



UvA-DARE (Digital Academic Repository)

Rode draad 70 jaar EVRM: De autonome patiënt na 70 jaar EVRM: Van dwangpsychiatrie naar gentechnologie?

van Kolschooten, H.; Spaander, M.; Legemaate, J.

Publication date

2021

Document Version

Final published version

Published in

Nederlands Tijdschrift voor de Mensenrechten

License

Article 25fa Dutch Copyright Act

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

van Kolschooten, H., Spaander, M., & Legemaate, J. (2021). Rode draad 70 jaar EVRM: De autonome patiënt na 70 jaar EVRM: Van dwangpsychiatrie naar gentechnologie? *Nederlands Tijdschrift voor de Mensenrechten*, 46(2), 113-130. [12].
<http://deeplinking.kluwer.nl/?param=00D5D16B&cpid=WKNL-LTR-Nav2>

General rights

It is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), other than for strictly personal, individual use, unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

Disclaimer/Complaints regulations

If you believe that digital publication of certain material infringes any of your rights or (privacy) interests, please let the Library know, stating your reasons. In case of a legitimate complaint, the Library will make the material inaccessible and/or remove it from the website. Please Ask the Library: <https://uba.uva.nl/en/contact>, or a letter to: Library of the University of Amsterdam, Secretariat, Singel 425, 1012 WP Amsterdam, The Netherlands. You will be contacted as soon as possible.

RODE DRAAD 70 JAAR EVRM: DE AUTONOME PATIËNT NA 70 JAAR EVRM: VAN DWANGPSYCHIATRIE NAAR GENTECHNOLOGIE?

Hannah van Kolfschooten, Merel Spaander & Johan Legemaate *

Samenvatting | Het EVRM speelt een belangrijke rol op het gebied van het gezondheidsrecht en draagt met name veel bij aan de bescherming van patiëntenrechten. Deze bijdrage belicht de impact van het EVRM op de positie van patiënten in de zorg vanuit drie perspectieven: historisch, actueel en toekomstig. Vanuit historisch perspectief wordt de invloed van het EVRM op rechten van psychiatrisch patiënten in de dwangpsychiatrie belicht. Vanuit actueel perspectief ligt de focus op het belang van het EVRM voor de bescherming van medische gegevens in het kader van nieuwe gezondheidstechnologie. In de toekomst zal het EVRM ongetwijfeld een grote rol gaan spelen op het gebied van gentechnologie en *gene-editing* in de individuele gezondheidszorg.

Trefwoorden | [gezondheidsrecht, patiëntenrechten, autonomie, dwangpsychiatrie, privacy, gezondheids-apps, gentechnologie, *gene-editing*, artikel 5 EVRM, artikel 8 EVRM, artikel 2 EVRM]

Navigator van Wolters Kluwer | NTM-NJCMBull. 2021/12

1 Inleiding

Het EVRM speelt ook op het terrein van het gezondheidsrecht een belangrijke rol. Hoewel het verdrag zich niet specifiek uitlaat over gezondheid of zorg, heeft de patiënt veel van zijn rechten te danken aan bepalingen van het EVRM en de uitspraken daarover van het EHRM. Het EHRM heeft zich onder meer uitgesproken over het recht van patiënten op informatie en op bescherming van medische gegevens.¹ Waar de arts-patiëntrelatie vroeger met name stoelde op afhankelijkheid en paternalisme, ligt de nadruk tegenwoordig op de autonomie van de patiënt. De patiënt moet zijn leven zoveel mogelijk naar eigen inzicht kunnen inrichten.² Het adagium *doctor knows best* is hiermee in grote mate losgelaten, met het EVRM als belangrijke motor voor verandering.

Afgelopen november was het zeventig jaar geleden dat het EVRM tot stand kwam. Ter gelegenheid van deze verjaardag staat in deze bijdrage de volgende vraag centraal: in hoeverre heeft het EVRM invloed op de positie van patiënten in de zorg? Wij zullen de rol van het verdrag vanuit drie perspectieven belichten: historisch, actueel en toekomstig. Vanwege het brede en uiteenlopende veld van de patiëntenrechten is gekozen om vanuit elk perspectief in te gaan op één gebied waar de jurisprudentie van het EHRM grote invloed heeft gehad of kan gaan

■ Mr. H.B. (Hannah) van Kolfschooten, mr. M.M. (Merel) Spaander en prof. dr. mr. J. (Johan) Legemaate zijn verbonden aan het Law Center for Health and Life van de Universiteit van Amsterdam.

1 J. Dute, 'De onmiskenbare betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht', *NTM/NJCM-Bull.* 2015, p. 449.

2 *Achtergrondstudies Zelfbeschikking in de zorg*, Den Haag: ZonMw 2013, p. 100.

hebben op de bescherming van patiënten. Hierbij wordt steeds gekeken naar de effecten op de autonomie van de patiënt.

Vanuit historisch perspectief wordt gekeken naar de invloed van het EVRM op rechten van psychiatrisch patiënten in de dwangpsychiatrie (paragraaf 2). Als uitgangspunt wordt hier de uitspraak van het EHRM in de zaak *Winterwerp/Nederland* uit 1979 genomen, waarin het Hof op basis van het recht op vrijheid (artikel 5 EVRM) bepaalde minimumvoorwaarden formuleerde voor detentie van psychiatrische patiënten.³ Dit arrest heeft een doorslaggevende rol gespeeld in het waarborgen van patiëntenrechten in de psychiatrische zorg in Nederland.⁴ Vanuit actueel perspectief is het EVRM van belang voor de bescherming van medische gegevens in het licht van mobiele gezondheidstechnologie (paragraaf 3). Met de snelle opkomst en groeiende populariteit van draagbare health trackers, slimme sensoren en gezondheidsapps worden er meer medische gegevens verzameld en uitgewisseld dan ooit tevoren. De arresten die het Hof heeft gewezen over gegevensbescherming in andere contexten dan zorg, zoals onder meer de zaak *S. en Marper/Verenigd Koninkrijk*, kunnen richting geven aan het huidige privacydebat.⁵ Voor de toekomst zullen het EVRM en de uitspraken van het EHRM van belang zijn voor gentechnologie in de individuele gezondheidszorg (paragraaf 4). De gentechnologie ontwikkelt zich razend-snel, maar de ethische aanvaardbaarheid hiervan, met name ten aanzien van *gene-editing*-technieken, blijft een punt van discussie.⁶ Toch zal in de toekomst de implementatie van *gene-editing*-technieken steeds meer in beeld komen. Gezien de mogelijke complicaties van gentechnologie voor individuele patiëntenrechten en de invloed van de Europese jurisprudentie op de bio-ethiek,⁷ valt te verwachten dat ook op dit gebied het EVRM betekenis zal hebben.

Op basis van deze historische, actuele en toekomstige perspectieven analyseren wij de betekenis van het EVRM en EHRM voor de autonomie van patiënten in de individuele gezondheidszorg. We zullen per perspectief eerst het gekozen thema binnen het gezondheidsrecht nader toelichten waarna we de daarbij aan de orde zijnde rechtsvragen uitdiepen. Vervolgens bespreken we de betekenis van het EVRM. Met deze thematische analyse willen we het belang van het EVRM voor de patiënt nader op de kaart zetten en aandacht vragen voor verdere ontwikkeling van mensenrechtenstandaarden in het Europese gezondheidsrecht.

2 Historisch perspectief: dwangtoepassing in de psychiatrie

In de loop van de jaren zeventig van de vorige eeuw nam de aandacht voor de rechtspositie van mensen in kwetsbare posities sterk toe. Steeds vaker werd aandacht gevraagd voor gebreken in de rechtspositie van gedetineerden, patiënten in de psychiatrie, maar ook werknemers. Dit leidde niet alleen tot rechterlijke uitspraken en aanpassingen van wetgeving, maar ook tot de

3 EHRM 24 oktober 1979, 6301/73, NJ 1980/114, m.nt. Alkema (*Winterwerp/Nederland*).

4 Zie ook EHRM 5 oktober 2000, 31365/96 (*Varbanov/Bulgarije*) en EHRM 18 september 2012, 13837/07 (*S.R./Nederland*).

5 EHRM 4 december 2008, 30562/04 en 30566/04 (*S. en Marper/Verenigd Koninkrijk*).

6 P. Ball, 'Designer babies: an ethical horror waiting to happen?', *The Guardian* 8 januari 2017; J. Rossant, 'Gene editing in human development: ethical concerns and practical applications', *Development* (145) 2018, afl. 16; K.E. Ormond e.a., 'The clinical application of gene editing: ethical and social issues', *Personalized medicine* (16) 2019, afl. 4, p. 337-350; J. Rothschild, 'Ethical considerations of gene editing and genetic selection', *Journal of General and Family Medicine* (21) 2020, afl. 3, p. 37-47.

