

## AVG en AI

### Welke regels kom je tegen bij het gebruik van persoonsgegevens ten behoeve van artificiële intelligentie?

In dit document komen de volgende onderwerpen aan bod:

1. Inleiding
2. Hoofdpijnen
3. Wie is er verantwoordelijk voor de beoordeling?
4. Wetenschappelijk onderzoek (wat valt eronder, en wat zijn de randvoorwaarden?)
5. Welke regels gelden als er sprake is van onderzoek, maar dit niet wetenschappelijk is
6. Waarborgen voor verwerking
7. Gegevensverwerking met een hoog risico voor de betrokkenen

### 1. Inleiding

Er zijn vele bronnen met gezondheidsinformatie van patiënten. Denk aan EPD's, biobanken, maar ook persoonlijke gezondheidsomgevingen. De verwachting is dat we door het analyseren van deze data inzichten kunnen krijgen die de gezondheidszorg enorm ten goede kunnen komen. Echter, er zijn regels verbonden aan het gebruik van deze data voor analyses. De belangrijkste regels hieromtrent zijn opgenomen in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG).

Dit document gaat in op de regels en voorwaarden die van toepassing zijn op de verwerking van 'gezondheidsdata'. Gegevens over gezondheid worden onder de AVG namelijk geclassificeerd als bijzondere persoonsgegevens. De verwerking daarvan kent daardoor strengere eisen dan 'gewone' persoonsgegevens.

Op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) zijn diverse handreikingen te vinden, waaronder de visualisatie '[De AVG in een notendop](#)'. In aanvulling daarop gaan we in op de belangrijkste regels en voorwaarden die van toepassing zijn bij de vraag, 'mag ik persoonsgegevens en in het bijzonder gegevens over gezondheid gebruiken voor AI'? Alhoewel de vraag om pasklare antwoorden begrijpelijk is, is dit vanwege de verscheidenheid van de praktijk niet mogelijk. Wel bieden we graag een zo kort mogelijk overzicht van de relevante kaders. Er zal **altijd met specialisten** naar de details van een **individuele situatie** gekeken moeten worden.

### 2. Hoofdpijnen

De AVG kent het beginsel van doelbinding: persoonsgegevens mogen alleen voor het oorspronkelijke doel worden gebruikt, en niet voor andere doelen tenzij die op één lijn liggen met het primaire doel. Bijvoorbeeld, gegevens die een ziekenhuis verzamelt zijn in de eerste plaats bedoeld om de zorgverlening aan een individuele patiënt te kunnen registreren en hierover te kunnen rapporteren. Deze gegevens zijn dus niet vastgelegd ten behoeve van het ontwikkelen van algoritmen of het verbeteren van de apparatuur (bijv. machine-learning) door een fabrikant. Het gebruiken van dergelijke gegevens (ook wel 'routinedata' genoemd) voor andere doelen dan ze zijn ingewonnen is onder bepaalde voorwaarden mogelijk, daarop wordt hieronder ingegaan.

Wanneer gegevens worden gebruikt die voor een ander doel zijn ingewonnen bij een burger of een patiënt dan is er onder de AVG sprake van een zogenaamde "(verdere) verwerking voor een ander doel". Voor het beoordelen van de toelaatbaarheid van zulke verwerkingen zijn regels opgenomen

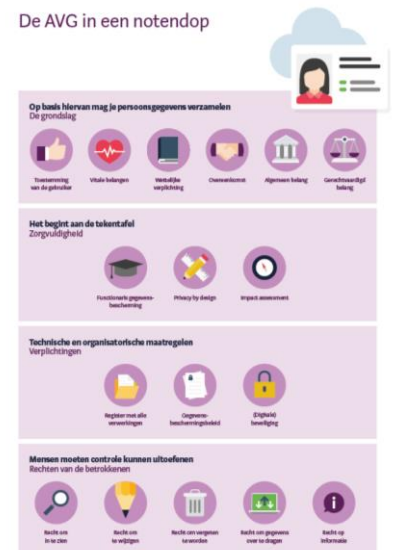


Fig. 1 - De AVG in een notendop (bron AP)

in artikel 6 lid 4 van de AVG. Verdere verwerking wordt onder de verordening toegestaan in drie situaties:

