<sup>88</sup> De bedoeling van deze Europese AI-wet is dat zij de regels voor medische hulpmiddelen aanvult, maar of dat goed gelukt is, wordt door sommigen betwijfeld. Zo zien juridische experts de nodige overlap en inconsistentie tussen de verschillende EU-wetten en waarschuwen zij voor overregulering en ontmoediging van met name kleinere bedrijven die zich op de medische AI-markt richten.<sup>89</sup> De gebruikers van AI-systemen, de zorgverleners en zorgaanbieders,<sup>90</sup> kampen met een ander probleem. Uit de Europese AI-wet volgt weliswaar dat ze toezicht moeten houden op de nauwkeurigheid en veiligheid van AI-systemen en dat ze transparant moeten zijn over optredende problemen en een gebrekkige werking van het systeem,<sup>91</sup> maar hoe dat toezicht er dan precies uit moet zien, is nog niet duidelijk.

#### GEVOLGEN VOOR HUIDIG RECHT

Ter afsluiting van dit thema de vraag wat het voorafgaande betekent voor het huidige recht inzake toepassing van AI in de zorg.

---

88 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonized rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts, COM(2021)206 final. De AI-wet borduurt voort op de Ethische Richtlijnen voor Betrouwbare AI van de High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, Brussel: Europese Commissie, 2019.

89 W. Choi e.a., *European legislative proposal draft AI act and MDR/IVDR*, Den Haag: Hooghiemsta & Partners 2022. Choi e.a. doen in hun rapport verschillende suggesties om die aansluiting te verbeteren; één daarvan is om systemen die vallen onder de MDR/IVDR uit te sluiten van de reikwijdte van de Concept-AI-wet vanuit de gedachte dat AI-systemen al adequaat gereguleerd zijn onder deze verordeningen.

90 Een 'gebruiker' van een AI-systeem is 'elke natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, instantie of andere instantie die gebruik maakt van een AI-systeem op grond van zijn autoriteit, behalve wanneer het AI-systeem wordt gebruikt in het kader van een persoonlijke niet-professionele activiteit'.

91 Art. 29 Conceptverordening AI.

In elk geval is er aanleiding om de Europese wetgeving nog eens kritisch tegen het licht te houden op overlap en inconsistenties. Voor de gebruikers van AI biedt het huidige recht nog weinig kader. Wetgeving ligt hier overigens ook niet voor de hand; er is veeleer behoefte aan richtlijnen en protocollen om AI op een verantwoorde wijze een plek in de medische praktijk te geven. Inmiddels is tot het opstellen van die kaders in Nederland wel een belangrijke stap gezet in de vorm van een leidraad voor goed professioneel handelen bij ontwikkeling en gebruik van AI.<sup>92</sup> Die leidraad biedt echter geen kader voor de zojuist genoemde toezichthoudende taak van zorgverleners en instellingen, dus op dat vlak heeft het veld in elk geval nog een taak te vervullen.<sup>93</sup>

#### D. TEGENGAAN VAN COMMERCIALISERING

##### *INLEIDING*

Ik ben aanbeland bij mijn laatste thema: het tegengaan van commercialisering. Private partijen, zoals bedrijven en fabrikanten, vervullen door het ontwikkelen en het leveren van producten en diensten een cruciale rol binnen het zorgstelsel. Die partijen worden doorgaans mede gedreven door het maken van winst. Daar is op zichzelf niets mis mee. Maar omdat private spelers opereren binnen een sector waarin grondwettelijk beschermde rechten en belangen een grote rol spelen, behoort het recht wel grenzen te stellen aan hun handelen. Dat gebeurt bijvoorbeeld

---

92 *Leidraad voor kwalitatieve diagnostische en prognostische toepassingen van AI in de zorg*, Den Haag: VWS 2021. Deze leidraad richt zich op zes aspecten van AI-ontwikkeling: verzameling en beheer van de data, ontwikkeling van AI-systemen, validatie van AI-systemen, ontwikkeling van de benodigde software, effectbeoordeling van AI-systemen in combinatie met de software, en implementatie en gebruik van het AIPA met software in de dagelijkse praktijk.