7 EHRM (20 oktober 2016), *Research Report: Bioethics and the case-law of the Court*.

ontwikkeling van universitaire vakken als penitentiair recht, gezondheidsrecht en arbeidsrecht. Een van de sectoren waar deze ontwikkeling duidelijk zichtbaar was, is de geestelijke gezondheidszorg. Daar was ook alle reden voor. In die tijd werd de onvrijwillige opname in een psychiatrisch ziekenhuis geregeld in de uit 1884 daterende Krankzinnigenwet. Vanaf de jaren zeventig nam de kritiek op de gebrekkige rechtsbescherming die de Krankzinnigenwet de patiënt bood steeds meer toe.⁸ Al in 1971 was bij de Tweede Kamer een wetsvoorstel tot vervanging van de Krankzinnigenwet ingediend, maar de parlementaire behandeling daarvan verliep uiterst moeizaam; de Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) zou uiteindelijk pas in 1994 in werking treden. Eind jaren zeventig pleitte de door de overheid ingestelde Commissie-Van Dijk wederom voor een versterking van de rechtspositie van psychiatrische patiënten.⁹ Ondertussen gold nog steeds de Krankzinnigenwet. Deze wet gaf de rechter die besloot tot een onvrijwillige opname ruime mogelijkheden om de patiënt zelf niet te horen, voorzag in een automatische koppeling tussen een onvrijwillige opname van een patiënt en diens volledige handelingsonbekwaamheid (waaronder het onthouden van kiesrecht¹⁰) en liet de rechtspositie van de patiënt tijdens het gedwongen verblijf in het psychiatrisch ziekenhuis volstrekt ongeregeld.¹¹

Hieronder wordt beschreven hoe de rechtspraak van het EHRM met betrekking tot artikel 5 EVRM vanaf het eind van de jaren zeventig leidde tot een omslag in het denken over de rechtspositie van psychiatrische patiënten. Daarbij wordt ingegaan op de inhoudelijke verbeteringen van die rechtspositie, zowel in de rechtspraak van de Hoge Raad als in de wetgeving.

2.1 Belangrijke jurisprudentie van het EHRM en de gevolgen daarvan voor Nederland

De omslag in het denken over de rechtspositie van psychiatrische patiënten werd niet bewerkstelligd door het wetsvoorstel Bopz, maar door de uitspraak die het EHRM in 1979 deed in de zaak *Winterwerp*.¹² In deze *landmark decision* maakte het EHRM korte metten met de uitgangspunten van de Krankzinnigenwet van 1884. Het Hof was uiterst kritisch over het gebrek aan rechtsbescherming dat de Krankzinnigenwet bood, zowel met betrekking tot de procedure omtrent onvrijwillige opname als de automatische handelingsonbekwaamheid. Het eerste voldeed volgens het Hof op meerdere punten niet aan de vereisten die besloten lagen in artikel 5 EVRM en het laatste was in strijd met artikel 6 EVRM. Het Hof maakte duidelijk dat algehele handelingsonbekwaamheid geen gevolg mag zijn van een beslissing tot onvrijwillige opname, maar een separate, daar specifiek op gerichte rechterlijke beslissing vergt. Daarvan was in het systeem van de Krankzinnigenwet geen sprake. In de zaak *Winterwerp* formuleerde het EHRM op basis van artikel 5 EVRM een aantal fundamentele regels met betrekking tot besluitvorming over psychiatrische dwangopname.¹³ Zo oordeelde het EHRM dat een onvrijwillige opname

8 C. Kelk, 'Kranke zinnen, kranke rechten?', *NJB* 1980, p. 953-966.

9 Werkgroep rechtspositie patiënten in psychiatrische ziekenhuizen, *Eindrapport*, Den Haag: Staatsuitgeverij, 1980.

10 J. Legemaate, 'De onvrijwillig opgenomen psychiatrische patiënt en het kiesrecht', *NJB* 1986, p. 285-287.

11 Zie over de toenmalige formulering van de hoorplicht artikel 16 Krankzinnigenwet. De handelingsonbekwaamheid van de onvrijwillig opgenomen patiënt vloeide voor uit artikel 32 van die wet.

12 EHRM 24 oktober 1979, 6301/73, *NJ* 1980/114, m.nt. Alkema (*Winterwerp/Nederland*).

13 J. Legemaate, 'Psychiatry and human rights', in: J.K.M. Gevers e.a. (red.), *Health law, human rights and the Biomedicine Convention*, Leiden: Martinus Nijhoff Publishers 2005, p. 119-130.

alleen toelaatbaar is wanneer sprake is van ‘a true mental disorder of a degree warranting compulsory confinement’.¹⁴ Met andere woorden: het criterium voor een zo ingrijpende interventie als dwangopneming mag niet te ruim zijn. En voorts: ‘... special procedural safeguards may prove called for in order to protect the interests of persons who, on account of their mental disabilities, are not fully capable of acting for themselves’.¹⁵ Daarbij ging het onder meer om het recht van de patiënt om door de rechter te worden gehoord, over diens recht op rechtsbijstand en over de mogelijkheid om met enige regelmaat een rechterlijk oordeel te kunnen krijgen over de noodzaak tot voortdurende van de onvrijwillige opneming. Deze regels zijn nadien in talloze uitspraken van het Hof herhaald.¹⁶

Geleidelijk aan werden deze implicaties van de *Winterwerp*-uitspraak in de Nederlandse rechtspraktijk geïntroduceerd. De *Winterwerp*-uitspraak leidde ook tot aanpassingen van het nog steeds bij de Tweede Kamer aanhangige wetsvoorstel Bopz, maar dat wetsvoorstel zou pas vele jaren later in werking treden. De Hoge Raad speelde een cruciale rol, nadat begin jaren tachtig patiënten steeds vaker gebruik maakten van de mogelijkheid om beroep in cassatie in te stellen tegen rechterlijke beschikkingen op grond van de Krankzinnigenwet. In een van de eerste uitspraken, uit april 1982, oordeelde de Hoge Raad dat een gedwongen opneming alleen mogelijk was in gevallen waarin betrokkene een gevaar veroorzaakte voor zichzelf, anderen, of de algemene veiligheid van personen of goederen.¹⁷ Dit arrest markeerde de vervanging van het ruime ‘bestwilcriterium’ (opneming is mogelijk als dat in het belang is van de patiënt) door het striktere ‘gevaarscriterium’ (opneming is uitsluitend mogelijk als de patiënt een gevaar veroorzaakt). Ook op tal van andere punten, zoals het horen van de patiënt door de rechter, de ontslagprocedure, en de snelheid van besluitvorming door de rechter en het recht op rechtsbijstand scherpte de Hoge Raad in een gestage stroom uitspraken¹⁸ de bepalingen van de Krankzinnigenwet verder aan, in het licht van de door het EHRM gegeven interpretatie van artikel 5 EVRM.¹⁹ Hierdoor ontstond geleidelijk aan een rechtspraktijk die steeds meer in overeenstemming werd gebracht met de uit het EVRM voortvloeiende vereisten.²⁰

In uitspraken die het EHRM in de jaren na de *Winterwerp*-zaak deed, bleef een ander defect van de Krankzinnigenwet, het ontbreken van een regeling met betrekking tot de rechtspositie van de gedwongen opgenomen patiënt tijdens zijn verblijf in de instelling (de zogenaamde ‘interne rechtspositie’), aanvankelijk buiten het beeld. In Nederland deden zich op dat gebied wel ontwikkelingen voor. In 1988 trad de Grondwetswijziging van 1983 in werking, waardoor aan de Grondwet een nieuw artikel 11 werd toegevoegd, betreffende de onaantastbaarheid van het lichaam. Vanaf dat moment was voor het onder dwang behandelen van een gedwongen opgenomen patiënt een expliciete wettelijke basis vereist. Tot dat moment vormde het rechterlijke

14 EHRM 24 oktober 1979, NJ 1980/114, m.nt. Alkema, r.o. 39 (*Winterwerp/Nederland*).

15 EHRM 24 oktober 1979, NJ 1980/114, m.nt. Alkema, r.o. 60 (*Winterwerp/Nederland*).

16 De belangrijkste zaken zijn: *X/Verenigd Koninkrijk* (1981), *Ashingdane/Verenigd Koninkrijk* (1985), *Van der Leer/Nederland* (1990), *Wassink/Nederland* (1990), *Meygeri/Duitsland* (1992), *Herczegfalvy/Oostenrijk* (1992) en *Varnabov/Bulgarije* (2000).

17 Hoge Raad 16 april 1982, ECLI:NL:HR:1982:AG4375, NJ 1983/33, m.nt. Mijnsen.

18 Om de paar jaar verschenen in het NJB uitvoerige artikelen van J. de Boer, waarin hij de talrijke uitspraken van de Hoge Raad over de Krankzinnigenwet analyseerde en van commentaar voorzag. Zie NJB 1984, p. 505-510; NJB 1986, p. 273-280; NJB 1987, p. 1213-1220; NJB 1993, p. 433-443.

19 J. Legemaate, ‘Art. 5’, in: J.K.M. Gevers (red.), *Het EVRM en de gezondheidszorg*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 1994, p. 57-74.