1. Er is sprake van een **verenigbaar doel**  
Persoonsgegevens mogen verder worden verwerkt voor andere doelen, als die doelen verenigbaar zijn met het oorspronkelijke verzameldoel. Om te bepalen of een nieuw doel verenigbaar is, moet worden gekeken naar een aantal elementen:
  - het verband tussen het nieuwe doel en het oorspronkelijke doel. Hoe dichter de twee doelen bij elkaar liggen, hoe eerder de verdere verwerking van persoonsgegevens verenigbaar is met het oorspronkelijke doel.
  - de context waarin de persoonsgegevens zijn verzameld. Hierbij moet met name worden gekeken naar de relatie tussen de verwerker en de betrokken burger of patiënt in kwestie en de redelijke verwachtingen die de burger of patiënt heeft ten aanzien van het verdere gebruik van zijn persoonsgegevens. Verwacht de patiënt bijvoorbeeld dat gegevens die zijn verzameld in de context van zijn behandeling hergebruikt worden om de nauwkeurigheid van apparatuur te verbeteren?
  - de aard van de persoonsgegevens. Hoe gevoeliger de persoonsgegevens zijn, hoe hoger het beschermingsniveau dat verwacht wordt, en hoe minder deze voor andere doelen mogen worden gebruikt.
  - de mogelijke gevolgen van de verdere verwerking voor de betrokken burger of patiënt.
  - het bestaan van passende waarborgen. Als u bijvoorbeeld de persoonsgegevens heeft geanonimiseerd of gepseudonimiseerd zullen deze eerder voor andere doelen mogen worden gebruikt dan wanneer geen waarborgen zijn getroffen.
2. Betrokkene heeft **toestemming** gegeven voor de verdere verwerking (ook in het geval het doel van de verdere verwerking niet verenigbaar is met het oorspronkelijke doel).
3. Op basis van een Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke **bepaling**, denk dan aan Zorgverleners die wettelijk verplicht zijn om bepaalde gegevens van hun patiënten aan zorgverzekeraars door te geven.

**Kortom**, als **gegevens voor een ander doel worden verwerkt** dan waarvoor deze zijn verzameld en dat doel **niet verenigbaar** is met het oorspronkelijke doel (1 hierboven), dan heeft de 'verwerkingsverantwoordelijke'<sup>1</sup> (bijv. de zorgverlener) voor die verwerking dus een **specifieke wettelijke grondslag nodig of toestemming** van betrokkene (nummers 2 of 3 hierboven).

Het verder verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk en historisch onderzoek, voor statistische doeleinden en voor archiveringsdoeleinden in het algemeen belang wordt in de AVG verenigbaar geacht. Deze verwerkingen moeten dan wel zijn onderworpen aan passende technische en organisatorische waarborgen, onder meer om ervoor te zorgen dat zo min mogelijk persoonsgegevens worden verwerkt.<sup>2</sup> En er moet voor worden gezorgd dat de persoonsgegevens ook alleen voor deze doelen worden verwerkt. Wanneer de persoonsgegevens ook voor andere doelen worden verwerkt zoals bijvoorbeeld het verbeteren van dienstverlening, dan vallen deze verwerkingen niet onder de uitzondering en zal voor die doelen moeten worden bepaald of deze verenigbaar zijn of niet. Details over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek zijn voor Nederland uitgewerkt in artikel 24 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG). Dit artikel komt hieronder nog in meer detail aan de orde. Kortom, verdere gegevensverwerking voor wetenschappelijk

---

<sup>1</sup> De verplichtingen uit de AVG zijn van toepassing op de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerkingsverantwoordelijke is de natuurlijke persoon of rechtspersoon (een bedrijf, een stichting, een overheidsorgaan enzovoorts) die alleen of tezamen met anderen het doel en de middelen vaststelt voor de verwerking, zie artikel 4 onder 7 AVG.

<sup>2</sup>Voorbeeld van zulke maatregelen zijn dataminimalisatie, pseudonimisering, encryptie etc. Dataminimalisatie (artikel 5 en 89 AVG, zie ook overweging 156 AVG) houdt in dat niet meer persoonsgegevens worden gebruikt dan nodig voor het bereiken van de doelen.

onderzoek wordt niet onverenigbaar geacht met het oorspronkelijke doel, maar het is geen vrijbrief.

