

**DAGVAARDING TEVENS HOUDENDE INCIDENTELE VORDERING TOT HET TREFFEN VAN EEN VOORLOPIGE
VOORZIENING EX. ART. 223 RV**

Heden, **dinsdag achttien (18) juli tweeduizenddrieëntwintig (2023)**, ten verzoeken van:

1. [Xxx], woonachtig te Leeuwarden;
2. [Xxx], woonachtig te Amsterdam;
3. [Xxx], woonachtig te Vleuten;
4. [Xxx], woonachtig te Ommen;
5. [Xxx], woonachtig te Waalwijk;
6. [Xxx], woonachtig te Amsterdam;
7. [Xxx], woonachtig te Amsterdam;
8. [Xxx], woonachtig te Borne;
9. [Xxx], woonachtig te Leiden;
10. De stichting **Stichting Koepel van DBC-vrije Praktijken van Psychotherapeuten en Psychiaters**, gevestigd te Amsterdam, hierna ook te noemen 'Stichting KDVP';
11. De stichting **Stichting LOC Waardevolle zorg**, gevestigd te Utrecht, hierna ook te noemen 'Stichting LOC';
12. De stichting **Stichting Platform Bescherming Burgerrechten**, gevestigd te Amsterdam, hierna ook te noemen 'Platform Burgerrechten';

Voor deze zaak woonplaats kiezende te (1019 AZ) Amsterdam aan de Panamalaan 6G, ten kantore van Ekker Advocatuur, waarvan mr. A.H. Ekker in deze zaak als behandelend advocaat optreedt en als zodanig wordt gesteld.

GEDAGVAARD

De publiekrechtelijke rechtspersoon **Nederlandse Zorgautoriteit**, gevestigd en kantoorhoudende aan de Newtonlaan 1-41, 3584 BX Utrecht, aldaar aan dat adres mijn exploit doende en afschrift dezes, alsmede van na te melden producties:

- gelaten aan:
- achtergelaten in een gesloten envelop waarop de door de wet voorgeschreven gegevens zijn vermeld, omdat ik daar niemand aantrof aan wie ik rechtsgeldig een afschrift kon laten,

OM:

Op **woensdag zesentwintig (26) juli tweeduizenddrieëntwintig (2023), des voormiddags om 10.00 uur**, niet in persoon, maar vertegenwoordigd door een advocaat, te verschijnen ter openbare civiele terechtzitting van de rechtbank Midden-Nederland, locatie Utrecht, welke zitting alsdan en aldaar gehouden zal worden in een van de zalen van het gerechtsgebouw gelegen te (3511 EX) Utrecht aan het Vrouwe Justitiaplein 1.

MET AANZEGGING DAT:

- Indien gedaagde verzuimt advocaat te stellen of het hierna te noemen griffierecht niet tijdig betaalt, en de voorgeschreven termijnen en formaliteiten in acht zijn genomen, de rechter verstek tegen gedaagde zal verlenen en de hierna omschreven vordering zal toewijzen, tenzij deze haar onrechtmatig of ongegrond voorkomt;
- Bij verschijning in het geding van gedaagde een griffierecht zal worden geheven, te voldoen binnen vier weken te rekenen vanaf het tijdstip van verschijning;
- De hoogte van de griffierechten is vermeld in de meest recente bijlage behorend bij de Wet griffierechten burgerlijke zaken, die onder meer is te vinden op de website: <https://www.kbvg.nl/griffierechtentabel>;
- Van een persoon die onvermogen is, een bij of krachtens de wet vastgesteld griffierecht voor onvermogenen wordt geheven, indien hij op het tijdstip waarop het griffierecht wordt geheven heeft overgelegd:
 - o een afschrift van het besluit tot toevoeging, bedoeld in artikel 29 van de Wet op de rechtsbijstand, of indien dit niet mogelijk is ten gevolge van omstandigheden die redelijkerwijs niet aan hem zijn toe te rekenen, een afschrift van de aanvraag, bedoeld in artikel 24, tweede lid, van de Wet op de rechtsbijstand, dan wel
 - o een verklaring van het bestuur van de raad voor rechtsbijstand, bedoeld in artikel 7, derde lid, onderdeel e, van de Wet op de rechtsbijstand waaruit blijkt dat zijn inkomen niet meer bedraagt dan de inkomens bedoeld in de algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 35, tweede lid, van die wet;

TENEINDE:

Te antwoorden op de volgende vorderingen van eisers.

MET MEDEDELING DAT:

Eiseres, op straffe van niet-ontvankelijkheid, binnen twee dagen na de dag van dagvaarding het exploit van dagvaarding ter griffie indient en gelijktijdig aantekening maakt van de dagvaarding in het centraal register voor collectieve acties als bedoeld in artikel 305a, zevende lid, van Boek 3 van het Burgerlijk Wetboek, te vinden op www.rechtspraak.nl/Registers/centraal-register-voor-collectieve-vorderingen.

De aantekening zal vergezeld gaan van een afschrift van de dagvaarding.

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	4
2	PROCESPARTIJEN	4
2.1	CLIËNTEN EN BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GGZ	4
2.2	COLLECTIEVE BELANGENORGANISATIES	5
2.3	COALITIE VERTROUWEN IN DE GGZ	5
3	FEITEN	6
3.1	ACHTERGROND VERPLICHTING GEGEVENSAAANLEVERING	6
3.1.1	<i>Zorgvraagtypering en HoNOS+</i>	6
3.1.2	<i>Aanlevering gegevens aan de NZa</i>	7
3.2	VOORGESCHIEDENIS PROCEDURE	8
3.2.1	<i>Procedure Diagnose-behandelcombinatie-informatiesysteem (DIS)</i>	8
3.2.2	<i>Sommatiebrief Eisers aan de NZa</i>	8
3.2.3	<i>Overleg Vertrouwen in de GGZ en NZa</i>	9
4	JURIDISCH KADER	9
4.1	HET MEDISCH BEROEPSGEHEIM	10
4.1.1	<i>Wettelijke regeling en achtergrond</i>	10
4.1.2	<i>Informatieverstrekking aan de Nederlandse Zorgautoriteit</i>	12
4.1.3	<i>Verplichting aanlevering informatie-elementen zorgvraagtypering</i>	14
4.1.4	<i>Totstandkoming verplichting</i>	15
4.2	BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER EN VAN PERSOONSgegevens	16
4.2.1	<i>Artikel 8 EVRM en artikel 10 Gw</i>	16
4.2.2	<i>Beperkingen</i>	17
4.3	ALGEMENE VERORDENING GEGEVENSbescherming.....	18
4.3.1	<i>Verantwoordingsplicht, stelplicht en bewijslast</i>	18
4.3.2	<i>Privacybeginselen</i>	19
4.3.3	<i>Noodzakelijkheidseis en verwerkingsgrondslagen</i>	19
4.3.4	<i>Verwerkingsverbod bijzondere categorieën van persoonsgegevens</i>	20
4.3.5	<i>Verenigbaar gebruik</i>	21
4.4	ADVIEZEN AUTORITEIT PERSOONSgegevens	21
5	SCHENDINGEN DOOR DE NEDERLANDSE ZORGAUTORITEIT	22
5.1	SCHENDING RECHT OP EERBIDIGING PERSOONLIJKE LEVENSSFEER VAN CLIËNTEN	22
5.1.1	<i>Geen welbepaald en gerechtvaardigd doel</i>	24
5.1.2	<i>Schending noodzakelijkheidseis</i>	25
5.1.3	<i>Schending proportionaliteits- en subsidiariteitseis</i>	26
5.1.4	<i>Noodzakelijkheid voor uitoefening taken en bevoegdheden NZa niet vastgesteld</i>	27
5.1.5	<i>Rechtsgrond niet vastgesteld</i>	28
5.1.6	<i>Privacyverklaring neemt schendingen niet weg</i>	28
5.2	VERPLICHTING TOT GEGEVENSAAANLEVERING IS ONRECHTMATIG	29
5.2.1	<i>Onrechtmatigheid jegens cliënten in de GGZ</i>	29
5.2.2	<i>Onrechtmatigheid jegens beroepsbeoefenaren</i>	29
6	INCIDENTELE VORDERING TOT HET TREFFEN VAN EEN VOORLOPIGE VOORZIENING	31
7	VERWEREN	32
8	ONTVANKELIJKHEID EISERS	33
9	BEVOEGDHEID	34
10	BEWIJSAANBOD	34
11	VORDERINGEN.....	34

1 INLEIDING

1. Inzet van deze procedure is een einde te maken aan de verplichte aanlevering door zorgaanbieders van gegevens over 'zorgvraagtypering' aan de Nederlandse Zorgautoriteit ('NZa'). Het betreft zeer gevoelige gegevens van ongeveer 800.000 Nederlanders die geestelijke gezondheidszorg ontvangen ('GGZ').¹
2. Eisers verzetten zich met name tegen de verstrekking van de toepasselijke zorgvraagtypering voor iedere afzonderlijke cliënt en de daarbij behorende 'HoNOS+-vragenlijst'. Bij de beantwoording van deze vragenlijst moet zeer intieme en indringende informatie worden opgenomen over o.a. depressies, fobieën en angsten, zelfverwondingen, alcohol- en drugsgebruik, seksuele problemen en waanvoorstellingen.
3. De aanleverplichting leidt tot een centrale databank met mentale gezondheidsprofielen van alle cliënten in de GGZ en daarmee tot een ongerichte surveillance van burgers door de overheid. Daardoor ontstaan grote risico's op ongeoorloofd verder gebruik, discriminatie en datalekken. Dit is volstrekt in strijd met de redelijke verwachtingen die cliënten in de GGZ mogen hebben over de bescherming van hun persoonlijke levenssfeer en vormt een zeer grootschalige en ernstige schending van hun recht op privacy. In feite betekent dit het einde van het medisch beroepsgeheim in Nederland.
4. Doel van de gegevensaanlevering is 'het ijkken van het algoritme zorgvraagtypering en van de verdeling van zorgvraagtyperingen'. Dit doel is onvoldoende welbepaald. De NZa heeft de noodzaak en de proportionaliteit van de gegevensaanlevering en de data-analyse die daarop volgt bovendien niet aangetoond. De HoNOS+-vragenlijst is daarnaast een aantoonbaar onwetenschappelijk middel. Tot slot is gebleken dat het algoritme zorgvraagtypering in de praktijk niet werkt. Het komt erop neer dat de NZa de meest gevoelige gegevens van cliënten gebruikt om een algoritme te trainen, zonder acht te slaan op de enorme persoonlijke en maatschappelijke consequenties die daaraan verbonden zijn.
5. Eisers stellen zich op het standpunt dat de verplichting tot gegevensaanlevering in strijd is met hoger recht. Zij vorderen - kort gezegd - dat de hieraan ten grondslag liggende bepaling in de Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg onverbindend wordt verklaard of buiten werking wordt gesteld. Daarnaast vorderen zij een voorlopige voorziening strekkende tot het opleggen van een aan de NZa gericht verbod om de betreffende informatie-elementen te verwerken, totdat vonnis is gewezen in de hoofdzaak.

2 PROCESPARTIJEN

2.1 Cliënten en beroepsbeoefenaren in de GGZ

6. Eiseressen 1 t/m 5 zijn cliënten in de GGZ. Zij hebben ieder afzonderlijk hun beweegredenen achter het starten van deze procedure toegelicht (**productie 1**). [Xxx] zegt:

Alles in mij zegt NEE tegen deze grove en onnodige privacyschending. Dit mag niet en dit wil ik niet. Het vertrouwen in de hulpverleners wordt hiermee enorm aangetast, terwijl dit juist zo belangrijk is. Daarnaast is opkomen voor de zwakkeren in onze samenleving een belangrijk punt in mijn leven. Ik kom hiermee niet alleen op voor mezelf maar ook voor al die anderen, die hier niet toe in staat zijn.

7. [Xxx] licht haar persoonlijke motivatie als volgt toe:

De basis van een goede behandeling is een goede behandelrelatie, waarbij vertrouwen fundamenteel is. Vertrouwen staat of valt met veiligheid en privacy. Wat ik vertel aan mijn behandelaar hoort tussen ons beide te blijven. Ik vind het sowieso lastig om iemand te vertrouwen. Ik doe en durf dit steeds meer, met de geldende

¹ In 2020 waren in totaal 787.000 patiënten in behandeling bij leden van de Nederlandse ggz. Zie 'Factsheet Kerncijfers over de Nederlandse ggz en onze vereniging', <https://www.denederlandseggz.nl/thema/feiten-en-cijfers>.

afpraak dat wat gezegd wordt in de spreekkamer tussen mij en mijn behandelaar blijft. Dit hoort zo te blijven. Helemaal niemand heeft iets te maken met wat ik mijn behandelaar toevertrouw, dat is van mij en mijn behandelaar. Wij gaan daar over!

8. Eisers 6 t/m 9 zijn behandelaars in de GGZ. Zij komen op voor hun eigen belang en voor het belang van alle betrokken beroepsbeoefenaren in de GGZ. [Xxx] verwoordde deze belangen als volgt in het blad 'De Psychiater' (**productie 2**):

De HoNOS+-vragenlijst is ontwikkeld om voortgang bij bepaalde patiënten te monitoren. Het is niet ontwikkeld met het doel ons inzicht te geven in welke patiënten welke zorg nodig hebben. Volgens ons kan het niet iets zinvols opleveren. Maar dat deze lijst niet het doel dient, is niet de kern van ons bezwaar. Het gaat ons om het vertrouwen in de spreekkamer dat onder druk komt te staan en het feit dat medische gegevens voor andere doeleinden dan directe medische zorg worden gebruikt. Psychiaters moeten verplicht meedoen. We moeten medische gegevens delen met niet-medici, zonder dat daaraan wetgeving ten grondslag ligt. De patiënt wil meer vertrouwen, maar hoe kunnen wij dit bieden als wij ons beroepsgeheim moeten schenden? Uit een onderzoek onder vrijgevestigde psychiaters blijkt dat tachtig procent morele bezwaren heeft om aan dit verzoek van de NZa gehoor te geven.

9. De resultaten van het onderzoek onder vrijgevestigde psychiaters waar [Xxx] naar verwijst zijn opgenomen in **productie 3**.

2.2 Collectieve belangenorganisaties

10. Eisers 10 t/m 12 zijn collectieve belangenorganisaties. Stichting LOC Waardevolle Zorg ('LOC'). LOC heeft blijkens haar statuten ten doel om de maatschappelijke positie en rechtspositie van cliënten in de zorg te versterken.
11. Stichting Koepel van DBC-vrije Praktijken van Psychotherapeuten en Psychiaters ('KDVP'). KDVP streeft dit doel eveneens na, maar richt zich in het bijzonder op de privacy van patiënten/cliënten van psychotherapeuten, psychiaters en psychologen. KDVP komt daarnaast op voor de borging van het beroepsgeheim als een fundamentele rechtsplicht.
12. Stichting Platform Bescherming Burgerrechten ('Platform Burgerrechten') is een netwerk van organisaties, groepen en personen die elkaar vinden in het streven naar een betere waarborging en versterking van de burgerrechten in Nederland, in het bijzonder het recht op de persoonlijke levenssfeer en lichamelijke integriteit en informationele zelfbeschikking.