20 J. Legemaate, ‘Tien jaar na Winterwerp’, NJB 1989, p. 1302-1303.

besluit tot gedwongen opneming de rechtsbasis voor het onder dwang behandelen van patiënten: gedwongen opneming legitimeerde ook gedwongen behandeling. Aan dat automatisme kwam door de inwerkingtreding van het nieuwe artikel 11 Grondwet een einde. In juli 1988 oordeelde het Gerechtshof Arnhem dat dwangbehandeling niet langer toelaatbaar was, nu de daarvoor vereiste wettelijke basis ontbrak. Alleen dwang ter afwending van noodsituaties was toegestaan, aldus het Gerechtshof.²¹ Dit leidde weer tot een aantal andere rechterlijke uitspraken.²² In dezelfde periode werd ook in de jurisprudentie van het EHRM steeds meer aandacht besteed aan de interne rechtspositie van gedwongen opgenomen patiënten. Een cruciale uitspraak was die in de zaak *Herczegfalvy/Oostenrijk* uit 1992, toen het EHRM voor het eerst oordeelde over de problematiek van dwangbehandeling. In deze uitspraak, waarin de artikelen 3 en 8 EVRM centraal staan, overwoog het Hof onder meer dat de zwakke positie van mensen die onvrijwillig worden opgenomen in de psychiatrie 'calls for increased vigilance in reviewing whether the Convention has been complied with'. Weliswaar bepalen de verantwoordelijke zorgverleners welke behandelmethoden moeten worden toegepast, indien nodig onder dwang, maar, zo oordeelde het EHRM, 'the Court must nevertheless satisfy itself that the medical necessity has been convincingly shown to exist'.²³ Met deze uitspraak trok het EHRM de lijn van de *Winterwerp*-uitspraak, die vooral betrekking had op de externe rechtspositie (de procedure voor onvrijwillige opneming en ontslag) door naar de interne rechtspositie van de gedwongen opgenomen patiënt, in relatie tot artikel 3 en 8 EVRM.²⁴

2.2 Nieuwe wetgeving in 1994 en 2020

In 1994 trad dan eindelijk de Wet Bopz in werking en kwam na 110 jaar een einde aan de Krankzinnigenwet. Tussen het moment van indiening in 1971 en de inwerkingtreding in 1994 werd het wetsvoorstel Bopz vele malen gewijzigd, mede naar aanleiding van de rechtspraak van het EHRM. Met de Wet Bopz kregen de belangrijkste implicaties van de eerdere rechtspraak van het EHRM derhalve een verankering in de wet. In vergelijking met zijn voorganger bevatte de Wet Bopz een regime van vergaande rechtsbescherming, zowel op het gebied van de externe als de interne rechtspositie. De Wet Bopz introduceerde een duidelijk onderscheid tussen onvrijwillige opneming en dwangbehandeling: het ene leidde niet meer automatisch tot het andere. In beide gevallen voorzag de Wet Bopz in aparte criteria en procedures. Door de komst van de Wet Bopz kreeg Nederland een moderne wettelijke regeling inzake dwangtoepassing in de psychiatrie, die aansloot bij het internationale recht en bij de wetgevingsontwikkelingen in andere landen.²⁵ Ook in de jaren na 1994 was sprake van een groot aantal uitspraken van de Hoge Raad over dwang in de psychiatrie. Ook in de jaren na 1994 was sprake van een groot

21 J. Legemaate & M.J. Sluijs, 'De Grondwet als therapie', *Rechtshulp* 1988, afl. 10, p. 18-24.

22 J. Krul-Steketee, 'Gedwongen medicatie', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 1991, p. 1326-1328.

23 EHRM 24 september 1992, 10533/83, r.o. 82 (*Herczegfalvy/Oostenrijk*).

24 J. Legemaate, 'Dwangbehandeling en noodsituaties – Een analyse van de artikelen 38 en 39 Bopz', in: J.W. Fokkens e.a. (red.), *Overheid en patiënt – Ontwikkelingen in de forensische psychiatrie*, Arnhem: Gouda Quint 1993, p. 293-304.

25 J. Legemaate, 'The rights of involuntarily admitted psychiatric patients: European developments', in: K. Diesfeld & I. Freckelton (red.), *Involuntary detention and therapeutic jurisprudence*, Aldershot: Ashgate 2003, p. 75-91.

aantal uitspraken van de Hoge Raad over dwang in de psychiatrie.²⁶ Af en toe kwam in die uitspraken een kwestie betreffende artikel 5 EVRM aan de orde, maar om grote kwesties ging dat niet.²⁷ In het kader van de derde evaluatie van de Wet Bopz, afgerond in 2007, werd geconcludeerd dat de Wet Bopz slechts op een enkel punt aanleiding gaf tot vragen op grond van het EVRM.²⁸ De belangrijkste vraag had ermee te maken dat in de Wet Bopz ten aanzien van het onder dwang behandelen van gedwongen opgenomen patiënten geen enkel onderscheid werd gemaakt tussen wilsonbekwame en wilsbekwame patiënten. In navolging van eerdere literatuur over dit onderwerp²⁹ werd in de derde evaluatie de vraag opgeroepen of het wel verenigbaar is met zowel het Nederlandse rechtssysteem als het EVRM dat wilsbekwame patiënten onder dwang kunnen worden behandeld.³⁰

Op 1 januari 2020 werd de Wet Bopz vervangen door twee nieuwe wetten, de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (Wvggz; van toepassing in de psychiatrie) en de Wet zorg en dwang (Wzd; van toepassing in de psychogeriatric en de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking).³¹ De wet verplichte ggz maakt ten aanzien van verplichte zorg wel een onderscheid tussen wilsbekwame en wilsonbekwame patiënten, zij het niet zo vergaand dat het onder dwang behandelen van wilsbekwame patiënten geheel wordt uitgesloten.³² In uitspraken van de Hoge Raad over de Wvggz- en Wzd-zaken worden nog regelmatig rechtsvragen betreffende EVRM-bepalingen naar voren gebracht³³ en ook in de conclusies bij deze uitspraken wordt door de advocaat-generaal aan het EVRM en de rechtspraak van het EHRM vaak aandacht besteed. Maar dat blijft tot op heden beperkt tot de interpretatie van de beginselen die het EHRM in de *Winterwerp*-uitspraak en daarop volgende arresten heeft geformuleerd. Door die jurisprudentie heeft de rechtspositie van onvrijwillig opgenomen psychiatrische patiënten tot op de dag van vandaag een 'boost' gekregen.

3 Actueel perspectief: privacy en nieuwe gezondheidstechnologie

Er wordt op alle terreinen van de gezondheidszorg steeds meer gebruik gemaakt van mobiele gezondheidstechnologie.³⁴ Steeds meer zorginstellingen integreren mobiele apps in hun klinische praktijk zoals slimme draagbare apparaten die *real time* vitale functies meten,³⁵ informatieapps

26 Zie de jaargangen van het toenmalige *Bopz-Jurisprudentie* (Sdu Uitgevers), thans *Jurisprudentie Gedwongen zorg (Jgz)*.

27 Zie bijvoorbeeld HR 11 december 2009, ECLI:NL:HR:2009:BK0866, *BJ* 2010/2, over de terugkoppeling naar de patiënt of diens raadsman van door de rechter telefonisch ingewonnen inlichtingen.

28 J. Legemaate, B.J.M. Frederiks & R.P. de Roode, *Deel 7. Internationale ontwikkelingen*, Den Haag: Ministerie van VWS 2007, p. 59.

29 H. van de Klippe, *Dwangtoepassing na onvrijwillige psychiatrische opname*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 1997; T.P. Widdershoven, *De Wet Bopz en de psychiatrie (preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht)*, Utrecht 2003.

30 Legemaate, Frederiks & De Roode 2007 (*supra* noot 28), p. 44-46.

31 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag; Boom juridisch 2020, p. 206-228.

32 T.P. Widdershoven, 'De Wet verplichte ggz: over oud en nieuw bij dwangpsychiatrie', *TvGR* 2019, p. 328.

33 Zie bijvoorbeeld HR 22 januari 2021, ECLI:NL:HR:2021:107.

34 'Helpt Nederlanders gebruikt gezondheids-apps', *icthealth.nl* 20 februari 2019.

35 "'Realtime' medisch monitoringsapparaat belooft verbetering in patiëntenzorg in België, Nederland-Projecten', *ec.europa.eu* 4 februari 2020.

voor dragers van stoma's,³⁶ apps voor het eenvoudig uitschrijven van recepten³⁷ en ECG-apps voor hartpatiënten om zelf hartfilmpjes te kunnen maken.³⁸ De verwachting is dat gezondheids-apps vóór 2030 een reguliere positie in het zorgsysteem in hebben genomen.³⁹ Daarnaast maken ook overheden gebruik van gezondheidstechnologie, zoals de COVID-19-contactopsporingsapps CoronaMelder in Nederland en Corona-Warn-App in Duitsland.