93 Waar het op risico-*assessments* aankomt, is niet alleen te denken aan veiligheidsrisico's, maar ook aan schending van menselijke waarden. Abdel Malik & Verhage 2023, p. 18-21.

op het gebied van menselijke cellen en weefsels, die in hun oorspronkelijke, onbewerkte vorm niet mogen worden verhandeld.<sup>94</sup> Het recht tracht commercialisering bij technologie-toepassing dan ook op bepaalde manieren te begrenzen, zoals via het in 2022 in consultatie gebrachte wetsvoorstel voor integere bedrijfsvoering in de zorg,<sup>95</sup> dat beoogt oneigenlijke financiële beïnvloeding van zorgaanbieders tegen te gaan. Een ander voorbeeld zijn de regels die moeten voorkomen dat een medisch hulpmiddel vanuit andere overwegingen dan zorginhoudelijke wordt ingezet.<sup>96</sup> Tot slot wijs ik op het zo'n tien jaar geleden opgerichte Transparantieregister Zorg, waarin de financiële banden tussen de zorg en het bedrijfsleven moeten worden vermeld, een uitgangspunt dat ook in de Gedragscode voor artsen uit 2022 van de KNMG een plek heeft gekregen.<sup>97</sup>

#### ONGEWENSTE COMMERCIEËLE INVLOEDEN

Bij de inzet van technologie in de zorg wordt het steeds belangrijker dat geen sprake is van oneigenlijke beïnvloeding vanuit de commerciële sector. Integer handelen moet het uitgangspunt

---

94 B.C. van Beers, *Persoon en lichaam in het recht; menselijke waardigheid en zelfbeschikking in het tijdperk van de medische biotechnologie* (diss. VU), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2009.

95 Zie consultatievoorstel 'Wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg, de Wet toetreding zorgaanbieders, de Jeugdwet en enige andere wetten in verband met de integriteit van de bedrijfsvoering van zorg- en jeugdhulpaanbieders (Wet integere bedrijfsvoering zorg- en jeugdhulpaanbieders)' en bijbehorende memorie van toelichting. Het consultatievoorstel vormt een aanvulling op het verbod van gunstbetoon voor geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten zoals volgend uit de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen (zie MvT, p. 23-24).

96 Zie o.a. art. 6 Wet medische hulpmiddelen, dat het aanbieden of aanvaarden van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen verbiedt, en de verdere uitwerking daarvan in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

97 Kernregel 12: 'Als arts voorkom je belangenverstremgeling die de patiënt of die het vertrouwen in de gezondheidszorg kan schaden. Je bent transparant over je overige belangen.'

zijn. De berichten in de media begin 2023 dat er binnen een ziekenhuis op mogelijk te ruime indicatie inwendige devices bij patiënten met hartritmestoornissen waren geplaatst en dat de betrokken cardiologen daarvoor mogelijk steekpenningen hadden ontvangen, stellen bepaald niet gerust. Maar ongewenste commerciële invloeden doen zich ook op andere manieren voor, zoals wanneer het aanbod van preventieve hulpmiddelen en diensten wordt gecommercialiseerd. Een voorbeeld van dat laatste is het toenemende internetaanbod van genetische tests aan consumenten, die gebruikers informatie geven over kanker, alzheimer of dragerschap van een erfelijke aandoening.<sup>98</sup> Afgezien van het probleem dat de prijzen voor dit soort tests door de vrije markt worden bepaald, werken ze, door de onzekerheid en de onrust die ze onder gebruikers kunnen veroorzaken, ook medicalisering in de hand. En voor het groeiende aanbod van apps en wearables geldt min of meer hetzelfde: lang niet iedere applicatie zal iets toevoegen aan het bestaande arsenaal van diagnostische mogelijkheden, maar een app kan wel nodeloze ongerustheid veroorzaken waardoor gezonde mensen een beroep doen op de zorg. Komen de zorggeuro's dan nog wel terecht bij de mensen die deze het hardst nodig hebben, zo vraagt het Centrum voor Ethiek en Gezondheid zich af.<sup>99</sup> Een ander probleem van deze groeiende *direct to consumer*-markt is dat die is losgeraakt van zijn traditionele inbedding in de regu-

---

98 G.M.W.R. de Wert & S.H. van der Hout, 'Preconceptiescreening op dragerschap: verantwoorde innovatie?', *TvGR* 2023, p. 143-147.