2.3 Coalitie Vertrouwen in de GGZ

13. De eisers in deze zaak hebben zich verenigd in een coalitie onder de naam 'Vertrouwen in de GGZ'. Zij houden gezamenlijk een website in stand via www.vertrouwenindeggz.nl waarop informatie te vinden is over de achtergrond van deze procedure. Eisers hebben tevens een publiekscampagne gevoerd om aandacht te vragen voor de bescherming van het beroepsgeheim. Zij hebben via 'crowd funding' geld verzameld om deze procedure te financieren.
14. De Coalitie Vertrouwen in de GGZ wordt bij het voeren van deze procedure onder andere gesteund door de volgende maatschappelijke organisaties, beroeps- en patiëntenorganisaties en, privacy-organisatie en wetenschappers:

Maatschappelijke organisaties:

- Consumentenbond
- FNV
- CNV Zorg & Welzijn
- Stichting Beroepseer

Patiëntenorganisaties:

- Anoksis
- Transgender Netwerk Nederland
- Netwerk Cliënt en Raad Zorg

- Stichting Misbruikt
- Cliëntenbelang Amsterdam
- Oudervereniging Balans

Beroepsorganisaties:

- Nederlandse Vereniging voor Psychotherapie
- Nederlandse Vereniging voor Psychoanalytische Psychotherapie
- Nederlandse Psychoanalytische Vereniging
- Afdeling Transculturele Psychiatrie en Platform LHBT+ en Psychiatrie binnen de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie
- De Jonge Psychiater

Privacy-organisaties:

- Bits of Freedom
- Privacy First
- VrijBit
- Waag Society

Wetenschappers:

- [Xxx], hoogleraar psychiatrie UMC Utrecht
- [Xxx], hoogleraar innovatie in de GGZ, Universiteit Maastricht
- [Xxx], hoogleraar psychiatrie Maastricht Universiteit
- [Xxx], hoogleraar neuropsychologie Universiteit Leiden
- [Xxx], hoogleraar psychiatrie Amsterdam UMC
- [Xxx], em. hoogleraar genderstudies Maastricht Universiteit
- [Xxx], hoogleraar filosofie neurowetenschappen, Vrije Universiteit Amsterdam
- [Xxx], lector GGZ & Samenleving, Hogeschool Windesheim
- [Xxx], em. hoogleraar ouderenpsychiatrie, LUMC Leiden
- [Xxx], bijzonder hoogleraar gewetensontwikkeling, Universiteit van Amsterdam
- [Xxx], em. hoogleraar psychiatrie Erasmus MC Rotterdam
- [Xxx], hoogleraar neuropsychiatrie, Universiteit Maastricht
- [Xxx], em. hoogleraar forensische psychiatrie, Erasmus Universiteit Rotterdam

15. Een volledig overzicht van alle steunbetuigingen is te vinden op de website van de coalitie (<https://vertrouwenindeggz.nl/steunbetuigingen>). Dit overzicht is eveneens overgelegd als **productie 4**.

3 FEITEN

3.1 Achtergrond verplichting gegevensaanlevering

3.1.1 Zorgvraagtypering en HoNOS+

16. Per 1 januari 2022 is er een nieuw bekostigingsstelsel voor geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg ingevoerd: het zorgprestatie model. Als onderdeel hiervan zal worden gewerkt met het systeem van 'zorgvraagtypering'. De NZA stelt dat zorgvraagtypering 'helpt om een verband te leggen tussen zorgvraag en inzet van zorg'. (**productie 5**, p. 3).
17. De zorgvraagtypering dient te worden uitgevoerd door de behandelaar, met behulp van de zogenaamde HoNOS+-vragenlijst.² De HoNOS+-vragenlijst is een subjectieve methode om therapieresultaten te evalueren tussen cliënt en therapeut door voor, tijdens en na die therapie de uitslagen van deze vragenlijst te vergelijken. De vragenlijst beslaat een brede verzameling sociale en mentale problemen, die de behandelaar een score moet geven om aan te geven hoe ernstig de problematiek van een cliënt is. Het gaat in totaal om zestien onderwerpen, die samen een veelomvattend beeld geven van de

² De Health of the Nation Outcome Scales (HoNOS) zijn ontwikkeld in opdracht van het Engelse Ministerie van Volksgezondheid met het doel om de geestelijke gezondheidstoestand en het sociaal functioneren van psychiatrische patiënten routinematig in kaart te brengen. Op basis van onderzoek zijn zeven vragen toegevoegd, vandaar "+".

mentale en sociale problemen die cliënten in de GGZ ervaren. Het gaat onder andere over agressieproblemen, fobieën en angsten, zelfverwondingen, alcohol- en drugsgebruik, depressies, relatieproblemen, seksuele problemen en waanvoorstellingen.

18. De behandelaar bepaalt op basis van zijn antwoorden op de HONOS+vragenlijst welk zorgvraagtype passend zou kunnen zijn voor zijn patiënt. De behandelaar wordt daarbij geadviseerd door het algoritme achter de vragenlijst dat op basis van de gegeven input een advies geeft over welk van de 20 zorgvraagtypes mogelijk van toepassing is op de zorgvraag van zijn patiënt (**productie 5**, p. 10 en **productie 21A**).
19. Vanaf 2024 gaat zorgvraagtypering ondersteunen bij afspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders over wat voor specifieke patiëntengroepen een reële vergoeding is, gegeven de voor die groep gepaste en doelmatige zorg, aldus de Handleiding Zorgvraagtypering (**productie 6**, p. 2).

3.1.2 Aanlevering gegevens aan de NZa

20. Ten behoeve van 'het iken van het algoritme zorgvraagtypering en van de verdeling van zorgvraagtypering' worden aanbieders van geestelijke gezondheidszorg en van forensische zorg halfjaarlijks verplicht gegevens over zorgvraagtypering en de HoNOS+-vragenlijst aan te leveren aan de NZa. Het gaat onder andere om de volgende informatie-elementen, als genoemd in art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg (zie ook randnr. 59):
 - d4. Zorgvraagtypering Volledig;
 - d5. Zorgvraagtypering Dynamisch;
 - d6. Zorgvraagtypering Dynamisch met volledige HoNOS+ afgenomen;
 - d7. Antwoorden op HoNOS+ vragen;
 - d8. Input in Zorgvraagtyperingsinstrument Dynamisch;
 - d9. Geadviseerde zorgvraagtype;
 - d10. Gekozen zorgvraagtype;
21. Dat de genoemde gegevens kwalificeren als persoonsgegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is evident. De NZa en de Autoriteit Persoonsgegevens ('AP') gaan hier beide van uit (zie onder ander de Toelichting impactanalyse, **productie 5** en de adviezen van de AP, **productie 13**).
22. Op 9 juni en 22 juni 2022 heeft de NZa zorgaanbieders in de GGZ per brief geïnformeerd over de verplichte gegevensaanlevering (**productie 7**). In deze brieven geeft de NZa, kort gezegd, aan dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars vanaf 1 januari 2024 zorgvraagtypering moeten gaan gebruiken bij het maken van afspraken over een reële vergoeding en gepaste zorg voor patiëntengroepen. Voor het onderzoeken van en adviseren over de ontwikkeling van zorgvraagtypering zijn volgens de NZa grootschalige data-analyses nodig.
23. Vanaf 1 januari 2022 zijn behandelaren verplicht om voor elke patiënt een zorgvraagtypering uit te voeren. Dit leidt voor iedere cliënt tot een mentaal gezondheidsprofiel. Omdat deze mentale gezondheidsprofielen, vanwege technische redenen, nu nog niet via de ICT-leveranciers van de behandelaren kunnen worden aangeleverd, heeft de NZa op haar website een Zorgvraagtyperingstool beschikbaar gemaakt.³ Art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ bepaalt dat de in deze bepaling genoemde informatie-elementen uiterlijk op 31 augustus 2023 met terugwerkende kracht worden aangeleverd over de periode 1 juli 2022 tot 1 juli 2023 (zie randnr. 58).⁴ De benodigde data moeten halfjaarlijks worden aangeleverd.

³ De zorgvraagtyperingstool is te vinden via

⁴ De eerste aanlevering diende oorspronkelijk te geschieden op 31 oktober 2022. Deze datum werd verschoven naar aanleiding van de maatschappelijke discussie hierover.

24. De verplichte aanlevering van persoonsgegevens vanuit het HoNOS+-bestand bij hulpverleners verloopt grotendeels geautomatiseerd. Zorgaanbieders dienden uiterlijk voor 1 september 2022 een account aan te maken bij de NZa waarmee deze gegevens kunnen worden ontsloten.

3.2 Voorgeschiedenis procedure

3.2.1 Procedure Diagnose-behandelcombinatie-informatiesysteem (DIS)

25. In 2014 heeft Burgerrechtenvereniging Vrijbit ('Vrijbit') een handhavingsverzoek ingediend bij het College bescherming persoonsgegevens (CBP), thans de Autoriteit Persoonsgegevens ('AP'). In de procedure die hierop volgde zijn verschillende vragen aan de orde gekomen die ook spelen in de onderhavige procedure.
26. Vrijbit heeft het CBP verzocht om handhavend op te treden tegen het verzamelen, verwerken en het aan derden verstrekken van gegevens door de overheid via het Diagnose-behandelcombinatie - informatiesysteem (DIS), dat door de NZa in stand werd gehouden. Het CBP, heeft, na ambtshalve onderzoek, dit verzoek afgewezen. Vrijbit heeft tegen dit besluit beroep ingesteld bij de rechtbank Midden-Nederland.
27. Uit de tussenuitspraak van de rechtbank Midden-Nederland blijkt dat het CBP aanvankelijk het standpunt innam dat geen sprake was van persoonsgegevens, maar dit standpunt later heeft gewijzigd (**productie 8**, r.o. 2). De rechtbank komt tot de conclusie dat het CBP de noodzakelijkheid van de gegevensverwerking niet goed getoetst heeft:

7. Uit het artikel-60-onderzoek en het bestreden besluit blijkt echter niet dat verweerster nader heeft onderzocht of de gegevens die de NZa verzamelt en verwerkt noodzakelijk zijn voor de aan de NZa opgedragen taak of taken. Verweerster heeft verder niet onderzocht of de gegevens die de NZa verstrekt aan de derden die zijn genoemd in artikel 70 van de Wmg noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de taak of taken van die derden. Verweerster heeft deze toetsing niet nodig gevonden. De rechtbank is van oordeel dat verweerster hiermee heeft miskend dat het haar taak is om op grond van artikel 8 van de Wbp in samenhang gezien met artikel 51, eerste lid, van die wet toezicht te houden op de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens en zo nodig handhavend op te treden tegen een onrechtmatige gegevensverwerking. Door niet verder te onderzoeken of de gegevens die de NZa verzamelt en verwerkt noodzakelijk zijn voor de uitoefening van haar eigen taken en door evenmin te onderzoeken of de doorlevering van die gegevens aan derden noodzakelijk is voor de uitoefening van de taken van die derden, heeft verweerster niet zorgvuldig gehandeld.

[Onderstreping advocaat]

28. Naar aanleiding van de genoemde uitspraak heeft de NZa de gegevensverwerking ten behoeve van DIS in juni en juli 2018 opnieuw beoordeeld en besloten om deze te beperken tot DSM-hoofddiagnoses, zoals blijkt uit de notulen van de raad van bestuur van de NZa van 21 augustus 2018 (**productie 9**) en de NZa nieuwsbrief van november 2018 (**productie 10**).

3.2.2 Sommatiebrief Eisers aan de NZa

29. Op 17 november 2022 hebben Eisers de NZa schriftelijk op de hoogte gesteld van hun bezwaren tegen de verplichting tot verstrekking van gegevens over zorgvraagtypering (**productie 11**). In deze brief hebben zij er onder andere op gewezen dat deze verplichting een ernstige en zeer omvangrijke inbreuk vormt op het recht op eerbieding van de persoonlijke levenssfeer van ca. 800.000 cliënten in de GGZ. De te verstrekken informatie-elementen bevatten immers zeer gevoelige informatie over de gezondheidstoestand, de (ernst van de) diagnose en de behandeling van deze cliënten. De verplichte gegevensverstrekking dwingt zorgaanbieders bovendien om de juridische en ethische norm van het medisch beroepsgeheim te schenden en is daarmee desastreus voor de vertrouwensrelatie tussen cliënt en behandelaar. Daarmee komt ook het recht op vrije toegang tot de geestelijke gezondheidszorg onder druk te staan. Cliënten moeten de meest persoonlijke en intieme zaken met hun therapeut kunnen delen in het volle vertrouwen dat hetgeen besproken wordt binnen de vier muren van de behandelkamer blijft.

30. Eisers hebben zich daarnaast op het standpunt gesteld dat de NZa de noodzakelijkheid en de proportionaliteit van de verplichting tot gegevensaanlevering en de daaropvolgende verwerking door de NZa ten behoeve van zorgvraagtypering niet zorgvuldig heeft afgewogen. De NZa heeft onder meer de impact van de gegevensverstrekking op cliënten in de GGZ, de gevoeligheid van de te verstrekken gegevens en de schending van het medisch beroepsgeheim onvoldoende in aanmerking genomen. Daarnaast heeft de NZa verzuimd om te constateren dat de HoNOS+ vragenlijst en de wijze waarop de informatie-elementen worden geanalyseerd wetenschappelijk niet betrouwbaar en effectief zijn. Daarmee zijn deze middelen ongeschikt voor het bereiken van de doelen waarvoor zorgvraagtypering wordt ingezet.
31. Eisers hebben zich op het standpunt gesteld dat de verplichting tot gegevensverstrekking en de daaropvolgende verwerking van deze gegevens door de NZa onrechtmatig zijn. Art. 4.2 lid 4 Regeling GZ en FZ is onder meer evident in strijd met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens ('EVRM') en vormt een ongeoorloofde inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van cliënten in de GGZ, nu de verplichting tot gegevensverstrekking niet noodzakelijk en proportioneel is. De gegevensverwerking door behandelaren ten behoeve van het aanleveren aan de NZa en de daaropvolgende verwerking van de verstrekte gegevens door de NZa zijn daarnaast in strijd met de Algemene Verordening Gegevensbescherming ('AVG') en de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming ('UAVG'). Naar het oordeel van eisers dient de verplichting tot gegevensverstrekking daarom te vervallen.
32. In de brief van 17 november 2022 hebben eisers, gelet op het bepaalde in artikel 3:305a BW, de NZa verzocht om met hen in overleg te treden om de genoemde onrechtmatigheid op te heffen.

3.2.3 Overleg Vertrouwen in de GGZ en NZa

33. Naar aanleiding van bovengenoemde brief heeft op 11 januari 2023 ten kantore van de NZa een overleg plaatsgevonden tussen verschillende eisers en een aantal vertegenwoordigers van de NZa. Tijdens dit overleg hebben eisers hun juridische bezwaren nogmaals toegelicht en heeft de NZa hierop een reactie gegeven. Het overleg heeft aan de zijde van de NZa echter niet geleid tot een wijziging van het standpunt aangaande de gegevensverstrekking ten behoeve van zorgvraagtypering en heeft derhalve ook niet geresulteerd in een oplossing van het geschil tussen partijen.

4 JURIDISCH KADER

34. Eisers beroepen zich op de wettelijke regeling aangaande het medisch beroepsgeheim en op het recht op bescherming van het privéleven, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens zoals neergelegd in artikel 8 EVRM, art. 7 en 8 Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie ('Handvest'), artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten ('IVBPR') en de implementatie van die rechten in communautair en nationaal recht, met name de Algemene Verordening Gegevensbescherming ('AVG'). Beperking van deze grondrechten, zoals in art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ, moeten de wezenlijke inhoud van die grondrechten eerbiedigen, aldus artikel 52 Handvest.⁵
35. Waar in deze dagvaarding zonder verdere toelichting wordt verwezen naar artikel 8 EVRM, wordt daarmee tevens bedoeld artikel 7 en 8 Handvest en artikel 17 IVBPR. Al deze artikelen werken

⁵ HvJEU 22 juni 2021, Latvijas Republikas Satvermes tiesa, EU:C:2021:504 punt 105: Beperkingen zijn dan ook mogelijk, mits zij overeenkomstig artikel 52, lid 1, van het Handvest bij wet worden gesteld alsook de wezenlijke inhoud van de grondrechten en het evenredigheidsbeginsel eerbiedigen. Op grond van dit beginsel kunnen slechts beperkingen worden gesteld indien zij noodzakelijk zijn en daadwerkelijk beantwoorden aan door de Unie erkende doelstellingen van algemeen belang of aan de eisen die voortvloeien uit de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Zij moeten binnen de grenzen van het strikt noodzakelijke blijven en de regeling die inbreuk maakt op de betreffende grondrechten, moet duidelijke en nauwkeurige regels bevatten over de draagwijdte en de toepassing van de maatregel in kwestie (zie in die zin arrest van 16 juli 2020, Facebook Ireland en Schrems, C-311/18, EU:C:2020:559, punten 172-176).

rechtstreeks door in de Nederlandse rechtsorde en maken onderdeel uit van het Nederlandse recht, op grond van de artikelen 93 en 94 Grondwet.

4.1 Het medisch beroepsgeheim

4.1.1 Wettelijke regeling en achtergrond

36. Het beroepsgeheim houdt in dat een hulpverlener moet zwijgen over alles wat hij bij de uitoefening van zijn beroep over de patiënt te weten is gekomen. Het beroepsgeheim is vastgelegd in art. 88 Wet BIG. Deze bepaling luidt:

De beoefenaren van een op grond van artikel 3, 34 of 36a gereguleerd beroep zijn verplicht geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen.