Het gebruik van mobiele gezondheidstechnologie heeft grote voordelen. Zo kunnen gezondheidsapps artsen in staat stellen betere zorg te leveren, omdat zij bijvoorbeeld een betere voorspelling van het ziektebeloop kunnen maken door grootschalige analyse van medische gegevens. Ook kan 'mHealth' (*mobile health*) de autonomie van patiënten vergroten omdat ze door middelen als monitoringsapps meer grip hebben op hun eigen ziekteverloop. Apps kunnen ook een belangrijke oplossing bieden voor verwachte begrotings- en personeelstekorten in de zorg.⁴⁰ Maar de nieuwe mogelijkheden brengen ook risico's met zich mee. Het gaat dan bijvoorbeeld om onduidelijkheden omtrent de betrouwbaarheid en kwaliteit van de hulpmiddelen. Andere actuele problemen in het kader van technologische ontwikkelingen in de zorg spelen met name op het gebied van bescherming van (medische) persoonsgegevens en privacy.

In deze paragraaf wordt ingegaan op het juridische kader met betrekking tot privacy en mobiele gezondheidstechnologie. Daarbij zal eerst worden stilgestaan bij de risico's van mobiele gezondheidstechnologie voor het grondrecht op privacy. Daarnaast wordt de (toekomstige) rol van het EVRM besproken, waarbij de focus ligt op artikel 8 EVRM (recht op eerbiediging van privé- en gezinsleven) en het belang van de jurisprudentie van het EHRM op het gebied van privacy in andere sectoren waar op grote schaal persoonsgegevens worden verzameld.

3.1 Privacy en mobiele gezondheidstechnologie

De vorm en toepassing van mobiele gezondheidstechnologie lopen sterk uiteen, maar vrijwel alle applicaties maken gebruik van persoonsgegevens zoals informatie over ziekteverschijnselen, informatie over gezondheidsindicatoren zoals gewicht, voedingspatroon en alcoholgebruik of informatie over gedrag en vitale functies.⁴¹ Bij het verwerken van dit soort gegevens kan na verloop van tijd een compleet profiel worden opgesteld van de mate van gezondheid van een gebruiker, inclusief gezondheidsrisico's.⁴² Anders dan telefoonnummers of e-mailadressen, zijn gegevens over iemands gezondheid gevoelige persoonsgegevens.⁴³ Gezondheidsapps

36 'Stoma App', stomavereniging.nl.

37 D. Riksen, 'Eenvoudig recepten uitschrijven', artsenauto.nl 23 mei 2017.

38 'Zelf hartfilmpje (ECG) maken', zorgvannu.nl 29 mei 2019.

39 Organisation for the Review of Care & Health Applications (2020), *mHealth 2030*.

40 Groenboek over mobiele gezondheidszorg ('m-gezondheidszorg') {SWD(2014) 135 final}, COM(2014) 219 final.

41 H.B. van Kolschooten, 'The mHealth Power Paradox: Improving Data Protection in Health Apps through Self-Regulation in the European Union', in: I. Glenn Cohen e.a. (red.), *The Future of Medical Device Regulation: Innovation and Protection*, Cambridge: Cambridge University Press 2021.

42 Article 29 Data Protection Working Party (5 februari 2015), *ANNEX – health data in apps and devices*.

43 Zie art. 9 Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (*PbEU* 2016 L 119/1).

verzamelen vaak grote hoeveelheden persoonsgegevens.⁴⁴ Deze grootschalige gegevensverwerking levert significante risico's op voor de bescherming van privacy van gebruikers. Als gevoelige gegevens in verkeerde handen vallen, kan dat grote gevolgen hebben voor gebruikers. Daarnaast blijkt dat de gebruiker of patiënt niet altijd goed op de hoogte is welke informatie nou precies verzameld wordt en met wie dit wordt gedeeld, vaak vanwege ellenlange privacyverklaringen.⁴⁵ Ook zijn er talloze voorbeelden van datalekken: mobiele technologie is kwetsbaar voor hackers en als de gegevens niet goed beveiligd worden kan gevoelige gezondheidsinformatie op straat terecht komen.⁴⁶

Voor de bescherming van privacy en autonomie is het van groot belang dat de patiënt de regie houdt over de verwerking van zijn gezondheidsgegevens via de app. Hoewel de lidstaten van de Europese Unie met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) inmiddels een sterk juridisch kader hebben voor de bescherming van persoonsgegevens in het algemeen, is het EVRM van onverminderd belang voor de bescherming van privacy in het kader van mobiele technologie in de zorg, zoals zal blijken uit de volgende paragraaf.

3.2 Betekenis EVRM in het kader van privacy en gezondheidstechnologie

3.2.1 Artikel 8 EVRM en medische privacy

Vertrouwelijkheid van medische gegevens is een belangrijk patiëntenrecht dat in vrijwel elke Europese lidstaat beschermd wordt in nationale wetgeving.⁴⁷ Op Europees niveau heeft het EHRM uit artikel 8 EVRM (recht op eerbiediging van privé-, familie- en gezinsleven) onder meer een recht op bescherming van gezondheidsgegevens afgeleid, bijvoorbeeld in de context van het vermelden van hiv-status op officiële documentatie⁴⁸ en openbaarmaking van vertrouwelijke informatie over de psychiatrische behandeling tijdens een hoorzitting.⁴⁹ Het Hof stelt dat bescherming van gezondheidsgegevens een fundamenteel rechtsbeginsel is, dat van essentieel belang is voor het waarborgen van het recht op privéleven.⁵⁰ Medische gegevens vereisten meer bescherming dan andere persoonsgegevens vanwege de persoonlijke en gevoelige aard.⁵¹ Het schenden van de vertrouwelijkheid kan grote gevolgen hebben voor het privéleven van de gebruiker, en ook voor zijn sociale en professionele leven. Het zou er zelfs toe kunnen leiden dat mensen ontmoedigd worden om naar de huisarts of het ziekenhuis te gaan.⁵²

44 Q. Grundy e.a., 'Data Sharing Practices of Medicines Related Apps and the Mobile Ecosystem: Traffic, Content, and Network Analysis', *BMJ (Clinical research ed.)* 2019, afl. 364, p. 1920.

45 N. Bol, N. Helberger & J.C.M. Weert, 'Differences in Mobile Health App Use: A Source of New Digital Inequalities?', *The Information Society* 2018, afl. 34, p. 183.

46 A. Papageorgiou e.a., 'Security and Privacy Analysis of Mobile Health Applications: The Alarming State of Practice', *IEEE Access* 2018, p. 9390.

47 Directorate-General for Health and Food Safety, *Patients' Rights in the European Union, Mapping eXercise, Final Report*, Luxemburg: Publications Office of the European Union 2016.

48 EHRM 26 mei 2020, 1122/12 (*P.T./Republiek Moldavië*).

49 EHRM 29 juni 2006, 11901/02 (*Panteleyenko/Oekraïne*).

50 EHRM 27 augustus 1997, 20837/92, r.o. 41 (*M.S./Zweden*).

51 EHRM 10 oktober 2006, 7508/02, r.o. 32 en 44 (*L.L./Frankrijk*).

52 EHRM 22 februari 1997, 22009/93, r.o. 95 (*Z/Finland*).

In de meeste zaken oordeelde het EHRM dat de verwerking van gezondheidsgegevens niet evenredig was aan het beoogde doel: er werden meer gegevens verzameld dan nodig, of de bescherming was niet op orde.⁵³ Het Hof heeft hiermee een lange staat van dienst op het gebied van de bescherming van de medische privacy. Aan vraagstukken omtrent nieuwe technologie in de zorg heeft het Hof zich (nog) niet gewaagd: er zijn geen uitspraken over de rol van artikel 8 EVRM in het kader van verwerking van gezondheidsgegevens bij gebruik van gezondheidstechnologie. De jurisprudentie op het gebied van privacy en andere nieuwe technologie, zoals digitale surveillancetechnieken bij de politie en online terrorismedatabases van de overheid, groeit echter gestaag.⁵⁴ De interpretatie van artikel 8 EVRM die in deze uitspraken wordt gegeven, heeft ook betekenis voor de privacyrechten van de patiënt in het kader van mobiele technologie, zoals nu zal worden toegelicht.

3.2.2 *Surveillance en big data*

Gezondheidsapps verwerken grote hoeveelheden persoonsgegevens.⁵⁵ Het merendeel hiervan wordt gedurende een langere periode verzameld zonder dat daar een actieve handeling van de gebruiker voor nodig is.⁵⁶ Gebruikers zijn zich hier niet altijd bewust van.⁵⁷ Analyses van dit soort big data-verzamelingen worden vaak ingezet voor statistische doeleinden, maar kunnen ook gebruikt worden om individuen te volgen⁵⁸ of gedetailleerde profielen van gebruikers op te stellen.⁵⁹ Het EHRM heeft zich meermaals uitgesproken over vergaande en grootschalige verzameling van persoonsgegevens in het kader van surveillance ter bescherming van de nationale veiligheid.⁶⁰ De inzet van gezondheidsapps door de overheid ter bescherming van de volksgezondheid, zoals COVID-19-contactopsporingsapps, wordt ook wel omschreven als 'gezondheidssurveillance'.⁶¹ Vanwege de relevante gelijkenissen tussen beide, kan de rechtspraak van het EHRM over surveillance in het kader van nationale veiligheid aanknopingspunten bieden voor de interpretatie van artikel 8 EVRM bij de inzet van technologie ter bescherming van de volksgezondheid. Het gaat dan om gelijkenissen tussen de aard van de te verwerken persoonsgegevens (gevoelige gegevens), de impact op het individu (leidt tot een compleet beeld van het privéleven) en de duur van de verwerking (vaak gedurende langere tijd).⁶² Hoewel de surveillancerechtspraak ziet op gegevensverwerking in het belang van nationale veiligheid, wordt

53 Zie EHRM 22 februari 1997, 22009/93 (*Z/Finland*); EHRM 29 juni 2006, 11901/02 (*Panteleyenko/Oekraïne*); EHRM 10 oktober 2006, 7508/02 (*L.L./Frankrijk*); en EHRM 26 mei 2020, 1122/12 (*P.T./Republiek Moldavië*).