99 Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG), *Gezondheidsapps en wearables bij preventie* (Signalering Ethiek en Gezondheid), Den Haag: CEG 2020. Zie over het belang van primaire preventie: J.E. van der Hijden e.a., 'Meer preventie in het zorgstelsel?', *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2022, 166:D6644; A. Rouvoet, 'Gezondheid: voor de goede (publieke) zaak', *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2023, 167:DD25.



liere gezondheidszorg, waardoor de kwaliteit van deze zorg niet langer vanzelfsprekend gewaarborgd is.

#### GEVOLGEN VOOR HUIDIG RECHT

Ik besluit ook dit onderdeel met een tweetal aandachtspunten voor het recht. Ten eerste valt of staat de effectiviteit van wetten en regels bij een goede naleving daarvan door alle stakeholders. Er zal dus effectief toezicht moeten worden gehouden op *compliance*, zowel van overheidswege (zoals door de inspectie) als door actoren in het veld (zoals zorginstellingen jegens hun medewerkers). Ten tweede is er aanleiding om de wetgeving op sommige punten nog wat aan te scherpen. Als voorbeeld noem ik de Wet op het bevolkingsonderzoek, waarvan momenteel een wijziging bij de Tweede Kamer aanhangig is.<sup>100</sup> De regering lijkt die wetswijziging vooral te zien als een kans om de belemmeringen op de *health checks*-markt weg te nemen. Ik zou menen dat er juist aanleiding is om op die markt de teugels wat strakker aan te trekken, zodat uitwassen worden voorkomen.<sup>101</sup>

---

100 W.J. Dondorp & M.C. Ploem, 'De Wet op het bevolkingsonderzoek op de schop: "het spoor helaas een beetje kwijtgeraakt"', *TvGR* 2020, p. 236-250; A. Krom, O.M. Dekkers & M.C. Ploem, 'Verlies de nadelen van screening niet uit het oog', *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2022;166, D6701; C. Ploem, A. Krom & O. Dekkers, 'Screening kan ook gezondheid schaden, dus pas op met wetswijziging', *Trouw* 21 juni 2022.

101 Krom, Dekkers & Ploem 2022; Ploem, Krom & Dekkers 2022.



## IV. TER AFSLUITING

Geachte toehoorders, dames en heren, ik ben zojuist aan de hand van vier thema's ingegaan op de vraag wat goed recht is voor zorgtechnologie. Ik heb geconcludeerd dat er voor verantwoord gebruik van technologie in de zorg op verschillende punten aanleiding is tot aanvulling of wijziging van wetgeving, waarbij vooral de fundamentele uitgangspunten op dat niveau verankering behoeven.<sup>102</sup> Daarnaast zijn rechtsvorming door de rechter, zelfregulering door het veld, en toezicht op de uitvoering van wet- en regelgeving echter minstens zo belangrijk.

Binnen de praktijk van technologieontwikkeling en -gebruik vervult de arts een sleutelrol. Wat is er ter afsluiting over die rol te zeggen? Duidelijk is dat de arts in tijden van toenemende technologie voor grote uitdagingen komt te staan. Zie daarover ook de visie van de KNMG over de rol van de arts in 2040.<sup>103</sup> De arts zal moeten blijven vernieuwen en technologie niet ongebruikt mogen laten als die haar waarde eenmaal heeft bewezen. Anderzijds zal hij vanuit zijn professionele autonomie en moreel denkkader kritisch moeten blijven op technologie die op gespannen voet staat met menselijke waarden, die burgers te snel tot patiënt maakt of die niets toevoegt aan de bestaande medische

---

<sup>102</sup> Legemaate 1994.