37. Binnen de GGZ richt deze wettelijke norm zich onder meer tot psychotherapeuten en psychiaters, gezondheidszorgpsychologen en orthopedagoog-generalisten (art. 3 Wet BIG). Daarnaast bestaat er een afgeleid medisch beroepsgeheim voor bij de hulpverlening betrokken personen die beroepshalve toegang hebben tot patiëntgegevens.

38. Het medisch beroepsgeheim geldt op grond van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) ook in de contractuele relatie tussen de hulpverlener en cliënt. Art. 7:457 BW eerste lid luidt:

1. Onverminderd het in artikel 448 lid 3, tweede volzin, bepaalde draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

39. Het beroepsgeheim van art. 7:457 BW geldt niet alleen voor de individuele zorgverlener maar ook voor zorginstellingen die optreden als hulpverlener.⁶

40. Het opzettelijk schenden van het beroepsgeheim is een misdrijf en kan strafrechtelijk worden vervolgd. Art. 272 lid 1 Sr luidt:

1. Hij die enig geheim waarvan hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat hij uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel van vroeger ambt of beroep verplicht is het te bewaren, opzettelijk schendt, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie.

41. Het beroepsgeheim maakt tot slot deel uit van de beroepseed die medici afleggen:

"[...] Ik stel het belang van de patiënt voorop en eerbiedig zijn opvattingen. Ik zal aan de patiënt geen schade doen. Ik luister en zal hem goed inlichten. Ik zal geheim houden wat mij is toevertrouwd. [...]"⁷

42. De Hoge Raad verwoordt het belang van het medisch beroepsgeheim als volgt:

De ratio van de geheimhoudingsverplichting is te voorkomen dat zieken ervan zouden worden weerhouden geneeskundige hulp in te roepen, uit vrees dat hetgeen aan de geneeskundige zou blijken of zou worden toevertrouwd openbaar zou worden wanneer de geheimhouding daarvan niet zou zijn zeker gesteld.⁸

⁶ Toelichting bij art. 7:457 BW, Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht.

⁷ Zie <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/knmg-publicaties/artseneed>. De beroepseed van andere in de Wet BIG genoemde zorgmedewerkers met een medisch beroepsgeheim kent een vergelijkbare passage. Een gezondheidszorgpsycholoog legt bijvoorbeeld de volgende eed af: "Ik zal, met in achtneming van geldende wetgeving, integer handelen en geheimhouden wat mij is toevertrouwd."

⁸ HR 20 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1201, NJ 2001/600.

43. In het 'Factsheet Medisch Beroepsgeheim' (**productie 12**) licht het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het belang van het medisch beroepsgeheim als volgt toe:

Het medisch beroepsgeheim dient ter bescherming van de individuele patiënt en van de samenleving als geheel. Enerzijds vormt het medisch beroepsgeheim een waarborg voor vrije toegang tot de gezondheidszorg. Iedereen moet zich vrij voelen om medische hulp te zoeken als dat nodig is. Anderzijds beschermt het medisch beroepsgeheim de privacy van de patiënt. Een patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de informatie die hij aan een hulpverlener verschaft, niet zonder zijn toestemming voor andere doelen wordt gebruikt of aan derden wordt verstrekt. Als patiënten niet kunnen vertrouwen op het medisch beroepsgeheim, bestaat het risico dat zij zorg zullen gaan mijden. Dat is niet alleen onwenselijk voor de patiënt, maar kan ook onwenselijk zijn en gevaar opleveren voor de maatschappij. Bijvoorbeeld als hierdoor besmettelijke ziekten of psychiatrische problemen niet tijdig onderkend en behandeld worden.

Het medisch beroepsgeheim is er dus niet ter bescherming van de hulpverlener, maar ter bescherming van de patiënt, diens naasten en de maatschappij. Het medisch beroepsgeheim houdt in dat hulpverleners een zwijgplicht hebben. Dit betekent dat een hulpverlener verplicht is om te zwijgen over alles wat hij over een patiënt te weten komt. Op deze zwijgplicht bestaan wel uitzonderingen, die hierna aan de orde komen. [...]

[onderstreping advocaat]

44. Uit het voorgaande blijkt dat het medisch beroepsgeheim enerzijds het individuele belang van de cliënt beschermt en anderzijds een ethische en wettelijke norm formuleert waar zorgverleners zich aan moeten houden. Daarnaast dient het beroepsgeheim de algemene maatschappelijke belangen van de kwaliteit en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg.
45. Het belang van het medisch beroepsgeheim is ook door de AP veelvuldig onderschreven. Zo merkt de AP in een recent advies over de het Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg het volgende op:

Risico op aantasting beroepsgeheim

De AP signaleert het risico dat zorgverleners in een feitelijke dwangpositie komen, die hun medisch beroepsgeheim kan aantasten. Want als in detail is vastgelegd welke gegevens een zorgverlener elektronisch moet uitwisselen, zijn er in de praktijk maar twee opties.

Namelijk: alle voorgeschreven gegevens elektronisch uitwisselen of - als de zorgverlener oordeelt dat dit in het concrete geval te veel gegevens zijn - helemaal geen gegevens uitwisselen. Beide opties zijn ongewenst.⁹

46. Ook in haar advies van 13 februari 2022 over de verwerking van gezondheidsgegevens door het CBS ten behoeve van onderzoek naar oversterfte als gevolg van COVID19, wijst de AP op het beroepsgeheim:

Zowel voor de verstrekking als het gebruik in het kader van wetenschappelijk onderzoek is er nog wel een specifieke ontheffing vereist op het verwerkingsverbod voor gezondheidsgegevens ex artikel 9 lid 2 AVG. Hierbij is van belang dat artikel 24 Uitvoeringswet AVG (hierna: UAVG) voorziet in een invulling van de ontheffing op dit verwerkingsverbod en de mogelijkheid biedt om gezondheidsgegevens te verwerken voor wetenschappelijk onderzoek, indien het daarvoor vragen van toestemming aan betrokkenen niet (meer) mogelijk is.

Wanneer het daarbij gaat om gezondheidsgegevens die zijn verzameld in het kader van een behandelrelatie, moet ook rekening worden gehouden met de geheimhoudingsplicht. Hiervoor is toestemming van de betrokkene noodzakelijk voor de verstrekking van die gezondheidsgegevens aan een derde, tenzij een beroep kan worden gedaan op de uitzondering opgenomen in artikel 7:458 BW (Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst).¹⁰

47. Van belang is dat het belang van de bescherming van het medisch beroepsgeheim los staat van het gegevensbeschermingsrecht. De schending van de vertrouwelijkheid van de persoonlijke levenssfeer

⁹ <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/actueel/wetsvoorstel-elektronische-gegevensuitwisseling-zorg-risico-op-aantasting-medisch-beroepsgeheim>

¹⁰ Brief Autoriteit Persoonsgegevens inzake Adviesverzoek onderzoek oversterfte, 13 februari 2022, kenmerk z2022- 06470, p. 3.

gaat immers vooraf aan de verwerking van persoonsgegevens. Advocaat-Generaal Cruz Villalón verwoordt dit treffend in zijn conclusie in de zaak bij de uitspraak Digital Rights Ireland treffend:¹¹

65. Er zijn echter ook gegevens die op een bepaalde manier meer dan persoonlijk zijn. Dit zijn gegevens die kwalitatief gezien hoofdzakelijk verband houden met het privéleven, met de vertrouwelijkheid van de persoonlijke levenssfeer, met inbegrip van de intimiteit. In deze gevallen begint het probleem dat persoonsgegevens meebrengen, al in een eerdere fase. Het probleem dat zich dan voordoet, zijn nog niet de waarborgen in verband met de verwerking van de gegevens, maar ligt al daarvóór, in de gegevens op zich, dat wil zeggen het feit dat de omstandigheden van het privéleven van iemand zich hebben kunnen uitkristalliseren in de vorm van gegevens, die dientengevolge in informatiesystemen kunnen worden verwerkt.
66. In deze zin kan worden betoogd dat wanneer het dergelijke gegevens betreft, in wezen al voorafgaand aan de verwerking ervan een probleem ontstaat, dat primair onder het door artikel 7 van het Handvest gewaarborgde privéleven valt en pas in tweede instantie onder de waarborgen in verband met de verwerking van persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 8 van het Handvest.
67. Gezien het bovenstaande, waarin de grondrechten die gezamenlijk het koppel vormen bestaande uit het recht op eerbiediging van het privéleven (artikel 7 van het Handvest) en het recht op bescherming van persoonsgegevens (artikel 8 van het Handvest) juist zijn „gepositioneerd”, moet de geldigheid van richtlijn 2006/24 hoofdzakelijk worden getoetst vanuit het oogpunt van de inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven.

4.1.2 Informatieverstrekking aan de Nederlandse Zorgautoriteit

48. De Nederlandse Zorgautoriteit is onder meer belast met markttoezicht, marktontwikkelingen, tarief- en prestatieregulering en met toezicht op de uitvoering van de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg. De NZa kan in het kader van die taken toezicht houden op zorgaanbieders.¹²
49. De NZa is bevoegd om, in het kader van haar taken, regels te stellen ten aanzien van het verstrekken van gegevens en inlichtingen door zorgaanbieders. Hoofdstuk 5 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) is getiteld 'Informatie' en bevat onder andere regelingen omtrent gegevensverwerkende bevoegdheden van de NZa.
50. Art. 60 lid 1 t/m 3 Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) luidt:
 1. In dit hoofdstuk worden persoonsgegevens onderscheiden in:
 - a. identificerende persoonsgegevens,
 - b. medische persoonsgegevens,
 - c. strafrechtelijke persoonsgegevens.
 2. Onder identificerende persoonsgegevens wordt verstaan:
 - a. naam, adres, woonplaats, postadres;
 - b. geboortedatum en geslacht;
 - c. administratieve gegevens, zoals nummers van bank-, giro- en creditcard, gegevens uit de basisregistratie personen en registratie ingevolge de .
 3. Onder medische persoonsgegevens wordt in het kader van deze wet verstaan de gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming.

51. Art. 61a lid 1 en onder sub a) Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) luidt:

¹¹ Conclusie bij HvJEU C-293/12 (Digital Rights Ireland), par. 65 t/m 67.

¹² Dit toezicht ziet op het verbod om andere dan rechtsgeldige tarieven in rekening te brengen (art. 35 Wmg), het voeren van een correcte administratie (art. 36 Wmg), de controle op de verplichting van de zorgaanbieder om patiënten tijdig en zorgvuldig te informeren over de kosten voor een bepaalde prestatie (art. 38 Wmg) en de uitvoering van de Wet op de economische delicten.

Een ieder is gehouden desgevraagd aan de zorgautoriteit of aan een daartoe door deze aangewezen persoon, verder in dit artikel aan te duiden als vrager, kosteloos en met inachtneming van het bepaalde krachtens artikel 65:

- a. de gegevens en inlichtingen te verstrekken welke redelijkerwijs voor de uitvoering van deze wet van belang kunnen zijn;

52. Art. 62 lid 1 Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) luidt:

1. De zorgautoriteit kan, met inachtneming van het bepaalde krachtens artikel 65, regels stellen, inhoudende welke gegevens en inlichtingen regelmatig moeten worden verstrekt dan wel onder welke omstandigheden deze moeten worden verstrekt door de zorgaanbieders, ziektekostenverzekeraars en degenen, bedoeld in artikel 44.

53. Art. 65 Wmg luidt:

Onze Minister geeft bij ministeriële regeling aan:

- a. welke van de in artikel 60 onderscheiden categorieën van persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor de uitoefening van de in die regeling aangewezen taken en bevoegdheden van de zorgautoriteit;
- b. welke van de in artikel 60 onderscheiden categorieën van persoonsgegevens de zorgautoriteit mag verstrekken aan de in artikel 70 genoemde instanties ten behoeve van de uitoefening van hun taken en bevoegdheden.

54. Het huidige artikel 65 Wmg is tijdens het wetgevingsproces op advies van het toenmalige College Bescherming Persoonsgegevens, thans de Autoriteit Persoonsgegevens, opgenomen als specifieke grondslag voor de verstrekking van bijzondere persoonsgegevens betreffende de gezondheid. Dit achtte het CBP volgens de MvT 'in het bijzonder van belang indien de bepaling er tevens op is gericht voor een bepaalde verwerking het medische beroepsgeheim te doorbreken.'¹³

55. Artikel 65 sub a Wmg biedt een grondslag om een regeling op te nemen door de minister indien dit 'noodzakelijk' is voor uitoefening van de taken van de NZa. De wetgever heeft er dus voor gekozen om voor bijzondere persoonsgegevens het lichtere vereiste van redelijkheid uit artikel 61, te vervangen voor het vereiste van noodzakelijkheid, waarbij de wetsgeschiedenis erop duidt dat die noodzaak in relatie tot het medisch beroepsgeheim moet worden vastgesteld.

56. Art. 3 Regeling categorieën persoonsgegevens Wmg luidt, voor zover van belang:

Voor de uitvoering van de hieronder aangegeven artikelen uit hoofdstuk 5 van de wet worden persoonsgegevens verwerkt indien en voor zover zij naar het oordeel van de zorgautoriteit voor die uitvoering noodzakelijk zijn en voor zover zij behoren tot de hieronder bij die artikelen vermelde categorieën van persoonsgegevens:

[...]

3. artikel 62: persoonsgegevens behorend tot de categorie identificerende persoonsgegevens betreffende zorgaanbieders en bestuurders of medewerkers van zorgaanbieders en van ziektekostenverzekeraars en persoonsgegevens behorend tot de categorieën identificerende en identificerende, medische en strafrechtelijke persoonsgegevens van consumenten; [...]

57. Bovengenoemde bepaling vormt een toetsingskader voor het opleggen van verplichtingen om gegevens te verstrekken aan de NZa, zoals de verplichting in de art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg ('Regeling GGZ en FZ').

¹³ Memorie van Toelichting Wet marktordening gezondheidszorg, Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 30 186, nr. 3, p. 45.

4.1.3 Verplichting aanlevering informatie-elementen zorgvraagtypering

58. De op zorgaanbieders rustende verplichting tot het aanleveren van persoonsgegevens is opgenomen in art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg. Deze bepaling luidt:

Lid 4 Eénmalige aanlevering zorgvraagtypering

De zorgaanbieder levert uiterlijk 31 augustus 2023, conform de Gegevensaanleverstandaard, over de periode 1 juli 2022 tot 1 juli 2023 éénmalig een overzicht van de volgende informatie-elementen:

- d1. DSM-hoofdgroep;
- d3. Gb-ggz profiel;
- d4. Zorgvraagtypering Volledig;¹⁴
- d5. Zorgvraagtypering Dynamisch;¹⁵
- d6. Zorgvraagtypering Dynamisch met volledige HoNOS+ afgenomen;
- d7. Antwoorden op HoNOS+ vragen;
- d8. Input in Zorgvraagtyperingsinstrument Dynamisch;
- d9. Geadviseerde zorgvraagtype;
- d10. Gekozen zorgvraagtype;
- d11. Privacyverklaring actief;
- d12. Wvvggz-/Wzd-historie;
- d13. Acute-ggz-historie;
- d14. Verblijfshistorie;
- e1. Recidiverisico, indien fz;¹⁶
- e2. Ernst van het delict (gedrag), indien fz;
- e3. Exceptionele responsiviteit, indien fz;
- e4. Zorgvraagtype fz;
- e5. DSM-hoofdgroep (fz);
- f1. Prestatiecodes in aggregatie, zoals uitgewerkt in de Gegevens aanleverstandaard Zorgvraagtypering.

De NZa gebruikt de in dit lid genoemde informatie-elementen alleen voor het iken van het algoritme zorgvraagtypering en van de verdeling van zorgvraagtyperingen. De NZa zal deze gegevens niet gebruiken voor andere wettelijke NZa taken en niet koppelen aan andere gegevens. De NZa zal aan de verwerking van deze HoNOS+ gegevens geen consequenties verbinden voor individuele patiënten en/of individuele zorgaanbieders. De NZa verwijdert de ontvangen gegevens twee jaar nadat de gegevens compleet bij de NZa zijn aangeleverd of aangeleverd hadden moeten zijn. In de toelichting bij dit artikel staan de maatregelen die de NZa neemt om de ontvangen informatie te beveiligen.

59. Om de aanlevering mogelijk te maken, bevat art. 3.1 Regeling GGZ en FZ algemene registratieverplichtingen:

Artikel 3.1 Algemene Registratieverplichtingen
Lid 1

De zorgaanbieder registreert op grond van deze regeling minimaal voor iedere patiënt alle informatie-elementen als genoemd onder A, B, C en D respectievelijk E in artikel 2.1 Informatie-elementen.