### 3. Wie is er verantwoordelijk voor de beoordeling?

De AVG bepaalt dat de verwerkingsverantwoordelijke, en dat zal in veel gevallen het ziekenhuis en/of de arts zijn, verantwoordelijk is voor de naleving van de regels. In een situatie waarbij de data uit het patiëntendossier wordt gebruikt moet het ziekenhuis en/of de arts beoordelen of toestemming van de patiënt nodig is. Andere betrokkenen, zoals een leverancier van de big-data software of een fabrikant van het medisch hulpmiddel moet zorgen dat hij conform de AVG werkt. In een zogeheten verwerkerovereenkomst moeten deze partijen dan vastleggen wat de leverancier of fabrikant wel en niet mag met de data. Hierbij dient voorop te staan dat de rechten van de patiënt niet mogen worden geschonden.

### 4. Wetenschappelijk onderzoek

Veel verwerking van persoonsgegevens in de context van AI vindt plaats om onderzoek te doen en daarmee zorgverlening verder te verbeteren. De AVG geeft zoals hierboven werd gesteld ruimte voor deze verwerking, maar stelt dat het dan wel moet gaan om 'wetenschappelijk' onderzoek. In deze paragraaf gaan we in op het begrip wetenschappelijk onderzoek.

#### 4.1 Walt valt er onder de term 'wetenschappelijk' onderzoek?

Van belang is onder meer dat het wetenschappelijk onderzoek een 'algemeen belang' dient. Denk er dan aan dat het onderzoek bijdraagt aan nieuwe wetenschappelijke inzichten. Onderzoek dat alleen in verband met een industrieel of commercieel belang wordt verricht voldoet bijvoorbeeld niet aan dat criterium.<sup>3</sup> Andere overwegingen zijn onder meer het publiek beschikbaar zijn van de resultaten en de opzet en methode van onderzoek, waarbij dient te worden aangesloten bij de methodologische en ethische normen van de sector.<sup>4</sup>

In één van de overwegingen bij de AVG (nr. 159) is overigens expliciet geformuleerd dat onder wetenschappelijk onderzoek ook onderzoek wordt begrepen dat (mede) uit particuliere middelen wordt gefinancierd.

Aangezien er in heel Europa veel vragen zijn gesteld over de reikwijdte van wetenschappelijk onderzoek onder de AVG is de EDPB (European Data Protection Board) om toelichting verzocht. De EDPB heeft in ieder geval al laten weten dat het begrip wetenschappelijk onderzoek niet verder kan worden opgerekt dan de gebruikelijke betekenis. De EDPB vat "wetenschappelijk onderzoek" in deze context op als een onderzoeksproject dat opgezet wordt in overeenstemming met de relevante methodologische en ethische normen van de sector, en conform goede praktijken.<sup>5</sup>

---

<sup>3</sup> Bij een wijziging van het Burgerlijk Wetboek is hierover door de wetgever een toelichting gegeven: "Gaat het om een onderzoek waarvan de resultaten naar verwachting niet zullen kunnen bijdragen aan nieuwe wetenschappelijke inzichten, dan is aan dit criterium niet voldaan. Evenmin zullen bijvoorbeeld onderzoeken die in hoofdzaak zijn ingegeven door persoonlijk hobbyisme, aan dit criterium voldoen. Onderzoek louter in verband met een industrieel of commercieel belang is evenmin een toereikende rechtvaardiging. Het doel moet zijn bevordering of bescherming van de volksgezondheid. Dit betekent dat er een redelijke mate van waarschijnlijkheid moet zijn dat een groep van enige omvang daarbij een aanzienlijk voordeel kan hebben.", [Kamerstukken II, 1991/91, 21561, nr 11](#), p. 47

<sup>4</sup> Er is geen concrete jurisprudentie over dit begrip. Deze passage is gebaseerd op analyse van wet- en regelgeving en parlementaire stukken. De AP heeft nog geen uitspraken of richtsnoer ontwikkeld over wetenschappelijk onderzoek.

<sup>5</sup> [Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679](#).