54 EHRM (oktober 2020), *Factsheet – New technologies*.

55 A. Papageorgiou e.a., 'Security and Privacy Analysis of Mobile Health Applications: The Alarming State of Practice', *IEEE Access* 2018, p. 9390.

56 A.S. Hoffman e.a., 'Towards a seamless ethics of Covid-19 contact tracing apps?', *Ethics and Information Technology* 2020, p. 1-11.

57 W. Heck, 'Lang voor de coronaspoedwet volgde het CBS al telefoons van burgers', *NRC* 9 juni 2020.

58 Dit heet *contact tracing*, zie: S. Jacob & J. Lawarée, 'The adoption of contact tracing applications of COVID-19 by European governments', *Policy Design and Practice* (4) 2021, afl. 1, p. 44-58.

59 Raad van Europa (23 januari 2017), *Consultative Committee of Convention 108 Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data*.

60 EHRM (oktober 2020), *Factsheet – Mass surveillance*.

61 S. Sekalala e.a., 'Analyzing the Human Rights Impact of Increased Digital Public Health Surveillance during the COVID-19 Crisis', *Health and Human Rights Journal* (22) 2020, afl. 2, p. 7-20.

62 K. Eck & S. Hatz, 'State surveillance and the COVID-19 crisis', *Journal of Human Rights* (19) 2020, afl. 5, p. 603-612.

in het tweede lid van artikel 8 EVRM ook expliciet ‘de bescherming van de gezondheid’ als legitiem doel genoemd.

Uit de rechtspraak van het EHRM over surveillance volgt dat artikel 8 EVRM overheden bepaald geen *carte blanche* geeft wat betreft grootschalige gegevensverzameling en -verwerking, ook niet als dat voor een legitiem doel is.⁶³ Wel stelt het EHRM dat het gebruik van geavanceerde technologie om grote hoeveelheden persoonsgegevens te verzamelen gerechtvaardigd kan zijn in het licht van artikel 8 EVRM.⁶⁴ Een dergelijke beperking van het recht op privéleven moet wel op een duidelijke, voorzienbare en toegankelijke manier in de wet geregeld worden om individuen te beschermen tegen machtsmisbruik.⁶⁵ Uit de formulering van de wet moeten individuen kunnen opmaken in welke omstandigheden en onder welke voorwaarden overheden de bevoegdheid hebben om persoonsgegevens te verzamelen.⁶⁶ Het moet in ieder geval duidelijk afgebakend zijn van welke categorie personen gegevens verzameld worden, en hoe lang deze gegevensverzameling zal duren.⁶⁷ Het EHRM heeft een aantal minimumwaarborgen geïntroduceerd die de nationale wetgeving omtrent surveillance moet beschermen voor een gerechtvaardigde beperking van het recht op privéleven.⁶⁸ Er moeten in ieder geval regels worden gesteld om een heldere procedure omtrent het verzamelen, gebruiken en bewaren van persoonsgegevens te waarborgen. Ook moet duidelijk zijn onder welke omstandigheden en wanneer persoonsgegevens verwijderd moeten worden. Daarnaast moet de wet verduidelijken welke voorzorgsmaatregelen genomen zijn bij het eventuele verstrekken van persoonsgegevens aan andere partijen.⁶⁹ Gelet op de groeiende inzet van gezondheidsapps voor doeleinden van (volks)gezondheid, kan voorgenoemde jurisprudentie overheden aanknopingspunten bieden om het recht op privéleven van gebruikers in voldoende mate te beschermen in nationale wetgeving.

3.2.3 Elektronische gegevensverwerking en databases

De toename van elektronische verwerking van gezondheidsgegevens leidt tot omvangrijke databases met gevoelige informatie. Hoewel het EHRM zich niet heeft uitgelaten over elektronische gegevensverwerking in het kader van de zorg, zijn er talloze uitspraken over elektronische databases en privacy in andere sectoren. Het verwerken en bewaren van grote hoeveelheden persoonsgegevens in elektronische databases kan een gerechtvaardigde beperking van artikel 8 EVRM opleveren, mits er voldoende waarborgen voor het privéleven van betrokkenen zijn. Het Hof weegt in deze belangenafweging mee om wat voor soort gegevens het gaat (gezondheidsgegevens verdienen meer bescherming), wat de impact is op het privéleven van betrokkenen, of er sprake is van effectieve controle op het gebruik van de gegevens, en of de gegevens

63 H.B. van Kolfshoeten & A. de Ruijter, ‘COVID-19 and Privacy in the European Union: A Legal Perspective on Contact Tracing’, *Contemporary Security Policy* 2020, p. 478-491.

64 EHRM 12 januari 2016, 37138/14 (*Szabó en Vissy/Hongarije*).

65 EHRM 1 juli 2008, 58243/00 (*Liberty e.a./Verenigd Koninkrijk*).

66 EHRM 4 mei 2000, 28341/95, r.o. 55-56 (*Rotaru/Romania*).

67 EHRM 4 december 2015, 47143/06, r.o. 231 (*Zakharov/Rusland*).

68 EHRM 4 mei 2000, 28341/95, r.o. 59-61 (*Rotaru/Romania*).

69 EHRM 29 juni 2006, 54934/00, r.o. 95 (*Weber en Saravia/Duitsland*).

voldoende beveiligd worden.⁷⁰ Daarnaast stelt het Hof vast in hoeverre er specifieke waarborgen voor de bescherming van het privéleven zijn ingebouwd. Zo bepaalde het Hof in *S. en Marper/Verenigd Koninkrijk* dat het voor onbepaalde tijd bewaren van vingerafdrukken, DNA-materialen en DNA-profielen in een databank van de overheid disproportioneel was. Hierbij nam het Hof onder meer mee dat het ging om gevoelige (gezondheids)informatie, dat het opslaan zonder instemming van betrokkenen was gebeurd en de regeling geen bewaarslimiet kende.⁷¹ In *Segerstedt-Wiberg e.a./Zweden* verhelderde het Hof dat bij het bepalen van een proportionele bewaartermijn de aard van de persoonsgegevens en het doel van verwerking betrokken moeten worden.⁷² Het Hof benadrukte dat artikel 8 EVRM haar waarde zou verliezen als het gebruik van moderne technologie in het kader van het strafrecht tegen elke prijs zou worden toegestaan, zonder de maatschappelijke doelen en de potentiële voordelen af te wegen tegen de belangen van het individu.⁷³ In *Brunet/Frankrijk* oordeelde het EHRM dat Frankrijk niet had voldaan aan zijn positieve verplichtingen onder artikel 8 EVRM door het verzoek van de heer Brunet – vrijgesproken van een misdrijf – om zijn persoonsgegevens te verwijderen uit de landelijke misdaaddatabank vóór het verstrijken van de bewaartermijn van twintig jaar af te wijzen.⁷⁴

Voor mobiele gezondheidstechnologie betekent de EHRM-rechtspraak in ieder geval dat overheden en zorginstellingen steeds moeten afwegen in hoeverre de voordelen van de inzet van bepaalde technologie opwegen tegen de nadelen voor het privéleven van de gebruiker. Hoewel veel gezondheidsapps toestemming vereisen van de gebruiker voor het verwerken van diens persoonsgegevens, betekent dit niet dat de ruimte voor verwerking van persoonsgegevens onbeperkt is. Ook als de grondslag voor verwerking berust op toestemming moet er voldaan zijn aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit.⁷⁵ Daarnaast zijn er in de praktijk vaak problemen met geldige toestemming van gebruikers. Het is voor individuele gebruikers namelijk lastig om te begrijpen wat er precies gebeurt met de persoonsgegevens na verwerking in een elektronische database. Ook is er niet altijd sprake van ‘granulariteit’ van toestemming, wat betekent dat het voor de individuele gebruiker niet mogelijk is om te kiezen voor welke specifieke verwerkingsdoeleinden de persoonsgegevens gebruikt mogen worden, maar er toestemming moet worden verleend voor een pakket aan verwerkingsdoeleinden.⁷⁶ Daarom moeten er voldoende waarborgen ingebouwd worden voor elektronische gegevensverzamelingen, waaronder voldoende beveiliging, controle op het gebruik, limieten aan bewaring en een effectief recht op verwijdering. Hierbij moet gedifferentieerd worden tussen verschillende soorten informatie, waarbij gezondheidsgegevens als gevoelig moeten worden beschouwd.