De zorgaanbieder registreert op grond van deze regeling minimaal voor iedere prestatie alle informatie-elementen als genoemd onder F in artikel 2.1 Informatie-elementen.

¹⁴ Art. 1.1 Regeling GGZ en FZ definieert Zorgvraagtypering Volledig als: Een methode om, in geval het Geneeskundige ggz betreft, de zorgvraag voor een patiënt te categoriseren. Het volledig-model gebruikt hiervoor de volledige HoNOS+ als input voor het Zorgvraagtyperingsinstrument Volledig. Uitkomst van dit algoritme is het geadviseerde zorgvraagtype.

¹⁵ Art. 1.1 Regeling GGZ en FZ definieert Zorgvraagtypering Dynamisch als: Een alternatief voor de Zorgvraagtypering Volledig in de Geneeskundige ggz. Het Dynamisch-model gebruikt hiervoor een andere of beperktere input dan de volledige HoNOS+ als input voor het Zorgvraagtyperingsinstrument Dynamisch. Uitkomst van dit instrument is (net als in het volledig model) het geadviseerde zorgvraagtype. Om de uitkomsten van de modellen vergelijkbaar te houden dient willekeurig één van iedere 20e zorgvraagtypering dynamisch ook de volledige HoNOS+ als input voor het Zorgvraagtyperingsinstrument Volledig te worden gebruikt. Daarnaast moet de Zorgvraagtypering Dynamisch aantoonbaar in 95% van de gevallen tot dezelfde geadviseerde zorgvraagtype te leiden als via de Zorgvraagtypering Volledig.

¹⁶ De Informatie-elementen waarbij de afkorting fz is geplaatst, dienen alleen te worden aangeleverd indien sprake is van forensische zorg.

60. Krachtens art. 2.1 Regeling GGZ en FZ onder D en E betreft de genoemde registratieverplichting onder andere de Informatie-elementen genoemd in art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ.
61. De verplichting tot het aanleveren van gegevens blijft gedeeltelijk buiten toepassing indien de patiënt een privacyverklaring heeft ondertekend. Art. 4.3 Regeling GGZ en FZ luidt:

Artikel 4.3 Uitzondering in geval van privacybezwaren ggz

De Informatieverplichtingen als genoemd in artikel 4.1 lid 1 en artikel 4.2, lid 1 en 4, blijven in geval van ggz buiten toepassing op de in dit lid genoemde informatie-elementen. Dit indien op initiatief van de patiënt en de zorgaanbieder gezamenlijk een privacyverklaring is ondertekend overeenkomstig het Format Privacyverklaring te vinden op de NZa website. De zorgaanbieder houdt de privacyverklaring in zijn administratie en stelt die op verzoek van de zorgverzekeraar beschikbaar. Bijbehorend informatie-element is d11 Privacyverklaring actief.

Het betreft de volgende informatie-elementen:

- d1. DSM-hoofdgroep;
- d7. Antwoorden op HoNOS+ vragen;
- d8. Input in Zorgvraagtyperingsinstrument Dynamisch;
- d9. Geadviseerde zorgvraagtype;
- d10. Gekozen zorgvraagtype;
- d12. Wvvgz-/Wzd-historie;
- d13. Acute-ggz historie;
- d14. Verblijfshistorie;
- f1. Prestatiecodes (in aggregatie, zie GA-standaard B).

4.1.4 Totstandkoming verplichting

62. Voorafgaand aan de inwerkingtreding van art. 4.2 lid 4 Regeling FZ en GGZ heeft de NZa verschillende concepten gedeeld met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). In de eerste conceptversie dienden de HoNOS+-vragenlijsten enkel te worden ingevuld voor intern gebruik. De HoNOS-gegevens speelden geen rol in de wijze waarop de NZa het zorgprestatie-model wilde vormgeven. De NZa stelt in paragraaf 5.4 van de haar eerste adviesaanvraag over deze versie dat informatie op hoofddiagnoseniveau voldoende onderscheidend vermogen biedt:

Het is dus vooral de differentiatie in aard, inhoud en omvang van de zorg of diensten, omschreven in het wettelijk verzekerd pakket, die bepaalt in welke mate de zorg en diensten die zorgaanbieders leveren of kunnen leveren noodzakelijk tot een bekostigingsmodel met verschillende prestaties en onderscheidende informatie over de zorgvraag om daarmee uiteindelijk iedere verzekerde voldoende garantie te geven dat de zorg waaraan behoefte bestaat door zijn of haar zorgverzekeraar kan worden ingekocht. De diagnosehoofdgroep biedt deze informatie in het zorgprestatie-model.¹⁷

[onderstreping advocaat]

63. In de tweede conceptversie heeft de NZa een ingrijpende uitbreiding aangebracht.¹⁸ In aanvulling op de diagnosehoofdgroep dienden in deze versie ook de scores op alle onderdelen van de HoNOS+-vragenlijst aan te worden aangeleverd. Bij het indienen van de tweede adviesaanvraag aan de AP op 23 maart 2021 heeft de NZa echter nagelaten om dit te vermelden in het resumé dat zij aan de AP verstrekke. Op basis hiervan heeft de AP aangegeven geen opmerkingen te hebben bij dit tweede concept. De wijzigingen zagen volgens de AP "niet of niet in relevante mate op verwerking van persoonsgegevens."

¹⁷ Eerste adviesaanvraag AP - 20200326, https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_720794_22/, p. 7.

¹⁸ Tweede adviesaanvraag AP, https://puc.overheid.nl/PUC/Handlers/DownloadDocument.ashx?identificer=PUC_720797_22&versienummer=1&type=pdf&ValChk=KjnKBb3fiUuB2khEI33HhwCAEU1Nh2IRkmeb1fKvw5g1

64. Op 11 augustus 2022 heeft de AP geconstateerd dat het resumé dat de NZa eerder gaf over de tweede concept-regeling ten onrechte niet de aanlevering van de HoNOS+ scores bevatte. In een mailwisseling met de NZa merkt de AP op (**productie 13**):

"De NZa noemde de toevoeging van het opvragen van de HONOS+-vragenlijsten niet. Dus zag de AP de noodzaak van een tweede advies op hetzelfde stuk wetgeving niet, en gaf de AP geen tweede advies" [...]

"Nu blijkt dat er tóch een wezenlijke, privacygevoelige toevoeging is gedaan aan die wetgeving".

65. Naar aanleiding van deze constatering heeft de AP in haar brief van 7 oktober 2020 een aantal bezwaren geuit ten aanzien van de rechtmatigheid van de gegevensaanlevering (**productie 14B**, p. 4). De AP concludeert onder meer dat het verwerkingsdoel 'ontwikkeling van de zorgvraagtypering' onvoldoende nauwkeurig bepaald is. Niet alleen wordt de hoeveelheid persoonsgegevens die moet worden aangeleverd omvattender en ingrijpender in de verschillende concepten die de NZa in de loop der tijd indient bij de AP; ook het verwerkingsdoel dat met deze gegevensverwerking gemoeid is, verandert wezenlijk ten opzichte van de eerste adviesaanvraag. In de eerste adviesaanvraag wordt nog gesteld dat informatie over diagnosehoofdgroepen voldoende onderscheidend vermogen zou bieden. Anderzijds is het verwerkingsdoel inmiddels is afgezwakt naar 'de ontwikkeling van zorgvraagtypering', zoals blijkt uit de reactie die de NZa op 17 november 2022 geeft op de bezwaren vanuit de AP.¹⁹

66. Na te zijn ingegaan op verschillende tekortkomingen aan het voorspellend vermogen van de zorgvraagtypering (**productie 15**, p. 8), concludeert de NZa in haar reactie aan de AP dat ten minste voor één jaar alle antwoorden op alle HONOS+-vragenlijsten dienen te worden aangeleverd ten behoeve van de doorontwikkeling van de zorgvraagtypering:

Uit bovenstaande is op te maken dat ten behoeve van de doorontwikkeling minimaal alle vragenlijsten nodig zijn in 2022-2023. Zonder de volledige set aan gegevens is het niet mogelijk de patiënten in de juiste zorgvraagtypes in te delen.

67. Op basis van de door de NZa gegeven nadere toelichting, heeft de AP besloten om de regeling goed te keuren voor de duur van één jaar. Daarna moet worden bezien in hoeverre de gegevensaanlevering nog noodzakelijk is, of dat er wijzigingen moeten komen in de aan te leveren datasets, aldus de AP (**productie 14C**, p. 2).

4.2 Bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van persoonsgegevens

4.2.1 Artikel 8 EVRM en artikel 10 Gw

68. Artikel 8 EVRM en artikel 10 Grondwet luiden:

Artikel 8 EVRM - Recht op eerbiediging van privéleven, familie- en gezinsleven

1. Een ieder heeft recht op respect voor zijn privéleven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en zijn correspondentie.
2. Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan in de uitoefening van dit recht, dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving noodzakelijk is in het belang van de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of het economisch welzijn van het land, het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.

Artikel 10 Grondwet

1. Ieder heeft, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer.
2. De wet stelt regels ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met het vastleggen en verstrekken van persoonsgegevens.
3. De wet stelt regels inzake de aanspraken van personen op kennisneming van over hen vastgelegde gegevens en van het gebruik dat daarvan wordt gemaakt, alsmede op verbetering van zodanige gegevens.

¹⁹ https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_729424_22/1/

4.2.2 Beperkingen

69. Beperkingen op grondrechten van overheidswege, zoals in de Regeling GGZ en FZ, dienen op grond van het EVRM te voldoen aan vier voorwaarden:

- 1) de voorgestelde bevoegdheden moeten voor burgers afdoende kenbaar en voorzienbaar zijn, en de inzet van de voorgestelde bevoegdheden moet met afdoende waarborgen zijn omkleed ter bescherming van hun rechten,
- 2) de beperking moet noodzakelijk zijn in relatie tot het vastgestelde doel en deze noodzaak moet afdoende worden onderbouwd en
- 3) er moet sprake zijn van effectief en onafhankelijk toezicht op de inzet van de bevoegdheden;
- 4) de beperking moet de essentie van het recht in stand laten.²⁰

70. Het essentiële doel van artikel 8 EVRM is, blijkens vaste rechtspraak van het EHRM, om het individu te beschermen tegen willekeurige inmenging door publieke autoriteiten. Willekeur kan worden gezien als de afwezigheid van een rationele, zorgvuldige en specifieke rechtvaardiging voor een inmenging. Wanneer inmengingen niet of nauwelijks zijn afgebakend waardoor ze van toepassing zijn op 'iedereen' of 'altijd', of 'altijd op iedereen' dan rijst het vermoeden van willekeur.

71. Op grond van artikel 8 lid 2 EVRM dient een beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer voorts noodzakelijk te zijn in een democratische samenleving. Een inbreuk op een grondrecht is alleen toegestaan indien sprake is van een legitiem doel en een dwingende maatschappelijke noodzaak ('pressing social need') en indien wordt voldaan aan eisen van proportionaliteit en subsidiariteit.

72. Een recent voorbeeld van de toepassing van het noodzakelijkheidsbeginsel is te vinden in een recente uitspraak van het Europese Hof van Justitie over het beroepsgeheim en verschoningsrecht van advocaten. Het HvJEU oordeelde dat een op advocaten rustende wettelijke kennisgevingsplicht niet noodzakelijk was en dus in strijd met het recht op eerbiediging van de communicatie tussen een advocaat en zijn cliënt.²¹

73. Uit de jurisprudentie van het EHRM en het HvJEU volgt dat het enkele bestaan van wetgeving op grond waarvan persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, geldt als een inbreuk op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.²² Er zal dan ook steeds een belangenafweging moeten worden gemaakt of de gegevensverstrekking aan de NZa en de daaropvolgende gegevensverwerking noodzakelijk zijn, waarbij alle relevante omstandigheden in aanmerking moeten worden genomen. De omstandigheid dat voor

²⁰ *Mikulová v Slovakia* App no 64001/00 (ECtHR, 6 December 2005) para 52; *Gobec v Slovenia* App no 7233/04 (ECtHR, 3 October 2013) par. 159.

²¹ Zaak C 694/20, *Orde van Vlaamse Balies e.a. v. Vlaamse Regering*. Het betrof de Vlaamse omzetting van een Europese richtlijn ter bevordering van de administratieve samenwerking op het gebied van belastingen. De richtlijn bepaalde dat alle intermediairs die betrokken waren bij grensoverschrijdende fiscale planningsconstructie die tot belastingontwijking en -ontduiking zouden kunnen leiden, verplicht waren om deze te melden bij de bevoegde belastingautoriteiten. De meldingsplicht kon achterwege worden gelaten indien deze een inbreuk zou vormen op het naar nationaal recht beschermde beroepsgeheim. In dat geval waren advocaten-intermediairs echter verplicht om iedere andere intermediair of de relevante belastingplichtige onverwijld in kennis te stellen van zijn meldingsverplichtingen jegens de bevoegde autoriteiten. Het HvJEU oordeelde dat de kennisgevingsplicht een inmenging vormde in het door artikel 7 Handvest, dat de vertrouwelijkheid van elke briefwisseling tussen particulieren beschermt en een verstrekte bescherming toekent aan informatie-uitwisseling tussen advocaten en hun cliënten.

²² EHRM (Grote Kamer) 4 december 2015, 47143/06 (Roman Zakharov), r.o. 168-171; EHRM 6 september 1978, 5029/71 (Klass e.a.), par. 41; HvJEU (Grote Kamer) 8 april 2014, zaak C-293/12 (Digital Rights Ireland) r.o. 32, HvJEU (Grote Kamer) 21 december 2016, zaak C-698/15 en C-203/15 (Tele2 Sverige/ Post och telestyrelsen).

een gegevensverwerking een beroep kan worden gedaan op een wettelijke grondslag maakt deze belangenafweging niet overbodig.²³

74. Het EHRM heeft in de loop van de tijd diverse belangen onder de notie privéleven geschaard en daarmee onder de bescherming van artikel 8 EVRM gebracht. Het recht op respect voor privéleven beschermt mede een recht op persoonlijke autonomie, op persoonlijke ontwikkeling en zelfontplooiing en het recht om relaties aan te gaan met anderen en de buitenwereld. De beginselen van menselijke waardigheid en menselijke vrijheid behoren volgens het EHRM tot 'the very essence of the Convention'. Samen met de notie van persoonlijke autonomie spelen zij een belangrijke rol bij het bepalen van de reikwijdte van het recht op respect voor privéleven.

75. Het HvJEU oordeelde in de zaak Schrems dat:²⁴

een regeling op grond waarvan de autoriteiten veralgemeend toegang kunnen krijgen tot de inhoud van elektronische communicatie [moest] worden beschouwd als een aantasting van de wezenlijke inhoud van het grondrecht op eerbieding van het privéleven.

76. Dit uitgangspunt dient uiteraard ook te gelden voor de inhoud van de communicatie tussen een behandelaar en een cliënt. Deze communicatie is doorgaans immers een stuk gevoeliger dan de inhoud van elektronische communicatie. Het EHRM kent aan het recht op respect voor het privéleven dan ook bijzonder belang toe in relatie tot medische gegevens. De vertrouwelijkheid van dergelijke verwerkingen is volgens het Hof een vitaal principe in de rechtsordes van de lidstaten van de Raad van Europa. Die vertrouwelijkheid is van fundamenteel belang voor de privacy van de patiënt, maar ook voor het handhaven van het vertrouwen in de medische beroepsgroepen. Bovendien is deze bescherming is voor de bereidheid van patiënten om hulp te zoeken, kortom voor de toegang tot de gezondheidszorg, aldus het Hof.²⁵

4.3 Algemene Verordening Gegevensbescherming

77. Met ingang van 25 mei 2018 is de bescherming van persoonsgegevens geregeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Als EU-verordening is de AVG verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk. De AVG regelt de bescherming van gegevens in Nederland in beginsel uitputtend. Tegelijkertijd laat de AVG op onderdelen ruimte voor de nationale wetgeving. Voor zover dat het geval is, geldt de UAVG.

78. De AVG introduceert voor de verwerkingsverantwoordelijke een verplichting om bij de verwerking van gegevens rekening te houden met de waarschijnlijkheid en ernst van risico's voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen (artikel 24 AVG). Aan de hand van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet worden aangetoond dat aan de verordening is voldaan door het treffen van maatregelen, waarborgen en mechanismen om dat risico te beperken (artikel 35 AVG).