## 4.2 Voorwaarden verwerkingen met het oog op wetenschappelijk onderzoek (artikel 24 UAVG)

Op grond van artikel 24 UAVG mag een ziekenhuis en/of de arts gegevens over de gezondheid verwerken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek als:

- de betrokkene **uitdrukkelijk toestemming**<sup>6</sup> geeft voor de verwerking; of
- het vragen van toestemming aan de betrokkene onmogelijk is of een onevenredige hoeveelheid inspanning eist. Bij het laatste mag in aanmerking worden genomen om hoeveel betrokkenen het gaat, hoe oud de gegevens zijn en welke passende waarborgen zijn ingebouwd.

In het tweede geval moet bovendien aan de volgende eisen worden voldaan:

- de verwerking moet noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek; en
- het onderzoek moet het algemeen belang dienen; en
- er worden passende maatregelen genomen om aan het dataminimalisatiebeginsel te voldoen; en
- bij de uitvoering wordt gewaarborgd dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet wordt geschaad.

In artikel 7:458 BW is een vergelijkbare regeling opgenomen inzake het verwerken van bijzondere categorieën persoonsgegevens voor specifiek statistiek en wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot de volksgezondheid.

## 5. Welke regels gelden als er sprake is van onderzoek, maar dit niet wetenschappelijk is

Mogen gezondheidsgegevens worden gebruikt als er sprake is van onderzoek, maar dit niet (geheel) voldoet aan het begrip wetenschappelijk onderzoek? Of als er überhaupt sprake is van een ander soort activiteit? Verwerking van gezondheidsgegevens is dan toegestaan als wordt voldaan aan de eis van artikel 9 lid 1 sub a van de AVG. Dit houdt in dat **uitdrukkelijke toestemming** moet zijn verleend door de betrokkene.

*Indien de grondslag toestemming wordt gebruikt, moet met het volgende rekening worden gehouden. Toestemming moet aan de volgende voorwaarden voldoen:*

1. *Vrijelijk*
  - a. *Als je afhankelijk bent van degene die jou toestemming vraagt, zoals overheid of werkgever, dan is de toestemming niet vrij;*
  - b. *Als de dienst niet geleverd wordt, omdat je geen toestemming hebt gegeven, dan is de toestemming niet vrij.*
2. *Specifiek*
  - a. *De toestemming als grondslag in de AVG moet los gezien worden van een procedurele toestemming zoals bijvoorbeeld bij klinische proeven.*
  - b. *Als er geen specifieke toestemming verkregen kan worden, wat in wetenschappelijk onderzoek voorstelbaar is, moet je het volgende doen om de gevolgen daarvan te minimaliseren:*
    - i. *Je laat een betrokkene in algemenere termen toestemming geven voor een onderzoeksdoelstelling en voor specifieke fases van een onderzoek die al bij het begin van het onderzoek bekend zijn;*
    - ii. *In de loop van het onderzoek toestemming vragen voor verdere stappen;*
    - iii. *Toestemming moet nog steeds in overeenstemming zijn met de ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek;*
    - iv. *Regelmatig informatie verstrekken over de ontwikkeling van het onderzoeksdoel, zodat toestemming na verloop van tijd zo specifiek mogelijk is;*
    - v. *Het onderzoeksplan delen met de betrokkenen, althans mogelijkheid voor inzage bieden;*
3. *Op informatie berustend*
4. *Ondubbelzinnige wilsuiting en ondubbelzinnige actie, dus een actieve handeling (geen clause van geen bezwaar)*

<sup>6</sup> De eis van uitdrukkelijke toestemming is overigens strenger dan de eis van ondubbelzinnige toestemming bij het verwerken van niet-bijzondere categorieën van persoonsgegevens. In het geval van uitdrukkelijke toestemming mag geen enkele twijfel over bestaan of de persoon in kwestie toestemming heeft gegeven. Volgens de AP kan als richtsnoer worden aangehouden dat de handeling waarmee uitdrukkelijke toestemming gegeven wordt, specifiek moet zijn gericht op het geven van toestemming