<sup>103</sup> KNMG, *De rollen van de arts in 2040*, Utrecht 25 november 2021. De vijf rollen die in het visiedocument worden omschreven – 'medicus', 'duider', 'partner', 'richtinggever' en 'vernieuwer' – zijn terug te voeren op de eed van Hippocrates. Zie in dit verband ook de vernieuwde Gedragscode voor artsen van de KNMG en een bijdrage hierover van L. Schuitmaker e.a., 'Vernieuwde KNMG-Gedragscode voor artsen. Een leidraad voor professioneel handelen', *Ned. Tijdschr. Geneeskd.* 2023, 167: D7079.

mogelijkheden en tot onnodige medicalisering en oplopende zorgkosten leidt.<sup>104</sup> Ook zal de arts in tijden van toenemende technologie een echte medicus moeten blijven, met empathie en aandacht voor de patiënt, zeker als deze behoefte heeft aan persoonlijk contact. Mocht de arts besluiten niet aan die behoefte tegemoet te komen, dan zal hij dat overtuigend moeten kunnen rechtvaardigen. Ten slotte zal hij moeten beschikken over voldoende inzicht in de mogelijkheden en grenzen van technologie om voor de patiënt ook in die steeds complexere wereld een goede gids en gesprekspartner te kunnen zijn. Hier ligt een evidente rol voor de geneeskundeopleiding.<sup>105</sup>

Er is uiteraard niet alleen werk aan de winkel voor docenten van toekomstige artsengeneraties. Er is ook onderzoek nodig dat inzicht geeft in de regels die verantwoorde innovatie in de zorg waarborgen. Aan dat onderzoek hoop ik vanuit mijn leerstoel bij te dragen. Ik doe dat zeker niet alleen, maar in het goede gezelschap van de vele collega's en promovendi van de twee afdelingen waaraan ik verbonden ben – de afdeling Ethiek, Recht en Humaniora van het Amsterdam UMC en de afdeling Gezondheidsrecht van de Faculteit der Rechtsgeleerdheid. En uiteraard kan ook de samenwerking met artsen en andere disciplines niet onvermeld blijven. Dat biedt ons gezondheidsjuristen de gelegenheid om onderzoek te doen naar vraagstukken op het snijvlak van recht en geneeskunde waar door technologie grote uitdagingen liggen.

---

104 E. Mot e.a., *De introductie van dure technologie in de zorg*, Den Haag: CPB 2017. Zie ook CEG 2020, waarin het CEG concludeert dat er een '(...) gespannen verhouding [is] tussen enerzijds vaak hoge verwachtingen van medische technologie en anderzijds achterblijvend bewijs voor en onderzoek naar de meerwaarde en kosten(effectiviteit) ervan'.

105 Abdel Malik & Verhage, 2023, p. 18-21.

Ik ben bij mijn dankwoord aangekomen, maar voordat ik daaraan begin nog even een disclaimer. Deze oratie is niet door ChatGPT geschreven, het is maar dat u het weet.