4.3.1 Verantwoordingsplicht, stelplicht en bewijslast

79. Ingevolge artikel 5 lid 1 en 2 AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke kunnen aantonen dat de gegevensverwerking rechtmatig, behoorlijk en transparant is. In artikel 24 lid 1 AVG is bepaald, kort gezegd, dat de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen moet treffen om te waarborgen en te kunnen aantonen dat de verwerking in overeenstemming met de AVG wordt uitgevoerd. Hieruit volgt dat de AVG een van de hoofdregel van artikel 150 Rv afwijkende regel van bewijslast bevat. Dit blijkt onder meer uit de recente uitspraak van de rechtbank Amsterdam in de procedure tussen de Data Privacy Stichting ("DPS") en Meta/Facebook.²⁶

²³ Hoge Raad 9 september 2011, ECLI:NL:HR:2011:BQ8097 (Santander), r.o. 3.3.

²⁴ C-362/14 - Schrems, par. 94.

²⁵ Zie o.a. Avilkina and Others v. Russia, paragraaf 45, Biriuk v. Lithuania, application no. 23373/03, 25 November 2008, para 43 en Z. v. Finland, Application no. 22009/93, 25 February 1997 para 95.

²⁶ ECLI:NL:RBAMS:2023:1407, r.o. 11.20.

80. Het voorgaande betekent dat beroepsbeoefenaars die gegevens over zorgvraagtypering aan de NZa verstrekken moeten aantonen dat deze gegevensverwerking rechtmatig, noodzakelijk en proportioneel is. De NZa dient dit aan te tonen waar het gaat om de verdere verwerking van de aan te leveren medische persoonsgegevens.

4.3.2 Privacybeginselen

81. De AVG formuleert een aantal beginselen inzake de verwerking van persoonsgegevens. Het gaat onder andere om het transparantiebeginsel, het doelbindingsbeginsel, het beginsel van dataminimalisatie en het verantwoordingsbeginsel. De genoemde beginselen zijn verder uitgewerkt in de overige bepalingen van de AVG.
82. Het transparantiebeginsel vergt toegankelijke en begrijpelijke informatie, communicatie en eenvoudig taalgebruik, en informatieverstrekking aan betrokkenen over de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke en de doeleinden van de verwerking (art. 5 lid 1 sub a AVG). Los daarvan moet op grond van dit beginsel actief verdere informatie worden verschaft om te zorgen voor een behoorlijke en transparante verwerking van gegevens en moeten natuurlijke personen bewust worden gemaakt van de risico's, regels, waarborgen en rechten in verband met de verwerking van persoonsgegevens en de wijze waarop zij hun rechten met betrekking tot de verwerking kunnen uitoefenen.
83. Het doelbindingsbeginsel houdt in dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden moeten worden verzameld en dat zij vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze mogen worden verwerkt (art. 5 lid 1 sub b AVG).
84. Het beginsel van minimale gegevensverwerking vereist dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Er mogen, zoals ook volgt uit het beginsel van opslagbeperking dat de AVG daarnaast kent, niet meer gegevens worden verwerkt dan noodzakelijk is voor het doel van de verwerking (art. 5 lid 1 sub c AVG).

4.3.3 Noodzakelijkheidseis en verwerkingsgrondslagen

85. Artikel 6 lid 1 AVG bevat de communautaire vertaling van de noodzakelijkheidseis. Hierin is bepaald dat de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk dient te zijn voor één van de daar genoemde verwerkingsgrondslagen. Persoonsgegevens mogen slechts worden verwerkt indien één van de zes wettelijke grondslagen aanwezig is:
- a. De betrokkene heeft toestemming gegeven;
 - b. De verwerking is noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is, of om op verzoek van de betrokkene vóór de sluiting van een overeenkomst maatregelen te nemen;
 - c. De verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust;
 - d. De verwerking is noodzakelijk om de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon te beschermen;
 - e. De verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen;
 - f. De verwerking is noodzakelijk voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde, behalve wanneer de belangen of de grondrechten en de fundamentele vrijheden van de betrokkene die tot bescherming van persoonsgegevens nopen, zwaarder wegen dan die belangen, met name wanneer de betrokkene een kind is.
86. Art. 6 lid 3 AVG luidt, voor zover van belang, als volgt:
- De rechtsgrond voor de in lid 1, punten c) en e), bedoelde verwerking moet worden vastgesteld bij: a) Unierecht; of b) lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is. Het doel van de verwerking wordt in die rechtsgrond vastgesteld. [...] Het Unierecht of het lidstatelijke recht moet

beantwoorden aan een doelstelling van algemeen belang en moet evenredig zijn met het nagestreefde gerechtvaardigde doel.

87. Artikel 6 lid 2 AVG bepaalt dat verwerkingsgrondslag sub f) niet geldt voor de verwerking door overheidsinstanties in het kader van de uitoefening van hun taken. De verwerkingsgrondslagen genoemd onder sub a), b) en d) zijn evenmin van toepassing. Voor de gegevensverstrekking aan de NZa door de zorgaanbieders genoemd in art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ kan dus enkel sub c als verwerkingsgrondslag gelden.
88. De noodzakelijkheidseis is eveneens opgenomen in art. 65 Wmg en art. 3 Regeling categorieën persoonsgegevens Wmg. Beide bepalingen stellen immers als voorwaarde dat de NZa enkel persoonsgegevens verwerkt voor zover deze noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de taken van de NZa. De noodzakelijkheidseis dient derhalve leidend te zijn bij de toepassing van art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ.

4.3.4 Verwerkingsverbod bijzondere categorieën van persoonsgegevens

89. Artikel 9 lid 1 AVG bevat een verwerkingsverbod ten aanzien van bijzondere categorieën van persoonsgegevens. Deze bepaling luidt:

1. Verwerking van persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, en verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon, of gegevens over gezondheid, of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid zijn verboden.

[onderstreping advocaat]

90. Uitzonderingen op dit verbod zijn opgenomen in artikel 9 lid 2 AVG en art. 30 UAVG. Laatstgenoemde bepaling luidt, voor zover van belang:

1 Gelet op artikel 9, tweede lid, onderdeel b, van de verordening, is het verbod om gegevens over gezondheid te verwerken niet van toepassing, indien de verwerking geschiedt door bestuursorganen, pensioenfondsen, werkgevers of instellingen die te hunnen behoeve werkzaam zijn, en voor zover de verwerking noodzakelijk is voor:

- a. een goede uitvoering van wettelijke voorschriften, pensioenregelingen of collectieve arbeidsovereenkomsten die voorzien in aanspraken die afhankelijk zijn van de gezondheidstoestand van de betrokkene; of
- b. de re-integratie of begeleiding van werknemers of uitkeringsgerechtigden in verband met ziekte of arbeidsongeschiktheid.

[...]

3 Gelet op artikel 9, tweede lid, onderdeel h, van de verordening, is het verbod om gegevens over gezondheid te verwerken niet van toepassing indien de verwerking geschiedt door:

- a. hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening, voor zover de verwerking noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk; of

[onderstreping advocaat]

4.3.5 Verenigbaar gebruik

91. Artikel 6 lid 4 AVG bevat de criteria op grond waarvan de verwerkingsverantwoordelijke moet toetsen of een verwerking van persoonsgegevens voor een nieuw doel verenigbaar is met het oorspronkelijke doel van de gegevensverwerking:

Wanneer de verwerking voor een ander doel dan dat waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld niet berust op toestemming van de betrokkene of op een Unierechtelijke bepaling of een lidstaatrechtelijke bepaling die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt ter waarborging van de in artikel 23, lid 1, bedoelde doelstellingen houdt de verwerkingsverantwoordelijke bij de beoordeling van de vraag of de verwerking voor een ander doel verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld onder meer rekening met:

- a) ieder verband tussen de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, en de doeleinden van de voorgenomen verdere verwerking;
- b) het kader waarin de persoonsgegevens zijn verzameld, met name wat de verhouding tussen de betrokkenen en de verwerkingsverantwoordelijke betreft;
- c) de aard van de persoonsgegevens, met name of bijzondere categorieën van persoonsgegevens worden verwerkt, overeenkomstig artikel 9, en of persoonsgegevens over strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten worden verwerkt, overeenkomstig artikel 10;
- d) de mogelijke gevolgen van de voorgenomen verdere verwerking voor de betrokkenen;
- e) het bestaan van passende waarborgen, waaronder eventueel versleuteling of pseudonimisering.

4.4 Adviezen Autoriteit Persoonsgegevens

Advies van 7 oktober 2022

92. Op 7 oktober 2022 heeft de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) advies uitgebracht over de rechtmatigheid van de verplichte aanlevering van HoNOS+ gegevens aan de NZa (**productie 14B**). In dit advies oordeelde de AP dat de Regeling GGZ en FZ geen grondslag boden voor rechtmatige verwerking van de HoNOS+ gegevens. De AP concludeerde dat de verplichting om HoNOS+ gegevens aan te leveren in zijn toenmalige vorm niet rechtmatig was en noemde daarbij, kort gezegd, als redenen dat:

- het verwerkingsdoel 'ontwikkeling van zorgvraagtypering' daarvoor onvoldoende nauwkeurig bepaald was;
- daarvoor ten minste de concrete ontwikkeldoelen- en fasen zorgvuldig en nauwkeurig vastgelegd zouden moeten zijn, zodat per ontwikkelfase duidelijk wordt in welke mate en voor welk exact doel HoNOS+ gegevens in die fase (nog) noodzakelijk zijn;
- de verwerping van overwogen alternatieven beter moest worden gemotiveerd;
- het belang dat gemoeid is met ontwikkeling van een adequaat stelsel van zorgvraagtypering dermate groot dat is verwerking van bijzonder gevoelige gegevens daarvoor wel gerechtvaardigd kan zijn;
- dit, naast aandacht voor de welbepaaldheid van het doel en onderbouwing van de noodzaak van verwerking in deze omvang, nog aandacht vraagt voor duidelijkheid op het punt van de looptijd van de verplichte aanlevering (horizonbepaling) en aanvang van bewaartermijnen;
- dit aandacht vraagt voor de informatiepositie van betrokkenen, de waarborgen tegen koppeling en voor beveiliging.

93. De AP merkt op dat de afweging van proportionaliteit en subsidiariteit pas goed gemaakt kan worden als de verwerkingsdoelen voldoende concreet zijn. Afgezien daarvan valt op dat de NZa relatief weinig gewicht had toegekend aan de grote hoeveelheid gevoelige data die moet worden aangeleverd, aldus de AP (**productie 14B**, p. 4 onder 2).

Advies van 14 december 2022

94. Naar aanleiding van het oordeel van de AP heeft overleg plaatsgevonden tussen de NZa en de AP en heeft de NZa aanvullende informatie aangeleverd. Mede op grond van de aanvullende informatie heeft de AP een nieuwe toetsing uitgevoerd, die op 14 december 2022 heeft geresulteerd in een nieuw advies (**productie 14C**). Hierin komt de AP, mede op grond van de aanvullende informatie, tot het oordeel dat onder voorwaarde van (formele) verankering van de benodigde, additionele, waarborgen inzake dataminimalisatie in de Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg 2023 een grondslag kan worden geboden voor de rechtmatige verwerking, op basis van een in die Regeling op te nemen verplichting tot eenmalige aanlevering door zorgaanbieders, van de HoNOS+ gegevens van alle GGZ-patiënten.

5 SCHENDINGEN DOOR DE NEDERLANDSE ZORGAUTORITEIT

95. De artikelen 4.2 lid 4, 4.3 en 2.1 onder D en E Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg en de gegevensverstrekking die op basis daarvan plaatsvindt zijn in strijd met het EVRM, het Handvest, het IVBPR, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en art. 65 Wet marktordening gezondheidszorg. Deze schending brengt een inmenging in het privéleven van burgers met zich mee en schaadt het vertrouwen van burgers in de Nederlandse overheid en de rechtsstaat. Het creëren van een zeer omvangrijke databank met mentale gezondheidsprofielen en het gebruik van de daarin opgenomen doeleinden voor onduidelijke analysedoeleinden, leidt bij burgers tot het gevoel dat zij niet langer vrijelijk kunnen spreken met hun behandelaar.
96. Eisers leggen in deze procedure de genoemde bepalingen voor ter toetsing aan een ieder verbindende verdragsbepalingen. Strijd met een ieder verbindende verdragsbepalingen heeft tot gevolg dat de desbetreffende voorschriften buiten toepassing moeten blijven (artikel 94 Grondwet). Bij deze toetsing dient de rechtspraak van internationale gerechten, zoals het EHRM en het HvJEU, in acht te worden genomen.
97. Indien uw rechtbank oordeelt dat toepassing van de artikelen 4.2 lid 4, 4.3 en 2.1 onder D en E Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg en/of enige onderdelen daarvan in strijd zijn met de in deze dagvaarding genoemde grondrechten, staat daarmee het onrechtmatig handelen van de Staat jegens Eisers en jegens eenieder wier belangen zij vertegenwoordigen vast.

5.1 Schending recht op eerbiediging persoonlijke levenssfeer van cliënten

98. De verplichte aanlevering van zorgvraagtypering aan de NZa brengt een ernstige en veelomvattende inbreuk met zich mee van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van cliënten in de GGZ. De zorgvraagtypering bevat immers zeer indringende en gevoelige informatie. Om dit te illustreren hebben Eisers een aantal fictieve profielen opgesteld met behulp van de Zorgvraagtyperingstool (**productie 15**). Het betreft één lichte casus (Cliënt 1), één middelzware casus (Cliënt 2) en één zware casus (Cliënt 3). Hoewel het niet gaat om bestaande cliënten, sluiten deze profielen goed aan bij veel voorkomende praktijksituaties.
99. De Zorgvraagtypering Volledig voor Cliënt 2 resulteert in het meest waarschijnlijk Zorgvraagtype 'Psychische aandoening - aanhoudend en/of zeer beperkend (ZT07)'. De Zorgvraagtypering bevat onder meer de volgende informatie (**productie 15B**):

Vraag: Problemen met depressieve stemmingen:

Antwoord: Lichte maar duidelijke depressie met hinder voor de cliënt (bijvoorbeeld schuldgevoelens, verminderd gevoel van eigenwaarde).

Vraag: Overige psychische en gedragsproblemen:

Antwoord: Incidenteel ernstige aanval of hinder met verlies van controle (bijvoorbeeld moet angst opwekkende situaties helemaal vermijden, moet een buurman te hulp roepen). Dus een matig ernstig probleem. (G. eetproblemen)

100. De Zorgvraagtypering Volledig voor Cliënt 3 resulteert in het meest waarschijnlijk Zorgvraagtype Psychische aandoening - sterk onredelijke overtuiging (ZT06). De Zorgvraagtypering bevat daarnaast onder meer de volgende informatie (**productie 15C**):

Vraag: Opzettelijke zelfverwonding (suïcidepogingen, gedachten over suicide, automutilatie)

Ernst: 3

Antwoord: Matig tot ernstig risico voor opzettelijke zelfverwonding gedurende de afgelopen periode; omvat voorbereidende activiteiten (zoals verzamelen van tabletten).

Vraag: Problematisch alcohol- of drugsgebruik

Ernst: 3

Antwoord: Duidelijke zucht naar of afhankelijkheid van alcohol of drugs met frequent controleverlies; risico's nemen onder invloed.

Vraag: Problemen met depressieve stemmingen

Ernst: 4

Antwoord: Ernstige of zeer ernstige depressie met schuldgevoelens of zelfbeschuldiging.

Probleemtype

1. seksuele problemen

Vraag: Problemen met relaties

Ernst: 3

Antwoord: Blijvend belangrijk probleem als gevolg van actief of passief terugtrekken uit sociale relaties en/of als gevolg van relaties waar weinig of geen steun van uit gaat.