70 L.F.M. Verhey & M.W. Raijmakers, ‘Artikel 8 EVRM: proportionaliteit en verwerking van persoonsgegevens’, *RegelMaat* 2013, afl. 3, p. 184-189; EHRM 4 december 2008, 30562/04 en 30566/04 (*S. en Marper/Verenigd Koninkrijk*); EHRM 22 februari 1997, 22009/93 (*Z/Finland*); EHRM 26 maart 1987, 9248/81 (*Leander/Zweden*); EHRM 17 juli 2008, 20511/03 (*I./Finland*).

71 EHRM 4 december 2008, 30562/04 en 30566/04 (*S. en Marper/Verenigd Koninkrijk*).

72 EHRM 6 juni 2006, 62332/00, r.o. 89-90 (*Segerstedt-Wiberg e.a./Zweden*).

73 EHRM 4 december 2008, 30562/04 en 30566/04, r.o. 112 (*S. en Marper/Verenigd Koninkrijk*).

74 EHRM 18 september 2014, 21010/10 (*Brunet/Frankrijk*).

75 Hoge Raad 9 september 2011, ECLI:NL:HR:2011:BQ8097, NJ 2011/595.

76 Het Europees Comité voor gegevensbescherming (4 mei 2020), *Richtsnoeren 05/2020 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679*.

3.3 Artificiële intelligentie en algoritmes

Artificiële intelligentie (AI) doet langzaam zijn intrede in de gezondheidszorg. AI-algoritmes kunnen op basis van grote hoeveelheden data voorspellingen doen. Veel mobiele gezondheids-technologie maakt gebruik van AI-algoritmes, zoals symptomencheckers, mobiele diagnose aan de hand van foto's en het analyseren van hartritmemetingen op afwijkingen.⁷⁷ Er is nog geen Straatsburgse jurisprudentie over AI en algoritmes als zodanig, maar de nationale rechter wordt steeds vaker gevraagd te oordelen over de rechtmatigheid van dergelijke technologie in het licht van het recht op privéleven, waarbij artikel 8 EVRM regelmatig betrokken wordt. Zo oordeelde de rechtbank Den Haag begin 2020 dat het algoritmesysteem SyRI (Systeem Risico Indicatie), dat de Nederlandse overheid gebruikte om fraude in de sociale zekerheid te bestrijden, in strijd was met artikel 8 EVRM.⁷⁸ Omdat het algoritme onvoldoende inzichtelijk en controleerbaar was maakte het een onevenredige inbreuk op het privéleven van betrokkenen. Het is de verwachting dat nationale rechters en het EHRM in de toekomst vaker zullen moeten oordelen over het gebruik van AI. De mate van transparantie van de technologie voor gebruikers zal een belangrijke rol spelen in de rechterlijke beoordeling. Dit sluit aan bij de interpretatie van artikel 8 EVRM in de context van nieuwe technologie en de strikte bescherming van gezondheidsdata door het EHRM. Het EVRM zal daarmee ook zijn steentje bijdragen aan de bescherming van patiëntenrechten bij het gebruik van AI.

4 Toekomstig perspectief: gentechnologie en *gene-editing*

De discussie rondom voortplantingstechnologie die in de jaren tachtig werd aangewakkerd met de eerste 'reageerbuisbaby' Louise Brown,⁷⁹ is anno 2021 nog altijd actueel. Waar het destijds ging om de primeur van in vitro fertilisatie (ivf), is deze behandeling inmiddels niet meer weg te denken in het pakket van mogelijkheden voor ongewenst kinderloze ouderparen.⁸⁰ De voortplantingstechnologie ontwikkelt zich razendsnel. Nieuwe voortplantingstechnologie gaat niet enkel meer om het creëren van een familie, maar biedt meer vergaande mogelijkheden. Medische technieken, zoals CRISPR-Cas9, zijn bijvoorbeeld in staat om het genoom van een embryo aan te passen waardoor bepaalde genetische aandoeningen als het ware worden weggeknipt uit het DNA.⁸¹ Op deze manier kunnen ouders die drager zijn van een gen dat codeert voor een genetische aandoening voorkomen dat hun kind de aandoening overerft. *Gene-editing* is veelbelovend, maar leidt ook tot veel ophef. Over de ethische aanvaardbaarheid bestaan

77 Zie de website van het ministerie van VWS over het programma Waardevolle AI voor gezondheid: datavoorgezondheid.nl.

78 Rb. Den Haag 5 februari 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:865; zie ook: Landgericht München 12 februari 2016, 25 O 24646/14; Oberlandesgericht München 13 november 2018, 18 U 1280/16; Bundesgerichtshof 14 januari 2020, VI ZR 496/18.

79 P.C. Steptoe & R.G. Edwards, 'Birth after the reimplantation of a human embryo', *The Lancet* 1978.

80 O.a. ivf, intracytopasmatische sperm injectie (isci), kunstmatige inseminatie (iui, kid), eiceldonatie, oriënterend fertiliteitsonderzoek (of) en ovulatie-inductie.

81 Let wel dat het hierbij gaat om een specifieke mutatie in het gen die codeert voor een ziekte of aandoening, zoals kleurenblindheid, ziekte van Huntington, ziekte van Parkinson, sikkelcelanemie of Rett syndroom. Zie V.K. Pandey e.a., 'Application of CRISPR/Cas9 genome editing in genetic disorders: A systematic review up to date', *Journal of Genetic Syndromes & Gene Therapy* (8) 2017, afl. 2, p. 1000321-1000321.

aanzienlijke verschillen van mening.⁸² Dergelijke technologieën roepen de vrees op dat een hellend vlak ontstaat naar designer-baby's: kinderen die dusdanig genetisch gemodificeerd zijn dat zij alleen gewenste eigenschappen bezitten.

In Nederland is het modificeren van embryo's, ofwel kiembaanmodificatie, verboden op grond van artikel 24 sub g Embryowet. De beginselen die aan deze wetgeving ten grondslag liggen zijn 'het nastreven van menselijke waardigheid en respect voor het menselijk leven'.⁸³ Maar de ratio achter dit verbod is ook gelegen in de onduidelijkheid over effectiviteit en veiligheid van de nieuwe gentechnologieën. Toch lijkt versoepeling van het verbod niet ondenkbaar, aangezien andere vormen van gentechnologie wel degelijk acceptabel worden geacht en de *gene-editing*-technieken zich gestaag ontwikkelen.⁸⁴ Ondanks dat de Nederlandse politiek tot op heden terughoudend is ten aanzien van wettelijke verruiming van de mogelijkheden om *gene-editing* te kunnen implementeren, lijkt zij toepassing van de 'DNA-schaar' als een reëel toekomstscenario niet uit te sluiten.⁸⁵ Er spelen nog wel belangrijke vragen omtrent ethische overwegingen en het maatschappelijk draagvlak. Wat betekent genmodificatie voor de samenleving? En voor de individuele patiënt? En in hoeverre heeft de mogelijkheid om een embryo genetisch te modificeren impact op de autonomie van de ouders, en die van het toekomstig kind?

In deze paragraaf wordt ingegaan op het juridische kader met betrekking tot gentechnologie en *gene-editing*. Daarbij zal eerst worden stilgestaan bij de rechtsvragen die ter discussie staan in het kader van individuele patiëntenrechten en de autonomie van de patiënt. Daarnaast wordt de (toekomstige) rol van het EVRM besproken, waarbij de focus ligt op artikel 2 (recht op leven) en artikel 8 (recht op eerbiediging van privé- en gezinsleven) EVRM.

4.1 Rechtsvragen rondom gentechnologie en *gene-editing*

De eerste vraag die gentechnologie en *gene-editing* oproepen is in hoeverre deze technieken stroken met de beginselen van menselijke waardigheid en respect voor het menselijk leven. Deze beginselen zijn verankerd in zowel nationale als internationale wet- en regelgeving.⁸⁶ Handelingen die deze beginselen niet respecteren, zoals het aanbrengen van veranderingen in het genoom, zijn dan ook veelal verboden. Toch kan de invulling van de genoemde beginselen ook vanuit een ander perspectief worden bekeken. Door het toepassen van *gene-editing*-technieken kunnen immers belangrijke doelen worden bereikt, zoals het welzijn van de toekomstige generatie, het

82 J. Rossant, 'Gene editing in human development: ethical concerns and practical applications', *Development* (145) 2018, afl. 16; Ormond e.a., 'The clinical application of gene editing: ethical and social issues', *Personalized medicine* (16) 2019, afl. 4, p. 337-350; J. Rothschild, 'Ethical considerations of gene editing and genetic selection', *Journal of General and Family Medicine* (21) 2020, afl. 3, p. 37-47.

83 *Kamerstukken II*, 2000/01, 27 423, nr. 3.

84 O.a. *Next Generation Sequencing*, celkerntransplantatie, onderzoek op restembryo's en embryoselectie.

85 'Tweede Kamer stemt in met iets ruimere Embryowet', *Medisch Contact* 28 januari 2020.