5. *Indien in het onderzoek bijzondere persoonsgegevens, zoals gezondheidsgegevens worden gebruikt komt daar een extra eis bij: de toestemming moet uitdrukkelijk zijn. De AVG bepaalt dat een "verklaring of ondubbelzinnige actieve handeling" een voorwaarde is voor "regelmatige" toestemming. Kortom, uitdrukkelijke toestemming vergt extra inspanningen. Uitdrukkelijke toestemming verwijst naar de manier waarop de toestemming door de betrokkene tot uitdrukking wordt gebracht. Voor de hand ligt schriftelijk, maar het kan ook digitaal via email of het uploaden van een gescand document waarop de handtekening staat of via een elektronische handtekening*

## 6. Waarborgen voor verwerking

De AVG vereist duidelijke waarborgen voor een zorgvuldige verwerking van persoonsgegevens. Denk aan beveiliging, het niet langer dan noodzakelijk bewaren en het uitsluitend voor legitieme doelen gebruiken van gegevens. Ook moeten betrokkenen duidelijk worden geïnformeerd over wat er met deze gegevens gebeurt.

De AVG bepaalt in artikel 89 verder uitdrukkelijk dat verwerkingen voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek onderworpen moet zijn aan passende waarborgen om de rechten van de betrokken patiënten te garanderen. Hierbij kan worden gedacht aan dataminimalisatie, het zo veel mogelijk anonimiseren van data en het duidelijk verschaffen van toelichting. Ook moeten patiënten het recht hebben zich te verzetten tegen gebruik van hun persoonsgegevens voor dergelijk onderzoek.

*De AVG stelt in overweging 26 dat gegevens pas echt anoniem zijn (en daarmee dus niet onder de verordening vallen) als het redelijkerwijs onmogelijk is personen te identificeren, rekening houdend met beperkingen in kosten en tijd, en met de huidige technologie en toekomstige technologische ontwikkelingen. Een effectieve methode van anonimisering moet volgens de EDPB bewerkstelligen dat voor alle partijen wordt uitgesloten de mogelijkheid om:*

1. *Een persoon te individualiseren ('single out')*
2. *Verschillende records in verband te brengen met een individu ('linkability')*
3. *Informatie over een individu af te leiden ('inference').*

*Nadrukkelijk stelt de AVG dat gepseudonimiseerde persoonsgegevens, waarbij identificeerbare persoonsgegevens vervangen worden door een pseudoniem, moeten worden beschouwd als gegevens over identificeerbare natuurlijke personen. Ze worden dus nog steeds als persoonsgegevens gezien.*

*De AVG maakt geen onderscheid tussen verschillende soorten pseudonimiseren, zogeheten éénweg- (onomkeerbare) en tweewegpseudonimisatie (omkeerbare). Bij éénwegpseudonimisatie is het niet mogelijk om het pseudoniem direct terug te vertalen naar het oorspronkelijke gegeven. Niemand beschikt meer over de vertaaltabel terug waardoor het pseudoniem niet meer is terug te herleiden tot een individu. Bij tweewegpseudonimisatie is dat wel het geval. Het voordeel van pseudonimiseren is dat bestanden die op dezelfde wijze gepseudonimiseerd zijn, nog steeds te koppelen zijn. Dit vergroot de bruikbaarheid van gegevens voor onderzoek. Met de mogelijkheid tot koppelen onderscheiden zowel éénweg- als tweewegpseudonimiseren zich van anonimiseren, want bij anonimiseren is het koppelen op persoonsniveau van informatie uit verschillende bronnen niet mogelijk.*

*Dat volgens de AVG gepseudonimiseerde gegevens nog steeds persoonsgegevens zijn, wil overigens niet zeggen dat ze in het geheel niet gebruikt of verstrekt kunnen worden aan derden. Het betekent alleen dat in dit geval de AVG van toepassing blijft, omdat de gegevens niet anoniem zijn.*

Op grond van de AVG hebben betrokkenen zoals een burger of patiënt recht op inzage, correctie en verwijdering van gegevens. Het inzetten van deze rechten in relatie tot onderzoek kan ongewenste effecten opleveren. Rectificatie, bezwaar en beperking kunnen immers de betrouwbaarheid van de brondata aantasten. Inzage in de onderzoeksgegevens kan onwenselijk zijn omdat toekomstige analyses vertekend worden wanneer de betrokkenen weten waar de onderzoekers naar kijken. Bij medisch onderzoek zou de betrokkene op deze manier gezondheidsinformatie ontvangen op een ongecontroleerde manier.