101. Gezien het grote maatschappelijke belang van het medisch beroepsgeheim, hadden de Nederlandse Zorgautoriteit en de Autoriteit Persoonsgegevens bij hun beoordeling van de verplichte gegevensaanlevering het nodige gewicht moeten toekennen aan het gevoelige karakter van de betreffende persoonsgegevens. Beide instanties hebben dit echter nagelaten.
102. De NZa besteedt nauwelijks aandacht aan de impact die art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ zou hebben op het medisch beroepsgeheim en de daarachterliggende belangen. Zo komt de term 'medisch beroepsgeheim' niet voor in het antwoord van de NZa op de vragen van AP, noch in haar reactie op de eindbrief van de AP. In de stukken die Eisers naar aanleiding van hun WOO-verzoeken van de NZa hebben verkregen, wordt de term 'medisch beroepsgeheim' slechts vier keer genoemd. Drie keer gaat het om opmerkingen aan het adres van de AP, waarin de NZa de hoop uitspreekt dat de AP in haar eindbrief hier aandacht aan zal besteden.
103. Hoewel de bescherming van het medisch beroepsgeheim uitdrukkelijk binnen de bevoegdheid van de AP valt, en de AP hierover in het verleden ook geadviseerd heeft (zie randnr. 45 e.v.), ontbreekt ook in de advisering van de AP een grondige analyse van de impact op het medische beroepsgeheim. Noch in de kritische brief van de AP aan de NZa van 7 oktober 2022 (**productie 14B**), noch in de brief van 14 december 2022 (**productie 14C**) gaat de AP hierop in.
104. Door niet in te gaan op de betekenis van het medisch beroepsgeheim, miskennen de AP en de NZa de ernstige en directe bedreiging die de schending hiervan vormt voor de vrije toegang tot en de kwaliteit van de geestelijke gezondheidszorg. Zoals verschillende eisers hebben toegelicht, creëert de gegevensverstrekking een drempel voor cliënten om zich tot een behandelaar te wenden en heeft het een negatieve invloed op de behandeling. Dit blijkt onder andere uit de verklaringen van verschillende eisers (**productie 1**).

5.1.1 Geen welbepaald en gerechtvaardigd doel

105. Persoonsgegevens moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt (art. 5 lid 1 sub a) AVG). In haar hoedanigheid van

verwerkingsverantwoordelijke, is de NZa verplicht om te verzekeren dat aan dit beginsel wordt voldaan. De NZa heeft echter niet aan deze verplichting voldaan.

Doelen vanaf het begin onduidelijk

106. De NZa heeft vanaf het begin geworsteld om een duidelijk doel te formuleren voor de zorgvraagtypering. In augustus 2022 heeft de NZa in eerste instantie verschillende brede en uiteenlopende doeleinden genoemd (**productie 5**). Zorgvraagtypering zou nodig zijn wachtlijsten voor patiënten met complexe zorg aan te pakken²⁷, om te zorgen dat de 'met dit model samenhangende baten gerealiseerd kunnen worden', om passende zorg beter te belonen en om de toegankelijkheid van de GGZ en de forensische zorg te verbeteren. Met de zorgvraagtypering zou de zorgbehoefte in Nederland beter te voorspellen zijn omdat een verband zou kunnen worden gelegd tussen zorgvraagtype en de inzet van zorg (de zorgbehoefte). Later werd nog het idee geïntroduceerd van 'gepast gebruik' van zorgvraagtypering, als beginpunt van gesprekken zorgverleners en verzekeraars. Dit nadat uit pilots was gebleken dat de voorspellende waarde van het model tekortschoot.²⁸
107. In oktober 2022 heeft de Autoriteit Persoonsgegevens geoordeeld dat de doelstellingen van de aanlevering onvoldoende welbepaald waren en dat mede als gevolg daarvan de noodzaak niet kon worden vastgesteld (**productie 14B**). Naar aanleiding van dit oordeel heeft de NZa een nadere toelichting gegeven (**productie 17**). Vervolgens is op aanwijzing van de AP in art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ de volgende doelomschrijving opgenomen:

De NZa gebruikt de in dit lid genoemde informatie-elementen alleen voor het ijken van het algoritme zorgvraagtypering en van de verdeling van zorgvraagtyperingen. De NZa zal deze gegevens niet gebruiken voor andere wettelijke NZa taken en niet koppelen aan andere gegevens.

Doelomschrijving nog steeds niet welbepaald

108. Deze formulering voldoet niet aan het vereiste dat sprake moet zijn van "welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden". In de eerste plaats kunnen 'het ijken van het algoritme zorgvraagtypering' en de 'verdeling van zorgvraagtyperingen' niet worden beschouwd als 'welbepaalde' doelen. Het gaat hier immers niet om op zichzelf staande doelen, maar slechts om procedurele stappen die worden doorlopen om mogelijk bepaalde achterliggende doelen, gerelateerd aan het zorgprestatieproces en het systeem van zorgvraagtypering in bredere zin, te kunnen bereiken. Aangezien de zorgvraagtypering geschiedt door middel van een algoritme, is de betekenis van de nieuwe formulering in feite identiek aan die van de oude formulering. Het 'ijken van het algoritme zorgvraagtypering' is niet het doel van de gegevensverwerking, maar slechts een middel om andere doelen te bereiken.
109. In de tweede plaats zijn de bewoordingen 'het ijken van het algoritme zorgvraagtypering' en de 'verdeling van zorgvraagtyperingen' te algemeen en te vaag om enige houvast te bieden. Zo is niet duidelijk hoe dit 'ijken' en 'verdelen' plaatsvindt en welke gegevensverwerkingen daarvoor nodig zijn.

5.1.2 Schending noodzakelijkheidseis

110. Om aan artikel 8 EVRM te voldoen moet de NZa de noodzakelijkheid van de aanlevering van gegevens over zorgvraagtypering onderbouwen door middel van een concrete, inhoudelijke belangenafweging, in overeenstemming met het proportionaliteits- en subsidiariteitsbeginsel. Een inmenging moet kunnen

²⁷ De verwijzing naar de wachtlijstproblematiek is opvallend. Dit belang kwam aanvankelijk niet voor in de plannen voor het zorgprestatieproces, maar werd pas eind 2020 geïntroduceerd als onderbouwing. In de eerste Kamerbrief van de minister van VWS uit 2017 en het advies van de NZa hierover uit 2019 werd niet gesproken over het terugdringen van wachtlijsten. Zie <https://zorgictzorgen.nl/wp-content/uploads/2017/09/voortgangsrapportage-van-het-programma-doorontwikkeling-productstructuur-ggz-fz.pdf>. In dit NZa-document uit 2019 over het zorgprestatieproces komt het woord 'wachtlijst' niet voor: <https://www.zorgprestatieproces.nl/content/uploads/2019/09/Advies-zorgprestatieproces-ggz-en-fz-DEFINITIEF.pdf>. De wachtlijstverkortingsmaatregel wordt voor het eerst genoemd in een Kamerbrief van staatssecretaris Blokhuys van VWS van eind 2020: <https://www.zorgprestatieproces.nl/shared/content/uploads/2020/10/Voorhangbrief-VWS-aan-TK-6-okt-2020.pdf>

²⁸ <https://www.zorgprestatieproces.nl/content/uploads/2020/07/Resultaten-pilot-zorgclustermodel-juli-2020.pdf>

worden gerechtvaardigd met een feitelijk aangetoonde 'dringende maatschappelijke behoefte'. De NZa heeft niet aan deze verplichting voldaan.

Toetsing feitelijk onmogelijk

111. Hierboven is toegelicht dat de door de NZa gehanteerde verwerkingsdoelen onvoldoende nauwkeurig zijn omschreven (zie par. 5.1.1). Dit maakt een adequate toetsing van noodzakelijkheid en proportionaliteit feitelijk onmogelijk. Tot op heden heeft dan ook geen adequate toetsing plaatsgevonden.

HoNOS+ is niet bruikbaar voor zorgvraagtypering

112. Een gegevensverwerking kan alleen noodzakelijk en proportioneel zijn als deze kan leiden tot het door de verwerkingsverantwoordelijke geformuleerde doeleinde. Dit is in casu echter niet het geval. De NZa heeft immers niet aangetoond dat HoNOS+ een geschikt en wetenschappelijk betrouwbaar instrument is.
113. Dit blijkt uit de wetenschappelijke analyse van [Xxx], waarin een overzicht is gegeven van relevante wetenschappelijke publicaties (**productie 16**). [Xxx] is hoogleraar Psychiatrische Epidemiologie en Publieke GGZ aan het UMC Utrecht, lid van de Koninklijke Nederlandsche Akademie van Wetenschappen (KNAW) en Fellow van het King's College London.
114. Uit de analyse van [Xxx] komt onder andere het volgende naar voren:
- De standaardisatiehypothese onder het Engelse 'care cluster model', waarbij patiënten in worden gedeeld in standaardgroepen, is 'ambitueus'. 50 jaar intensief wetenschappelijk onderzoek heeft niet kunnen aantonen dat onder de heterogene casemix van patiënten in de GGZ 'standaardgroepen' schuilgaan, die met een eenvoudige korte vragenlijst - of een andere test - aangetoond zouden kunnen worden (**productie 16**, p. 2).
 - Hoewel er veel variabelen zijn aan te wijzen die een statistisch significante relatie hebben met zorggebruik, vertaalt statistische significantie in de GGZ zich typisch niet in een bruikbare voorspellende waarde - een bekend misverstand. Deze wetenschappelijke kernbevinding lijkt in conflict te zijn met de aanname van de NZa dat patiënten in de GGZ betrouwbaar en valide kunnen worden gereduceerd tot standaardgroepen met vergelijkbare zorgbehoeften en zorgintensiteit, en dat dit met een eenvoudige korte vragenlijst, in de ruis van de klinische praktijk van alledag, kan worden vastgesteld. (**productie 16**, p. 2).
 - Hoewel het Engelse 'care cluster' model inderdaad in Engeland werd ontwikkeld om 'payment by result' mogelijk te maken, kwam de NHS er vanaf 2014 achter dat er problemen waren in het datasysteem, de algoritmische benadering van de clusterkostprijsberekening en de voorspelling van zorgactiviteit. Het 'Engelse Model' werd in Engeland dan ook nooit breed ingevoerd omdat het niet geschikt werd bevonden voor het doel dat de NZa er in Nederland mee hoopt te bereiken (**productie 16**, p. 3).
 - Vanuit wetenschappelijke hoek is er veel kritiek op HoNOS+ als instrument om 'standaardgroepen' te identificeren die voorspellend zijn voor zorgintensiteit en zorgkosten. Veel wetenschappelijke studies plaatsen vraagtekens bij de wetenschappelijke betrouwbaarheid en validiteit van HoNOS+. Ook zouden de gebruikte beoordelingscriteria onduidelijk zijn, wat kan leiden tot inconsistenties in de beoordelingen (**productie 16**, p. 3 en 4).
 - Uit onderzoek is gebleken dat het care cluster model niet kan dienen als basis van het bekostigingssysteem in de GGZ, vooral vanwege uitdagingen bij het homogeen en precies onderscheiden van de kosten van patiënten binnen de gehanteerde clusters. Zo kon de classificatie in 20 clusters niet worden gerepliceerd in een database met bijna twee miljoen episodens, zijn elf van de twaalf HoNOS+-items niet geassocieerd aan kosten (dit geldt alleen voor

het item 'zelfverwonding') en ontbreekt eveneens een significant verband tussen de totale HoNOS-scores en verblijfsduur (**productie 16**, p. 5 en 6).

- De door [Xxx] genoemde studies tonen aan dat het care cluster model gebaseerd op de HoNOS niet valide is. Dit is de reden dat het Royal College of Psychiatrists het care cluster model niet ondersteunt en het 'Payment by Results systeem', gebaseerd op de care clusters, nooit werd ingevoerd in Engeland (**productie 16**, p. 6).
- Onderzoek van de NZa zelf bevestigt dat het Engelse care cluster niet geschikt is voor zorgvraagtypering en zorginkoop. In hun analyses op basis van data uit heel Nederland bleek dat zorgvraagtypering met de HoNOS slechts 24% van de variantie in de kosten kan verklaren. Dit percentage is veel te laag om op een transparante en rechtvaardige manier de kosten en zorginloop vast te stellen (**productie 16**, p. 7).
- Deze conclusie komt overeen met de staat van de wetenschap in de GGZ. Over een periode van 50 jaar onderzoek is bekend geworden dat het beloop van psychisch aandoeningen slechts in beperkte mate (ongeveer 25%) voorspelbaar is op basis van psychopathologische, functionele, cognitieve of biologische data. Dit is typisch voor complexe systemen waar onze mentale variatie onder valt. Meer data gaan de analyses van de NZa niet preciezer maken – de beperking zit immers niet in de hoeveelheid data, maar in het stochastische element dat complexe systemen eigen is, aldus [Xxx] (**productie 16**, p. 7).

115. [Xxx] concludeert dat het met de toepassing van HoNOS+ beoogde doel - het voorspellen van zorgintensiteit en zorgkosten - wetenschappelijk niet kan worden gerealiseerd. (**productie 16**, p. 7).

116. De conclusie van [Xxx] komen overeen met bevindingen van de NZa zelf. Zo merkt de NZa in haar brief van 17 november 2022 aan de AP het volgende op (**productie 17**):

Het is echter nog niet goed mogelijk om de complexe patiënt te herkennen (zie rapportage SiRM) en in te delen in vergelijkbare groepen (zie eindrapportage pilot zorgclustermodel), daarom kunnen zorgaanbieders en verzekeraars nog niet goed overleggen over passende vergoedingen voor de behandeling. Herkennen van de complexiteit van zorgvragen zal gedaan worden met een goed functionerend systeem van zorgvraagtypering.

117. Uit de genoemde brief blijkt bovendien dat pilots met het zorgclustermodel tot op heden weinig resultaat hebben opgeleverd:

Tijdens een pilot hebben we HoNOS+-gegevens opgehaald waarmee we het model in de Nederlandse praktijk hebben getest. Het blijkt dat het model in iets meer dan 50% van de gevallen hetzelfde zorgvraagtype aanwijst als dat de behandelaar kiest. Een vergelijkbare afwijking blijkt ook te bestaan als het model aangeeft 90% zeker te weten wat het meest waarschijnlijke zorgvraagtype is.

5.1.3 Schending proportionaliteits- en subsidiariteitseis

118. Een maatregel die het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer schendt, voldoet slechts aan het beginsel van proportionaliteit indien - kort gezegd - de voordelen van deze maatregel zwaarder wegen dan de nadelen.²⁹ Uit hetgeen hierboven is toegelicht blijkt dat de NZa de proportionaliteitstoets ten aanzien van de gegevensaanlevering ten behoeve van zorgvraagtypering niet adequaat heeft toegepast.

²⁹ "For a measure to respect the principle of proportionality enshrined in Article 52(1) of the Charter, the advantages resulting from the measure should not be outweighed by the disadvantages the measure causes with respect to the exercise of fundamental rights. It therefore "restricts the authorities in the exercise of their powers by requiring a balance to be struck between the means used and the intended aim (or result reached)". Zie EDPS Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental right to privacy and to the protection of personal data, EDPS, 19 December 2019.

119. De NZa heeft in de eerste plaats niet of onvoldoende meegewogen dat het gaat om zeer gevoelige gegevens van een zeer groot aantal cliënten waarbij sprake is van een zeer ernstige beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.
120. In de tweede plaats heeft de NZa niet of onvoldoende meegewogen dat de gegevensverstrekking strijdig is met de aan het medisch beroepsgeheim verbonden maatschappelijke en individuele belangen.
121. In de derde plaats heeft de NZa onvoldoende gewicht toegekend aan de grote negatieve impact die de schending van het medisch beroepsgeheim heeft op de vertrouwensrelatie tussen cliënten en behandelaars en daarmee op de effectiviteit van de behandeling en het psychisch welzijn van cliënten.
122. In de vierde plaats heeft de NZa miskend dat het hier gaat om een maatregel met een zeer algemene gelding. De verplichting is van toepassing op alle cliënten in de GGZ, zonder onderscheid des persoons en zonder individuele rechtvaardiging op basis van objectieve criteria. Waar andere wettelijke uitzonderingen op het medisch beroepsgeheim steeds betrekking hebben op zwaarwegende belangen - waaronder vaak ook het belang van de betrokkene zelf - die worden afgewogen in specifieke individuele situaties, geldt de gegevensaanlevering zorgvraagtypering voor alle cliënten in de GGZ.³⁰ Deze verzameling en verstrekking van mentale gezondheidsprofielen vindt bovendien plaats op een structurele basis.
123. In de vijfde plaats had de NZa meer gewicht moeten toekennen aan het feit dat de gegevensverwerking plaatsvindt voor algemene beleidsdoelen van de overheid, die ver verwijderd zijn van de individuele belangen van de betrokken cliënten. Ook dit staat in schril contrast tot andere wettelijke uitzonderingen op het medisch beroepsgeheim, die meestal (deels) gericht zijn op de belangen van de cliënt zelf of zijn naasten.
124. Persoonsgegevens mogen alleen worden verwerkt indien het doel van de verwerking niet redelijkerwijs op een andere wijze kan worden verwezenlijkt (overweging 39 bij de AVG). De NZa heeft echter niet of onvoldoende onderzocht of de doelen die zij nastreeft ook kunnen worden bereikt met minder ingrijpende middelen, d.w.z. een wijze die minder inbreuk maakt op de rechten van cliënten.³¹ Zo is niet of onvoldoende gekeken naar alternatieven die gebruik maken van geaggregeerde gegevens of van decentrale data-analyse bij de bron, waarbij doorbreking van het medisch beroepsgeheim achterwege kan blijven.