86 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: Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, Oviedo 4 april 1997; art. 6 UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11 november 1997; art. 3 UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 19 oktober 2005; preambule jo. art. 6 Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (*PbEU* 1998, L 213/13).

genezen van erfelijke ziekten en de bevordering van gezondheid en welzijn van ongewenst kinderloze ouderparen. Vanuit die optiek kan worden beredeneerd dat het nastreven van deze doelen ook een vorm van respect voor menselijke waardigheid is.⁸⁷ *Gene-editing* kan immers leiden tot gezondheidswinst en kan toekomstig leed voorkomen. Bovendien kunnen gentechnologieën de patiënt mogelijkheden bieden tot een vergroting van autonomie.⁸⁸ Met name ouders met voortplantingsproblemen of een verhoogd risico op nageslacht met een ernstige erfelijke aandoening kunnen een bijzonder belang hebben bij de klinische toepassing van *gene-editing* technieken. Het feit dat zij een afweging kunnen maken om dergelijke technologieën toe te passen lijkt een verwezenlijking van individuele (reproductieve) autonomie en keuzevrijheid.

Toch zijn hier enkele kanttekeningen te maken. In hoeverre is daadwerkelijk sprake van autonomie en keuzevrijheid? Eenzelfde vraag werd eerder gesteld bij de opkomst van preconceptie en prenatale testen, waarbij het ging om het al dan niet laten testen of een kind lijdt aan een erfelijke aandoening.⁸⁹ Het bestaan van de mogelijkheid om te corrigeren voor een genetisch defect bij het ongeboren kind, kan in een samenleving ook leiden tot de verwachting dat ouders van deze optie gebruik maken. Het kind kan immers in optimale staat van gezondheid geboren worden en de samenleving hoge zorgkosten besparen. Deze sociale druk kan dusdanig groot zijn dat autonomie en keuzevrijheid van ouders worden ingeperkt. Tevens rijzen er rechtsvragen over de toekomstige generaties: kinderen die worden geboren nadat, op verzoek van hun ouders,⁹⁰ veranderingen zijn aangebracht in het genoom hebben hier zelf geen informatie over gekregen, zeggenschap over gehad, of toestemming voor kunnen geven. Er is geen sprake van een *informed consent*, waardoor hun autonomie en zelfbeschikkingsrecht onvermijdelijk in het geding zijn.⁹¹ En is het te rechtvaardigen dat ouders dergelijke beslissingen over hun (toekomstige) kinderen mogen nemen? Tot slot blijft ook de discussie over het hellende vlak van groot belang. Waar ligt de grens tussen genezing en verbetering?⁹² Bij het beantwoorden van dergelijke vraagstukken is een belangrijke rol weggelegd voor het EVRM en de rechtspraak van het EHRM zoals in de volgende paragraaf uiteen zal worden gezet.

4.2 Betekenis EVRM in het kader van *gene-editing*

4.2.1 *Het recht op procreatie met behulp van kunstmatige voortplantingstechnieken*

87 Commissie Genetische Modificatie (COGEM) & Gezondheidsraad (maart 2017), 'Ingrijpen in het DNA van de mens. Morele en maatschappelijke implicaties van kiembaanmodificatie', p. 56; *Kamerstukken II 2016/17*, 29323, nr. , p. 101; Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (november 2016), 'Genome editing, visiedocument KNAW', p. 3.

88 A.C. Hendriks e.a., *Thematische wetsevaluatie Zelfbeschikking in de zorg*, Den Haag: ZonMw 2013.

89 Gezondheidsraad (17 december 2013), 'NIPT: dynamiek en ethiek van prenatale screening'.

90 'Designed by demand', zie: International Bioethics Committee, 'Report of the International Bioethics Committee (IBC) on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights', *Rev Derecho Genoma Hum* (43) 2015, p. 195-199, par. 105.

91 I. Macpherson e.a., 'Ethical Challenges of Germline Genetic Enhancement', *Frontiers in genetics* (10) 2019, afl. 767; International Bioethics Committee 2015 (*supra* noot 91), par. 105.

92 B. van Beers, 'Waar ligt de grens tussen genezen en verbeteren', *NRC Handelsblad* 10 december 2018.

Dat autonomie en zelfbeschikking ten grondslag liggen aan artikel 8 EVRM werd onder meer bepaald in de *Pretty*-zaak uit 2002.⁹³ Rechtszaken die volgden gaven invulling aan de reikwijdte van deze concepten onder artikel 8 EVRM, zo ook in relatie tot kunstmatige voortplanting.⁹⁴ Verschillende uitspraken onderschrijven dat de beslissing om al dan niet een (genetische) ouder te worden valt onder 'privéleven' zoals beschermd in artikel 8 EVRM.⁹⁵ Hetzelfde geldt voor de keuze om daarbij gebruik te maken van kunstmatige voortplantingstechnieken⁹⁶ of preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD).⁹⁷ Wel kent het Hof een ruime *margin of appreciation* toe aan de verdragsstaten wanneer het gaat om het gebruik van kunstmatige voortplantingstechnieken. Een vraag is in hoeverre een verdragsstaat de beschikbaarheid van geavanceerde voortplantingstechnieken kan inperken onder het EVRM. In de zaak *S.H. e.a./Oostenrijk* oordeelde het Hof dat Oostenrijk de vrijheid had om ivf met behulp van zaaddonatie en eiceldonatie te verbieden in de wet.⁹⁸ Daar staat tegenover dat het Hof benadrukt dat verdragsstaten de dynamische, voortschrijdende ontwikkelingen op het gebied van kunstmatige voortplanting in acht dienen te nemen.⁹⁹ Hieruit kan worden afgeleid dat het Hof niet uitsluit dat een dergelijke inperking door de nationale wetgever geïnterpreteerd zou kunnen worden als een schending van artikel 8 EVRM.

Omdat *gene-editing*-technieken in de klinische praktijk nog niet worden toegepast, heeft het Hof nog geen uitspraak kunnen doen over de toelaatbaarheid van dergelijke technieken. Het Hof heeft zich in *Parrillo/Italië* wel uitgelaten over het doneren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, waarin onder andere *gene-editing*-technieken worden onderzocht. Het feit dat de nationale wetgeving geen mogelijkheid biedt om embryo's die overblijven na een ivf-behandeling te doneren aan de wetenschap kan niet worden gezien als een schending van artikel 8 EVRM. Hierbij werd gesteld dat de keuze over het lot van embryo's een aspect van het privéleven is, en ook valt onder het recht op zelfbeschikking. Echter, zo stelt het Hof, het recht om embryo's die zijn verkregen uit een ivf-behandeling te doneren aan wetenschappelijk onderzoek behoort niet tot het privéleven. Daarnaast was er geen sprake van een familie- of gezinsleven aangezien de vrouw in kwestie geen intentie had om een familie te starten.¹⁰⁰ Hieruit blijkt dat het EHRM op basis van artikel 8 EVRM een grens trekt tussen instrumentele en relationele overwegingen bij het tot stand brengen van embryo's. Dit is nadelig voor de fase waar de gentechnologie zich momenteel in bevindt, waarbij voornamelijk wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd op embryo's die zich niet zullen ontwikkelen tot een mens. Nu er geen sprake is van inbreuk op artikel 8 EVRM bij verbod op het doneren van tot stand gebrachte embryo's aan de wetenschap, kunnen verdragsstaten hun huidige verbod handhaven. Deze uitspraak illustreert echter wel dat het Hof het familie- of gezinsleven onder artikel 8 EVRM van groot belang acht bij het maken van een keuze over het lot van tot stand gebrachte embryo's, hetgeen interessante rechtsvragen

93 EHRM 29 april 2002, 2346/02 (*Pretty/Verenigd Koninkrijk*).

94 EHRM 3 november 2011, 57813/00 (*S.H. e.a./Oostenrijk*); EHRM 10 april 2007, 6339/05 (*Evans/Verenigd Koninkrijk*).

95 EHRM 10 april 2007, 6339/05, r.o. 71 en 72 (*Evans/Verenigd Koninkrijk*); EHRM 4 december 2007, 44362/04 (*Dickson/Verenigd Koninkrijk*).

96 EHRM 3 november 2011, 57813/00 (*S.H. e.a./Oostenrijk*); EHRM 2 oktober 2012, 10048/10 (*Knecht/Roemenië*).

97 EHRM 28 augustus 2012, 54270/10 (*Costa & Pavan/Italië*).

98 EHRM 3 november 2011, 57813/00 (*S.H. e.a./Oostenrijk*).

99 EHRM 3 november 2011, 57813/00 (*S.H. e.a./Oostenrijk*).

100 EHRM 27 augustus 2015, 46470/11 (*Parrillo/Italië*).

op kan roepen indien *gene-editing*-technieken eenmaal geïmplementeerd worden in de praktijk. Het tot stand brengen van deze embryo's heeft immers een overduidelijke relationele component.