Daarom is er de mogelijkheid beperkingen te stellen aan de rechten die burgers hebben in dit soort situaties. Iedere lidstaat mag onder de AVG eigen wetgeving invoeren die de rechten van patiënten beperkt op inzage, correctie en verwijdering van hun gegevens. In Nederland is er voor gekozen om afwijkingen met betrekking tot de eerste drie rechten op te nemen in de Uitvoeringswet maar niet voor het recht op bezwaar (zie [artikelen 41 en 44 UAVG](#)).

## 7. Gegevensverwerking met een hoog risico voor de betrokkenen

Het verwerken van gegevens kan gevolgen hebben voor de betrokken personen. Die gevolgen kunnen een hoog risico mee brengen voor de betrokkenen. Op grond van artikel 35 van de AVG kunnen organisaties daarom verplicht zijn een data protection impact assessment (DPIA) uit te voeren.

### *Artikel 35 Gegevensbeschermingseffectbeoordeling*

*1. Wanneer een soort verwerking, in het bijzonder een verwerking waarbij nieuwe technologieën worden gebruikt, gelet op de aard, de omvang, de context en de doeleinden daarvan waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen voert de verwerkingsverantwoordelijke vóór de verwerking een beoordeling uit van het effect van de beoogde verwerkingsactiviteiten op de bescherming van persoonsgegevens. Eén beoordeling kan een reeks vergelijkbare verwerkingen bestrijken die vergelijkbare hoge risico's inhouden.*

*[...]*

*3. Een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in lid 1 is met name vereist in de volgende gevallen:*

- a) een systematische en uitgebreide beoordeling van persoonlijke aspecten van natuurlijke personen, die is gebaseerd op geautomatiseerde verwerking, waaronder profilering, en waarop besluiten worden gebaseerd waaraan voor de natuurlijke persoon rechtsgevolgen zijn verbonden of die de natuurlijke persoon op vergelijkbare wijze wezenlijk treffen;*
- b) grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, of van gegevens met betrekking tot strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten als bedoeld in artikel 10; of*
- c) stelselmatige en grootschalige monitoring van openbaar toegankelijke ruimten.*

*[...]*

*7. De beoordeling bevat ten minste:*

- a) een systematische beschrijving van de beoogde verwerkingen en de verwerkingsdoeleinden, waaronder, in voorkomend geval, de gerechtvaardigde belangen die door de verwerkingsverantwoordelijke worden behartigd;*
- b) een beoordeling van de noodzaak en de evenredigheid van de verwerkingen met betrekking tot de doeleinden;*
- c) een beoordeling van de in lid 1 bedoelde risico's voor de rechten en vrijheden van betrokkenen; en*
- d) de beoogde maatregelen om de risico's aan te pakken, waaronder waarborgen, veiligheidsmaatregelen en mechanismen om de bescherming van persoonsgegevens te garanderen en om aan te tonen dat aan deze verordening is voldaan, met inachtneming van de rechten en gerechtvaardigde belangen van de betrokkenen en andere personen in kwestie.*

*[...]*

Een DPIA is een instrument om vooraf de privacyrisico's van een gegevensverwerking in kaart te brengen en te kwalificeren, om vervolgens maatregelen te kunnen nemen om risico's te verkleinen. Voor het uitvoeren van zo'n DPIA zijn richtlijnen en hulpmiddelen zoals checklisten beschikbaar op de [website](#) van de AP.

Wanneer uit de DPIA naar voren komt dat de beoogde verwerking een hoog risico oplevert dat niet beperkt kan worden, dan moet met de AP worden overlegd voordat kan worden gestart. Dit wordt een 'voorafgaande raadpleging' genoemd. Bij een voorafgaande raadpleging geeft de AP advies hoe de risico's van een voorgenomen verwerking kunnen worden beperkt. Als deze maatregelen worden uitgevoerd mag worden gestart. De AP kan ook adviseren om helemaal van de verwerking af te zien. Meer informatie is te vinden op de website van de [AP](#).