5.1.4 Noodzakelijkheid voor uitoefening taken en bevoegdheden NZa niet vastgesteld

125. Art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg is een lagere regeling die door de NZa zelf in het leven is geroepen. Deze regeling is gebaseerd op artikel 61a lid 1 sub a en art. 62 lid 1 Wmg (par. 4.1.3).
126. Artikel 65 Wmg bepaalt dat de Minister bij ministeriële regeling aangeeft welke categorieën persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor de uitoefening van de in die regeling aangewezen taken en bevoegdheden van de NZa. Aan deze voorwaarde is niet voldaan. Art. 3 Regeling categorieën persoonsgegevens Wmg bepaalt immers slechts dat 'persoonsgegevens worden verwerkt indien en voor zover zij naar het oordeel van de zorgautoriteit voor de uitvoering noodzakelijk zijn'. Deze bepaling delegeert het oordeel over de noodzakelijkheid zodoende aan de NZa en geeft de NZa daarmee een vrijbrief om zonder externe controle zelf te bepalen welke gegevens zij wil ontvangen.
127. Gezien het voorgaande wordt de afbakening van de genoemde taken en bevoegdheden overgelaten aan de NZa zelf. Zorgaanbieders zijn zodoende volledig afhankelijk van een toezichthoudend orgaan dat naar

³⁰ Voorbeelden zijn de verplichte melding van een infectieziekte aan de GGD op grond van de Wet publieke gezondheid, informatieverstrekking door verzekeringsartsen in het kader van de uitvoering van sociale verzekeringen, informatieverstrekking aan gezinsvoogden in het kader van een ondertoezichtstelling en de meldingsprocedure bij euthanasie. Zie Hoofdstuk 5 van de KNMG-richtlijn 'Omgaan met medische gegevens', KNMG, april 2021.

³¹ Uit overweging 39 AVG dat daaraan wordt voldaan als de doelstelling van algemeen belang niet redelijkerwijs even doeltreffend kan worden bereikt op een andere manier, die minder inbreuk maakt op de rechten van betrokkenen.

eigen willekeur mag bepalen welke gegevens van hun patiënten zij moeten verstrekken, hoeveel dat er zijn en hoe lang dat moet gebeuren.

5.1.5 Rechtsgrond niet vastgesteld

128. De rechtsgrond voor een wettelijke verplichting als bedoeld in art. 6 lid 1 sub c AVG dient te worden vastgesteld bij Unierecht of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is (art. 6 lid 3 AVG) (par. 4.3.3). Het doel van de verwerking dient in die rechtsgrond te zijn vastgesteld. Daarnaast dient het Unierecht of lidstatelijk recht te beantwoorden aan een doelstelling van algemeen belang en moet het evenredig zijn met het nagestreefde gerechtvaardigde doel. In zijn algemeenheid geldt daarnaast dat de bepaling duidelijk en nauwkeurig dient te zijn en moet deze voorspelbaar zijn voor degenen op wie deze van toepassing is.³²
129. Aan deze voorwaarden is niet voldaan. Eisers hebben hiervoor reeds toegelicht dat het in art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ geformuleerde doel niet welbepaald is. Daardoor kan niet worden getoetst of deze bepaling een gerechtvaardigde doelstelling van algemeen belang dient. Uit hetgeen hiervoor is toegelicht blijkt daarnaast dat niet voldaan is aan het evenredigheidsbeginsel ('proportionaliteit').

5.1.6 Privacyverklaring neemt schendingen niet weg

130. In art. 4.3 Regeling GGZ en FZ is ten aanzien van de verplichting om gegevens aan te leveren een uitzondering opgenomen (par. 4.1.3). Deze uitzondering geldt indien op initiatief van de patiënt en de zorgaanbieder gezamenlijk een privacyverklaring is ondertekend overeenkomst het Format Privacyverklaring, te vinden op de NZa website. Een aantal van de informatie-elementen, genoemd in art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ, hoeven in dat geval niet te worden aangeleverd.
131. De genoemde uitzondering neemt de hierboven genoemde bezwaren tegen de gegevensaanlevering aan de NZa niet weg. Zoals Eisers hebben toegelicht, is de verplichting tot gegevensverstrekking onverbindend wegens strijd met hoger recht, als gevolg waarvan art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ onrechtmatig is. De strijdigheid met hoger recht en de onrechtmatigheid kunnen niet worden weggenomen door aan individuele cliënten een opt-out mogelijkheid te bieden.
132. In dit kader is van belang dat de NZa cliënten in de GGZ tot op heden niet of nauwelijks geïnformeerd heeft over de verplichting tot gegevensverstrekking. Hierdoor zullen verreweg de meeste cliënten zich niet bewust zijn van deze verstrekking, noch van de mogelijkheid om een privacyverklaring te tekenen.
133. Eisers wijzen er tot slot op dat de genoemde uitzondering niet geldt voor de informatie-elementen d3 t/m d6, terwijl deze elementen ook gevoelige persoonsgegevens bevatten ten aanzien van het Gb-ggz profiel (d3) en de zorgvraagtypering (d4 - d6).

5.2 Verplichting tot gegevensaanlevering is onrechtmatig

5.2.1 Onrechtmatigheid jegens cliënten in de GGZ

134. Indien een wettelijke regeling onverbindend is wegens strijd met hoger recht, levert dit naar burgerlijk recht een onrechtmatige daad op.³³ De onverbindendheid bestaat vanaf het moment dat de lagere regeling in strijd kwam met de hogere. Vanaf dat moment is de regeling eveneens onrechtmatig.³⁴
135. De burgerlijke rechter kan op grond van onrechtmatige daad een verbod uitspreken in de vorm van een buitenwerkingstelling of een relatief toepassingsverbod. Daarnaast kan de rechter op grond van art.

³² Zie overweging 41 AVG en ECLI:NL:HR:2021:1814, r.o. 3.1.5 (BKR Registraties)).

³³ Het is geldend recht dat de uitvaardiging van een onverbindende regeling automatisch een onrechtmatige daad oplevert. Dit uitgangspunt is voor het eerst aanvaard in HR 24 januari 1969, NJ 1969, 316 (Pocketbooks II) en later bevestigd in HR 1 juli 1984, NJ 1984, 360 (LSV); HR 9 mei 1986, NJ 1987, 252 (Staat/Van Gelder); HR 16 mei 1986, NJ 1987, 251 (Landbouwwliegers).

³⁴ Zie CRvB 15 november 2005, Gst. 2006, 105.

3:302 BW een verklaring voor recht geven dat een regeling onverbindend is en dat de overheid door het uitvoeren ervan jegens een bepaalde burger of belangenorganisatie onrechtmatig heeft gehandeld.³⁵

5.2.2 Onrechtmatigheid jegens beroepsbeoefenaren

136. De onrechtmatigheid van art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ volgt reeds uit de onverbindendheid daarvan wegens strijd met hoger recht (par. 5.2.1). Deze bepaling is echter ook om andere redenen onrechtmatig jegens alle beroepsbeoefenaren op wie deze bepaling van toepassing is en in het bijzonder jegens Eisers 6 t/m 9 (hierna 'Beroepsbeoefenaren').

Schending normen Wet BIG en Wgbo

137. In de eerste plaats worden de Beroepsbeoefenaren door de bestreden bepaling gedwongen om hun medisch beroepsgeheim te schenden. Daarbij gaat het enerzijds om schending van de wettelijke norm in art. 88 Wet BIG en anderzijds om de contractuele geheimhoudings-verplichting jegens cliënten, voortvloeiend uit art. 7:457 lid 1 BW. Voor de Beroepsbeoefenaren gaat het bovendien niet alleen om een juridische norm, maar ook om een morele plicht die raakt aan de kern van hun vak. De verplichting tot gegevensverstrekking brengt de Beroepsbeoefenaren hierdoor aanzienlijk nadeel toe.
138. Beroepsbeoefenaren worden door de bestreden bepaling ook feitelijk ernstig belemmerd in hun beroepsuitoefening. Het respecteren van het beroepsgeheim is immers een absolute voorwaarde voor de totstandkoming van een vertrouwensrelatie met een cliënt en daarmee voor het slagen van de behandeling.

Schending Algemene Verordening Gegevensbescherming

Schending verwerkingsverbod bijzondere persoonsgegevens

139. Beroepsbeoefenaren zouden hun wettelijke verplichtingen in de AVG schenden indien zij de informatie-elementen waar de NZa om vraagt zouden verstrekken. Dit is in de eerste plaats het geval omdat voor dit specifieke doel niet is voorzien in een wettelijke uitzondering op het verwerkingsverbod ten aanzien van bijzondere persoonsgegevens in art. 9 lid 1 AVG. Voor de Beroepsbeoefenaren is het verwerken van bijzondere persoonsgegevens uitsluitend toegestaan binnen de grenzen van art. 30 lid 3 sub a UAVG, dat het verwerkingsverbod buiten toepassing verklaart indien de verwerking geschiedt door:

'hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening, voor zover de verwerking noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk'.

140. De door de NZa beoogde gegevensverstrekking is niet gericht op de goede behandeling of verzorging van individuele betrokkenen en kan evenmin worden gezien als onderdeel van het beheer van de instelling of beroepspraktijk. Artikel 30 lid 3 sub a UAVG is dus niet van toepassing. Een andere specifieke wettelijke uitzondering op het verwerkingsverbod ontbreekt.
141. Er is evenmin voldaan aan de uit artikel 9 lid 2 sub i) AVG voortvloeiende voorwaarde dat in lidstatelijk recht is voorzien in 'passende en specifieke maatregelen [...] ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim'. Dergelijke maatregelen zijn niet te vinden in de Wmg of in art. 30 lid 3 sub a UAVG. De NZa heeft tot slot niet onderbouwd dat de verstrekking van gegevens over zorgvraagtypering noodzakelijk is om de in art. 9 lid 2 sub i) AVG genoemde doelstellingen van algemeen belang te verwezenlijken.
142. Gezien het voorgaande is het de Beroepsbeoefenaren niet toegestaan de informatie-elementen genoemd in art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ te verstrekken aan de NZa. Een dergelijke verstrekking zou strijdig zijn met het verwerkingsverbod en daarmee onrechtmatig jegens de betreffende cliënten.

Schending noodzakelijkheids- en proportionaliteitseis

143. Beroepsbeoefenaren zouden, in hun hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG, in strijd handelen met de vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit indien zij gegevens

³⁵ R.J.B. Schutgens, *Onrechtmatige wetgeving*, Deventer: Kluwer 2009, p. 85.

zouden verstrekken aan de NZa. Deze verplichting geldt onverkort indien sprake is van een op de verwerkingsverantwoordelijke rustende wettelijke verplichting.³⁶ Hiervoor is reeds toegelicht dat niet voldaan is aan deze vereisten.

Schending vereisten van doelbinding en verenigbaarheid

144. Door gegevens te verstrekken aan de NZa zouden de Beroepsbeoefenaren tot slot handelen in strijd met het beginsel van doelbinding (par. 4.3.2.). Art. 6 lid 4 AVG bepaalt immers dat de verantwoordelijke een verenigbaarheidstoets moet doen als de verdere verwerking niet is gebaseerd op de toestemming van de betrokkene en ook niet is gebaseerd op een uniestatelijke of lidstaatrechtelijke bepaling die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt ter waarborging van de in artikel 23 lid 1 bedoelde doelstellingen. Ten aanzien van de gegevensverstrekking aan de NZa treden individuele Beroepsbeoefenaren op als verwerkingsverantwoordelijke, voor zover zij zelfstandig aan te merken zijn als zorgaanbieders in de zin van art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ.
145. De gegevensverstrekking aan de NZa is niet verenigbaar met het oorspronkelijke doel van de behandeling van cliënten in de GGZ. Er is immers geen verband tussen het doeleinde van een individuele behandeling en de door de NZa geformuleerde doeleinden van de verdere verwerking (art. 6 lid 4 sub a AVG). Dit geldt te meer nu de persoonsgegevens zijn verzameld binnen de behandelrelatie tussen de cliënt ('de betrokkene') en de behandelaar ('de verantwoordelijke'), waarop het medisch beroepsgeheim van toepassing is (art. 6 lid 4 sub b AVG). Daarbij is van belang dat het gaat om zeer gevoelige bijzondere categorieën persoonsgegevens, te weten gegevens over de mentale gezondheid van cliënten (art. 6 lid 4 sub c AVG). De mogelijke gevolgen voor de betrokkenen zijn zeer negatief, aangezien van hen een mentaal gezondheidsprofiel wordt opgenomen in een centrale databank (art. 6 lid 4 sub d AVG). Dit leidt enerzijds tot risico's in de sfeer van datalekken en andere vormen van onrechtmatige gegevensverwerking en kan daarnaast leiden tot verwerking voor andere doeleinden binnen de NZa.

Risico op tuchtrechtelijke maatregelen en aansprakelijkheid

146. De bestreden bepaling stelt de Beroepsbeoefenaren bloot aan tuchtrechtelijke maatregelen en civielrechtelijke aansprakelijkheid. De verstrekking zou immers een schending vormen van de Wet BIG en van de verplichting in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst. Cliënten zouden een tuchtrechtelijke klacht kunnen indienen wegens schending van het beroepsgeheim.³⁷ Ook zouden zij immateriële schade kunnen vorderen wegens schending van de AVG. In de rechtspraak is dergelijke schade al meerdere keren toegewezen.³⁸
147. Van belang is tot slot dat verplichting tot het aanleveren van gegevens blijktens art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ rust op de zorgaanbieder. Voor de Beroepsbeoefenaren die werkzaam zijn bij een instelling, betekent dit dat de instelling gegevens kan verstrekken zonder dat zij hierover controle kunnen uitoefenen. In veel gevallen worden zij contractueel of anderszins onder druk gezet om hier mee akkoord te gaan.

³⁶ Bij elke gegevensverwerking moet zijn voldaan aan beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit. De inbreuk op de belangen van de betrokkene mag niet onevenredig zijn in verhouding tot het met de verwerking te dienen doel, en dit doel moet in redelijkheid niet op een andere, voor de betrokkene minder nadelige, wijze kunnen worden verwekelijkt. De aanwezigheid van een wettelijke rechtvaardigingsgrond maakt een belangenafweging aan de hand van vermelde beginselen niet overbodig. Bij deze afweging moeten omstandigheden van het geval in aanmerking worden genomen. HR 9 september 2011, ECLI:NL:PHR:2011:BQ8097 (Santander).

³⁷ Zie <https://www.degeschillencommissiezorg.nl/uitsprakenoverzicht/analyse-zorguitspraken/categorie-beroepsgeheim/>.

³⁸ Zie bijvoorbeeld ABRvS 1 april 2020, ECLI:NL:2020:898. Het betrof onrechtmatige verstrekking van medische gegevens door de directeur van het Pieter Baacentrum. De Afdeling bestuursrechtspraak stelde vast dat sprake was van een 'aantasting in de persoon op andere wijze' als bedoeld in art. 6:106 lid 1 onder b BW en kende een schadevergoeding van € 500 toe. De Afdeling verlangde niet dat de betrokkene zijn immateriële schade met concrete gegevens onderbouwde: "[d]e nadelige gevolgen van de verstrekking van de gevoelige persoonsgegevens liggen voor de hand." (r.o. 36)".