Daarnaast komt de visie van het Hof op het gebruik van kunstmatige voortplantingstechnieken bij een erfelijke aandoening naar voren in de zaak *Costa & Pavan/Italië*.¹⁰¹ Costa en Pavan zijn beide drager van het taaislijmziekte-gen en wensen met behulp van ivf en (PGD) te voorkomen dat de aandoening wordt overgedragen aan hun nageslacht. Op deze manier kan namelijk voorafgaand aan de implantatie worden bepaald of het embryo drager is van de ziekte. De Italiaanse wet is incoherent. Enerzijds verbiedt de wetgeving PGD en is een ivf-behandeling alleen toegestaan bij specifieke groepen, waartoe Costa en Pavan niet behoren. Anderszijds biedt de wet de mogelijkheid voor een abortus op medische gronden, waaronder het lijden aan een erfelijke ziekte zoals taaislijmziekte. Dit geeft Costa en Pavan slechts één optie: een zwangerschap op de natuurlijke wijze met de mogelijkheid om te aborteren indien de prenatale testen zouden wijzen op taaislijmziekte. Het Hof acht deze inbreuk op het recht op eerbiediging van privé-, familie- en gezinsleven disproportioneel.¹⁰² In verwijzing naar *S.H. e.a./Oostenrijk* stelt zij dat, ondanks de *margin of appreciation* die wordt toegekend bij dergelijke moreel-ethische vraagstukken, de incoherentie in de Italiaanse wetgeving de inmenging van het EHRM onvermijdelijk heeft gemaakt.¹⁰³ Op grond van deze zaak lijkt het Hof geen bezwaar te maken tegen het bieden van voortplantingsmogelijkheden aan ouderparen met een erfelijke aandoening, maar stipt zij het belang van coherente wet- en regelgeving aan, zowel binnen als tussen verdragsstaten ter voorkoming van dergelijke rechtszaken.

4.2.2 Het recht op leven en het gemodificeerde embryo

Het recht op leven wordt in artikel 2 EVRM beschreven in het eerste lid: 'Het recht van een ieder op leven wordt beschermd door de wet [...]'. Uit deze bepaling volgt een positieve verplichting voor de verdragsstaten om het recht op leven van zijn burgers te beschermen.¹⁰⁴ Deze bepaling roept twee belangrijke rechtsvragen op met betrekking tot *gene-editing*-technieken, in het bijzonder waar het gaat om het gemodificeerde embryo. Allereerst de vraag of een embryo wordt beschermd door het recht op leven zoals beschreven in artikel 2 EVRM. De tweede vraag luidt hoe de overheid dient om te gaan met *gene-editing*: is het vanuit de rechten van het ongeboren kind aanvaardbaar wanneer niet wordt geprobeerd een defect gen te repareren of te verwijderen? Daar staat de vraag tegenover, wie verantwoordelijk is voor de potentiële negatieve gevolgen vanwege aanpassing van het genoom. Heeft de verdragsstaat in een dergelijk geval gefaald om zijn positieve verplichting na te komen?

Vanwege de ethische beladenheid van het eerste vraagstuk en de grote verdeeldheid over de aard en status van het embryo, stelt het Hof dat het binnen de *margin of appreciation* van de verdragsstaten valt om te bepalen wanneer het leven, en dus op het recht op leven, begint.¹⁰⁵ Toch sprak de Grote Kamer zich in *Evans/Verenigd Koninkrijk* ondubbelzinnig uit over de

101 EHRM 28 augustus 2012, 54270/10 (*Costa & Pavan/Italië*).

102 EHRM 28 augustus 2012, 54270/10, r.o. 71 (*Costa & Pavan/Italië*).

103 EHRM 28 augustus 2012, 54270/10, r.o. 67-69 (*Costa & Pavan/Italië*).

104 R.C.A. White & C. Ovey, *The European Convention on Human Rights*, Oxford: Oxford University Press 2014, p. 145 e.v.

105 EHRM 8 juli 2004, 53924/00 (*Vo/Frankrijk*).

beschermwaardigheid van het embryo onder het Britse recht: deze is geen onafhankelijke drager van rechten en plichten.¹⁰⁶ De Grote Kamer kwam tot deze uitspraak omdat de zaak draaide om embryo's die *in vitro* tot stand waren gebracht. Een interessante invalshoek, die zeker in het tijdperk van *gene-editing* een rol zal gaan spelen. Het gaat bij het gemodificeerde embryo immers altijd over een embryo dat *in vitro* tot stand is gekomen. Betekent de interpretatie van het Hof dat deze per definitie niet beschermd worden door artikel 2 EVRM?

Voor het antwoord op de tweede rechtsvraag kan mogelijk inspiratie worden gevonden in de zaak *LCB/Verenigd Koninkrijk*. In deze zaak stelde een leukemiepatiënt dat zij ziek was geworden doordat haar vader werd blootgesteld aan radioactieve straling. Zij stelde dat de overheid artikel 2 EVRM had geschonden door haar ouders niet te (doen) informeren over de gezondheidsrisico's voor hun toekomstige kinderen. Een vergelijkbare vraag kan gesteld worden bij kinderen die worden geboren uit een gemodificeerd embryo en zich vervolgens niet naar behoren ontwikkelen. Behoort het tot de positieve verplichting van de overheid om zijn burgers te behoeden voor dergelijke consequenties? In *LCB/Verenigd Koninkrijk* werd het causale verband tussen de ziekte van klaagster en de blootstelling van de vader aan de straling niet gevonden. Ook in het geval van een gemodificeerd embryo zal het lastig zijn om te achterhalen of er geen sprake was geweest van schade als het embryo niet gemodificeerd was geweest. Het is de vraag of deze ontwikkeling ouders weerhoudt van de keuze om het genoom van hun ongebooren kind aan te laten passen.

Al met al zal de verdere ontwikkeling van *gene-editing*-technieken interessante rechtsvragen met zich meebrengen. Gelet op eerdere rechtspraak over kunstmatige voorplanting en embryo's, en de klassieke jurisprudentie op het gebied van artikel 2 en artikel 8 EVRM, is de kans groot dat het Hof zich uiteindelijk in deze discussie moet gaan mengen. Het is nog onbekend of dit de implementatie van *gene-editing*-technieken in de klinische praktijk zal bemoeilijken of vergemakkelijken, maar het voorgaande doet vermoeden dat het EHRM in ieder geval het belang van autonomie van de patiënt in ogenschouw zal nemen.

5 Conclusie: de autonome patiënt

Het principe van respect voor autonomie is één van de belangrijkste ethische uitgangspunten in de gezondheidszorg. De autonome patiënt richt zijn leven naar eigen inzicht in en artsen dienen zijn keuzes te respecteren. Uitzonderingen daarop vergen een duidelijke wettelijke basis, die goed gemotiveerd moet zijn. In de jurisprudentie van het Hof is een duidelijke juridische benadering van het principe van autonomie waar te nemen. Ondanks de afwezigheid van een specifieke bepaling over gezondheid of zorg, heeft het EVRM zich in zeventig jaar tijd ontwikkeld tot een sterke bron van bescherming voor patiëntenrechten en meer in het bijzonder voor de autonomie en de keuzeruimte van patiënten in Europa. Met name het recht op leven (artikel 2 EVRM), het recht op vrijheid en veiligheid (artikel 5 EVRM) en het recht op privéleven (artikel 8 EVRM) zijn van onmiskenbare betekenis voor de ontwikkeling van patiëntenrechten in het Europese gezondheidsrecht.

106 EHRM 10 april 2007, 6339/05, r.o. 54 (*Evans/Verenigd Koninkrijk*).

De invloed van het EVRM strekt zich uit over de gehele breedte van de gezondheidszorg. Psychiatrische patiënten kregen dankzij de uitspraken van het Hof over dwangtoepassing in de psychiatrie een veel sterkere rechtspositie. Gedwongen opname was voortaan alleen mogelijk in geval van gevaar, en ook dwangbehandeling mocht alleen in uitzonderlijke situaties. De onvrijwillig opgenomen psychiatrisch patiënt wordt mede dankzij het EVRM niet meer behandeld als ‘krankzinnige’, maar als mens. Eenzelfde ontwikkeling tekent zich af in het kader van mobiele technologie in de zorg. Actuele vraagstukken dienen zich aan omtrent het juiste evenwicht tussen goede, moderne zorg en bescherming van (medische) persoonsgegevens en privacy. Voor de bescherming van privacy en autonomie is het van groot belang dat de patiënt de regie houdt over de verwerking van zijn gezondheidsgegevens. Het Hof erkent dit belang in het kader van artikel 8 EVRM en jurisprudentie hieromtrent zal een belangrijke plaats innemen in het huidige privacydebat in de zorg. Ook in de toekomst verwachten wij invloed van de rechtspraak van het Hof op de bescherming van patiëntenrechten. Wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van gentechnologie en *gene-editing* gaan een revolutionaire verandering teweegbrengen in de zorg. De mensenrechtenstandaarden van het EVRM, bijvoorbeeld met betrekking tot autonomie en menselijke waardigheid, zullen eraan bijdragen dat de belangen van patiënten daarbij niet uit het oog worden verloren.

Voor de patiënt is de zeventigste verjaardag van het EVRM dus een feestelijke aan gelegenheid: dankzij het verdrag staat de autonomie van de patiënt tegenwoordig centraal in de zorg. De rol van het Hof als engelbewaarder van patiëntenrechten zal voorlopig niet verwat eren. Sterker nog, in het licht van de snelle (technologische) veranderingen in de zorg zal het belang van de Straatsburgse rechtspraak de komende jaren alleen maar toenemen.