## V. DANKWOORD

Allereerst dank ik het college van bestuur van de Universiteit van Amsterdam, de decaan van de Faculteit der Rechtsgeleerdheid en het bestuur van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst zeer voor het in mij gestelde vertrouwen. Ik noem in het bijzonder ook René Héman, voorzitter van de KNMG, en André Nollkaemper, Hans Romijn en Hans van Goudoever, de decanen van de juridische respectievelijk medische faculteit die de leerstoel gezamenlijk mogelijk hebben gemaakt. Voorts ben ik ook de leden van het curatorium van de leerstoel zeer erkentelijk: Natali Helberger, Sylvia van der Burg en Johan Legemaate. Johan is voor mij een uitstekende gids en ondersteuner geweest op het pad naar het hooglerarschap. Ik ben hem daarvoor zeer dankbaar. Ook wil ik speciaal noemen Raoul Hennekam, Mieke Trip, Wendy van Zelst, Eva Pajkrt, Martijn Vinken, Jan Swinkels en Joris van der Post en de vele andere medici met wie het zo fijn samenwerken was of is, waardoor ik me in de medische wereld zo op mijn plek voel. Anniek de Ruijter, Rolinka Wijne, Katrina Pehudoff en alle andere collega's van het Law Center for Health and Life dank ik zeer voor de warme ontvangst op de juridische faculteit. En datzelfde geldt voor Astraia Rühl en Eric van Wijlick op de KNMG. Er zijn heel veel andere collega's – gezondheidsjuristen, ethici, medici en technologen – van de beide faculteiten waaraan ik verbonden ben en daarbuiten die ik heel graag zou willen noemen, maar waarvoor de tijd helaas geen ruimte laat. Weet dat ik jullie enorm waardeer. Een uitzondering maak ik voor Mariëtte van den Hoven, mijn nieuwe afdelingshoofd, Brenda Frederiks en Vivianne Dörenberg, mijn directe collega's gezondheidsrecht

bij het AUMC, Marieke Bak, met wie ik een superleuk vast ELSI-team vorm, Elcke Kranendonk, Anne van der Veen en alle andere juristen van de raad van bestuur van het Amsterdam UMC, en *last but not least* mijn promovendi Rogier Simons en Merel Spaander. Finally, Colin Mitchell: it is such a pity that I could not convince you to stay in the Netherlands after your Phd. But luckily you and Jessica are here today.

Ten slotte mijn gekoesterde *inner circle*. Vriendinnen, vrienden en familie (ik noem in het bijzonder Sanna, Hendrik en de kinderen), ik bof echt enorm met jullie. Ik las laatst ergens dat het niet gaat om het leven dat je leeft, maar met wie je 't leeft. Dat is mij uit het hart gegrepen. Rens en Tessa: jullie enorme passie en inzet voor de medische professie hebben mede geleid tot mijn grote betrokkenheid bij het artsenvak. Carolijn en Rutger en jullie kinderen, Hanna en Nanne: ondanks jullie superdrukke levens en mooie carrières is er aandacht voor wat werkelijk van belang is in het leven. Dat betekent veel voor me. Mijn ouders: hoe bijzonder is het dat jullie beiden (95 en 84 jaar) deze oratie kunnen bijwonen, ik ben er buitengewoon dankbaar voor. Ik schat in dat mijn keuze voor de wetenschap een kwestie van *nature* en *nurture* is geweest. Jullie gesprekken aan de keukentafel over fluorescentiemicroscopie waren voor Carolijn en mij niet altijd even boeiend, maar de bevlogenheid waarmee jullie aan het werk waren, heeft wel een zaadje geplant. Lieve Mette en Hidde, het is als opgroeiende tiener niet makkelijk als je moeder zich nogal proactief met je toekomst bemoeit en steeds weer over het mooie van het artsenvak begint, ook al is dat met de beste bedoelingen. Ik ben er ook daarom zo trots op dat jullie met zoveel passie jullie eigen pad hebben gekozen. En wat is de tijd snel gegaan! Ik herinner me nog goed mijn promotie in 2004, toen jullie ook op de voorste rij van deze aula zaten. Er werd



stevig gebaald, want er werd precies op dat moment een sinterklaasfeest op school gevierd. Gelukkig is er vanavond opnieuw een feestje te vieren en daar gaan we samen enorm van genieten! *Last but not least*: Sjef. Ik hoef niet onder woorden te brengen hoe belangrijk jij voor me bent, want dat weet je. Ik beschouw mezelf als een grote geluksvogel dat je al zolang aan mijn zijde staat, niet alleen omdat je, met je feilloze gevoel voor redelijkheid, de beste sparringpartner bent die iemand zich kan wensen, maar vooral ook omdat we op alle vlakken van het leven zo sterk met elkaar verbonden zijn.

Ik heb gezegd.