6 INCIDENTELE VORDERING TOT HET TREFFEN VAN EEN VOORLOPIGE VOORZIENING

148. Uiterlijk op 31 augustus 2023 dienen zorgaanbieders, genoemd in art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ, zeer gevoelige persoonsgegevens van naar schatting 800.000 cliënten in de GGZ aan te leveren aan de NZa. Bij de beantwoording van Kamervragen heeft de minister voor Langdurige Zorg en Sport aangegeven het verantwoord te vinden om de gegevensaanlevering door de laten gaan (**productie 18**, p. 4). De NZa zal de aangeleverde gegevens vervolgens gebruiken voor het 'ijken van het algoritme zorgvraagtypering en van de verdeling van zorgvraagtyperingen' (par. 4.1.3.).
149. Eisers stellen zich - kort gezegd - op het standpunt dat de verplichting in art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ in strijd is met hoger recht, in het bijzonder met art. 8 EVRM. De verplichting tot gegevensverstrekking is daardoor eveneens onrechtmatig wegens strijd met het medisch beroepsgeheim, inbreuk op het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de betreffende cliënten en wegens het ontbreken van de vereiste wettelijke grondslag in de zin van de AVG. De verdere verwerking van de aangeleverde gegevens is eveneens onrechtmatig nu onder meer niet voldaan is aan de beginselen van noodzakelijkheid en disproportionaliteit.
150. Van belang is daarnaast dat de NZa de betrokken cliënten in de geestelijke gezondheidszorg tot op heden niet adequaat heeft geïnformeerd, conform het bepaalde in art. 14 Algemene Verordening Gegevensbescherming. Uit verschillende beslissingen van de Autoriteit Persoonsgegevens blijkt dat deze eis met zich meebrengt dat iedere betrokkene persoonlijk benaderd moet worden. Zo oordeelde het Cbp reeds in 2009 als volgt over de informatieverstrekking door SPITZ-MH aangaande regionale gegevensuitwisseling:

Informatieplicht

SPITZ-MH verwerkt in het kader van gegevensuitwisseling tussen zorgverleners in haar regio persoonsgegevens vanaf het moment dat een zorgverlener persoonsgegevens van zijn patiënten laat opnemen in het RSP. Deelnemende zorgaanbieders hebben via het RSP de mogelijkheid om medische persoonsgegevens van de betrokken patiënten op te vragen uit de systemen van aangesloten zorgaanbieders.

Op grond van artikel 34 Wbp dient SPITZ-MH de patiënt te informeren over de hem betreffende gegevensverwerking door SPITZ-MH, tenzij de patiënt hiervan reeds op de hoogte is. Uit het onderzoek blijkt dat SPITZMH bij het opnemen van de persoonsgegevens in het RSP niet vaststelt of patiënten hiervan reeds op de hoogte zijn.

SPITZ-MH dient de patiënt te informeren uiterlijk op het moment dat diens persoonsgegevens worden opgenomen in het RSP (artikel 34 lid 1 sub a Wbp). Uitgangspunt is dat een verantwoordelijke de informatie zodanig moet verstrekken dat de betrokkene daarover daadwerkelijk beschikt. SPITZ-MH dient patiënten wiens persoonsgegevens hij verwerkt derhalve persoonlijk te informeren opdat de patiënt daadwerkelijk beschikt over de informatie.

SPITZ-MH informeert patiënten echter uitsluitend via huis-aan-huisbladen, folders en posters in openbare ruimten, apotheken en huisartspraktijken en via haar website www.spitz-mh.nl.

151. Tot op heden heeft de Nederlandse Zorgautoriteit de betrokkenen niet persoonlijk geïnformeerd in bovenbedoelde zin. Hoewel de NZa een 'Patiëntfolder zorgvraagtypering GGZ' op haar website beschikbaar heeft gemaakt, is deze niet zodanig verstrekt dat betrokkenen daarover daadwerkelijk beschikken. Zodoende schendt de Nederlandse Zorgautoriteit haar wettelijke informatieverplichting. Nu het gaat om een zeer omvangrijke verwerking van uiterst gevoelige gegevens, is sprake van een ernstige overtreding van de AVG. Doordat de betrokken cliënten niet op de hoogte zijn gebracht, zullen zij veelal niet in staat zijn om gebruik te maken van hun wettelijke rechten ten aanzien van de gegevensverwerking.
152. Gezien het voorgaande verzoeken Eisers uw rechtbank om een voorlopige voorziening te treffen die de aanlevering van persoonsgegevens aan de NZa en de daaropvolgende gegevensverwerking opschort

totdat uitspraak is gedaan in de hoofdzaak. Hiermee kan een grootschalige en onomkeerbare doorbreking van het medisch beroepsgeheim, die tevens moet worden aangemerkt als een onrechtmatige verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG, worden voorkomen. Aangezien deze gegevens worden opgenomen in een centrale databank, creëert deze gegevensverwerking aanzienlijke risico's op onrechtmatige verwerking, verlies of diefstal. Voor een grote groep Nederlanders is bovendien onzeker of de vertrouwelijkheid van hun behandeling in de GGZ nog wel gegarandeerd is.

153. Ook voor de Beroepsbeoefenaren op wie art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ van toepassing is, in het bijzonder Eisers 6 t/m 9 is sprake van een onzekere situatie. Zij zijn enerzijds gebonden aan hun medisch beroepsgeheim maar worden anderzijds mogelijk geconfronteerd met handhavingsmaatregelen van de NZa. De NZa heeft recent immers, bij monde van dhr. Krijgsheld, aangekondigd over te zullen gaan tot handhaving indien de verplichting tot gegevensaanlevering niet wordt nageleefd (**productie 2**, p. 10):

We gaan handhaven als behandelaren er niet aan meedoen. Daarom hebben we ook de AGB-code van de instelling of praktijk nodig.

154. Eisers hebben hun vorderingen hierboven uitgebreid toegelicht. Toewijzing van hun vorderingen is daarmee voldoende aannemelijk om het treffen van een voorlopige voorziening te rechtvaardigen.³⁹ Gezien de deadline van 31 augustus is dit belang bovendien spoedeisend. Van Eisers kan niet worden verlangd dat zij de afloop van de bodemzaak afwachten.
155. Het verzoek om deze voorlopige voorziening is er, evenals de vorderingen in de hoofdzaak, op gericht om de gegevensverstrekking aan de NZa een halt toe te roepen. De voorlopige voorziening is daarmee direct gerelateerd aan de vorderingen in de hoofdzaak.

7 VERWEREN

156. De NZa heeft in het overleg met de Coalitie Vertrouwen in de GGZ van 11 januari 2023 mondeling aangegeven dat zij de bezwaren van eisers niet deelt (par. 3.2.3.). De NZa heeft echter geen schriftelijke inhoudelijke reactie gegeven op de door Eisers in hun sommatiebrief naar voren gebrachte bezwaren.

8 ONTVANKELIJKHEID EISERS

157. Eisers 1 t/m 5 en Eisers 6 t/m 9 hebben in hun hoedanigheid van cliënten en behandelaars in de GGZ ieder afzonderlijk een belang bij de ingestelde vorderingen.
158. Eisers 10 t/m 12 komen op grond van artikel 3:305a BW op voor een algemeen belang, welk belang zij ieder afzonderlijk volgens hun statuten behartigen. Aan de eisen van artikel 3:305a BW is voldaan. Eisers zijn allen stichtingen, zij behartigen de belangen die hier in het geding zijn, op basis van toereikende statutaire doelomschrijvingen en zij ontplooiën allen activiteiten op het gebied van bescherming van grondrechten, in het bijzonder het recht op privacy en/of de bescherming van het medisch beroepsgeheim (**productie 18**).
159. De belangen waarvoor eisers opkomen zijn voorts gelijksoortig en lenen zich bij uitstek voor bundeling. Eisers komen op voor verschillende algemene belangen, met name het belang van het respecteren van grondrechten en het belang van de bescherming van privacy. De belangen die eisers behartigen overstijgen daarmee de belangen van individuele belanghebbenden.

³⁹ HR 29 november 2002, , : 'Het onderdeel faalt, omdat de rechter die over een provisionele vordering moet beslissen, niet gehouden is bewijslevering te gelasten. De provisionele voorziening is immers voorlopig van karakter en bindt de rechter in de hoofdzaak niet.' Zie Den Besten 2007, p. 230.

Wet afwikkeling massaschade in collectieve actie ('WAMCA')

160. Voor zover de rechtbank van oordeel is dat de WAMCA van toepassing is, geldt dat eisers op grond van art. 3:305a lid 6 BW niet hoeven te voldoen aan de leden 2 en 5 van artikel 3:305a BW, zoals gewijzigd per 1 januari 2020.⁴⁰ Eisers zijn namelijk stichtingen die met deze procedure opkomen voor een ideëel doel. De rechtsvorderingen hebben voor eisers geen enkel financieel belang. De vorderingen strekken niet tot schadevergoeding aan Eisers.
161. Eisers voldoen aan de overige vereisten van artikel 3:305a BW. Eisers zijn voldoende representatief, gelet op de achterban en de omvang van de vertegenwoordigde vorderingen. De bestuurders betrokken bij de oprichting van de rechtspersoon, en hun opvolgers, hebben geen rechtstreeks of middellijk winst oogmerk, dat via de rechtspersoon wordt gerealiseerd. De rechtsvorderingen van eisers hebben een nauwe band met de Nederlandse rechtssfeer aangezien de betrokken behandelende cliënten hun woonplaats hebben in Nederland, de NZa is gevestigd in Nederland en de gegevensverstrekking plaatsvindt in Nederland.
162. De nauw omschreven groep van personen tot bescherming van wier belangen de collectieve vorderingen strekken omvat (a) alle cliënten in de geestelijke gezondheidszorg, zoals omschreven in deze dagvaarding en (b) alle zorgaanbieders in de zin van art. 4.2 lid 4 Regeling GGZ en FZ.
163. De gebeurtenissen waarop de collectieve vordering van eisers betrekking heeft zijn omschreven in deze dagvaarding. De te beantwoorden feitelijke en rechtsvragen zijn gemeenschappelijk voor alle personen tot bescherming van wier belangen de collectieve vorderingen strekken. Het voeren van deze collectieve vorderingen, gezien de omvang van de groep van betrokken cliënten en behandelaars, efficiënter en effectiever dan het instellen van individuele vorderingen. Eisers hebben voldoende getracht het gevorderde in overleg met gedaagde te bereiken (par. 3.2.3.).
164. Gezien het voorgaande dienen Eisers ontvankelijk te worden verklaard in hun vorderingen op basis van artikel 3:305a lid 6 BW, zodat niet aan de vereisten van artikel 3:305a lid 2 sub a. en b. voldaan hoeft te zijn. Ook de aard van de rechtsvorderingen brengt dit met zich mee.
165. Voor het geval door andere partijen ook collectieve vorderingen zouden worden ingesteld voor de in deze dagvaarding genoemde gebeurtenissen kan de Stichting Platform Bescherming Burgerrechten worden aangewezen als exclusieve belangenbehartiger.
166. Eisers zullen binnen twee dagen na indiening van deze dagvaarding aantekening daarvan laten maken in het centraal register voor collectieve vorderingen als bedoeld in artikel 1018c lid 2 Rv. Eisers zenden deze dagvaarding aan het daartoe bestemde emailadres van de Raad voor de Rechtspraak met het verzoek deze in het register aan te tekenen.

9 BEVOEGDHEID

167. De Rechtbank Midden-Nederland is krachtens artikel 99 Rv. bevoegd om van het geschil kennis te nemen aangezien de Nederlandse Zorgautoriteit haar zetel heeft te Utrecht.

10 BEWIJSAANBOD

⁴⁰ Deze bepaling luidt: De rechter kan een rechtspersoon als bedoeld in lid 1, ontvankelijk verklaren, zonder dat aan de vereisten van lid 2, subonderdelen a tot en met e, en lid 5 behoefte te zijn voldaan, wanneer de rechtsvordering wordt ingesteld met een ideëel doel en een zeer beperkt financieel belang of wanneer de aard van de vordering van de rechtspersoon als bedoeld in lid 1 of van de personen tot bescherming van wier belangen de rechtsvordering strekt, daartoe aanleiding geeft. Bij toepassing van dit lid kan de rechtsvordering niet strekken tot schadevergoeding in geld.

168. Eisers bieden aan - zonder daarmee enige bewijslast op zich te nemen die niet rechtens op hen rust - om de in deze dagvaarding gestelde feiten te bewijzen door alle middelen rechtens, waaronder door middel van deskundigenverklaringen en het horen van getuigen. Eisers behouden zich het recht voor dit bewijsaanbod in deze procedure te preciseren.
169. De in deze dagvaarding genoemde producties zullen door eisers tijdig in het geding worden gebracht.

11 VORDERINGEN

REDENEN WAAROM:

Het de rechtbank behage bij vonnis, zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

IN HET INCIDENT

Totdat vonnis is gewezen in de hoofdzaak:

- I. De Nederlandse Zorgautoriteit te verbieden om de in art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg genoemde Informatie-elementen te verwerken, waaronder begrepen moet worden het in ontvangst nemen van deze Informatie-elementen en/of het verder verwerken hiervan voor analyse-doeleinden, althans een andere door de rechtbank in goede justitie te bepalen ordemaatregel te treffen die ertoe leidt dat de status quo wordt behouden totdat vonnis is gewezen in de hoofdzaak.

IN DE HOOFDZAAK

- II. Te verklaren voor recht dat toepassing van artikelen 4.2 lid 4, 4.3 en 2.1 onder D en E Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg, althans van door uw rechtbank in goede justitie aan te wijzen onderdelen daarvan, onverenigbaar is met hoger recht, in het bijzonder met artikel 8 EVRM en/of art. 10 lid 1 Grondwet; en/of artikel 5 en 6 Algemene Verordening Gegevensbescherming; en/of art. 65 Wet marktordening gezondheidszorg.
- III. Te verklaren voor recht dat de verwerking van de in art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg genoemde Informatie-elementen door de Nederlandse Zorgautoriteit, onrechtmatig is wegens strijd met artikel 8 EVRM en/of art. 10 lid 1 Grondwet; en/of artikel 5 en 6 Algemene Verordening Gegevensbescherming; en/of art. 65 Wet marktordening gezondheidszorg.
- IV. De artikelen 4.2 lid 4, 4.3 en 2.1 onder D en E Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg, althans de onderdelen daarvan zoals onverenigbaar geacht met hoger recht buiten werking te stellen, althans de onderdelen zoals door uw rechtbank op grond van vordering I in goede justitie onverenigbaar geacht met hoger recht, buiten werking te stellen althans onverbindend te verklaren, althans te bepalen dat deze buiten toepassing dienen te worden gelaten.
- V. Te verklaren voor recht dat de artikelen 4.2 lid 4 en 2.1 onder D en E Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg onrechtmatig is jegens alle cliënten in de geestelijke gezondheidszorg op wie de te verstrekken gegevens betrekking hebben, en/of jegens alle beroepsbeoefenaren in de zin van art. 88 Wet BIG wier beroepsgeheim op grond van art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg wordt doorbroken, althans jegens alle zorgaanbieders in de zin van art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg, althans jegens Eisers 6 t/m 9.
- VI. Te verklaren voor recht dat art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg voor beroepsbeoefenaren in de zin van art. 88 Wet BIG geen wettelijke verplichting, als bedoeld in art. 6 lid

1 sub c AVG, met zich meebrengt om gegevens te verstrekken aan de Nederlandse Zorgautoriteit, althans dat deze gegevensverstrekking niet noodzakelijk is om te voldoen aan deze wettelijke verplichting.

- VII. Te verklaren voor recht dat zorgaanbieders in de zin van artikel 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg, althans Eisers 6 t/m 9, in strijd handelen met de op hen krachtens art. 88 Wet BIG, art. 7:475 BW en art. 272 Sr rustende geheimhoudingsplicht en/of met het op hen krachtens art. 9 lid 1 AVG rustende verbod op de verwerking van gegevens over gezondheid, door de in art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg genoemde gegevens aan de Nederlandse Zorgautoriteit te verstrekken.
- VIII. De NZa te verbieden om aan beroepsbeoefenaren in de zin van art. 88 Wet BIG een verplichting tot gegevensaanlevering op te leggen, althans om deze gegevens ten behoeve van zorgvraagtypering te verwerken.
- IX. De NZa te gebieden om alle gegevens die zij op grond van art. 4.2 lid 4 Regeling geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg van zorgaanbieders heeft ontvangen en alle gegevens en resultaten van data-analyse die op basis hiervan tot stand zijn gebracht te vernietigen, onder overlegging van een schriftelijk bewijs daarvan, althans de verdere verwerking van de genoemde gegevens te staken en gestaakt te houden

Met veroordeling van gedaagde in de kosten van deze procedure, te vermeerderen met de wettelijke rente daarover vanaf 14 dagen van het te dezen te wijzen vonnis.

De kosten van dit exploit zijn voor mij, de deurwaarder, ad €

Deze zaak wordt behandeld door mr. dr. A.H. Ekker
Ekker Advocatuur
Panamalaan 6G
1019 AZ Amsterdam
T: +31 (0)6 43 77 53 35
anton@ekker.legal