



Datum
 8 mei 2024

Ons kenmerk

Onderwerp
 Ronde Tafelgesprek Wet kwaliteitsregistraties zorg

Geachte leden van de Kamercommissie voor VWS,

Dank voor de uitnodiging voor dit rondetafelgesprek over de Wet kwaliteitsregistraties zorg. In deze position paper ga ik in op de juridische vragen uit de uitnodiging voor deze bijeenkomst en geef ik een aantal aanvullende overwegingen.

Juridische noodzaak van deze wet en waarom een wettelijke grondslag

Privacywetgeving als de AVG is van toepassing op persoonsgegevens, dit zijn gegevens over identificeerbare natuurlijke personen. Op **geanonimiseerde** gegevens is de AVG niet van toepassing, want er valt niemand te identificeren. Op **gepseudonimiseerde** gegevens is de AVG wel van toepassing, immers de pseudonimisatie kan ongedaan gemaakt worden en de gepseudonimiseerde persoon kan worden geïdentificeerd. De mate van pseudonimisatie maakt uit: als het koppelregister bij de zorgverlener blijft, kan het Zorginstituut niet zelf de gegevens de-pseudonimiseren. Dit voorstel van wet geeft geen aanwijzingen of van deze waarborg gebruik gemaakt wordt.

Voor kwaliteitsregistraties wordt gebruik gemaakt van gepseudonimiseerde gegevens en dus is de AVG van toepassing. Daarbij gaat het om bijzondere persoonsgegevens, zoals gegevens over gezondheid of etniciteit. Dan geldt een zwaarder regime: het is verboden om deze gegevens te verwerken, tenzij een van de uitzonderingsgronden uit art. 9 AVG van toepassing is.



Dit plaatje laat drie stappen zien: **1** een verwerking van persoonsgegevens moet altijd voldoen aan de algemene beginselen uit art. 5 AVG. Er moet **2** een grondslag uit art. 6 AVG zijn en in dit

geval, vanwege de aard van de gegevens, **3** moet er ook een reden zijn om het verwerkingsverbod uit art. 9 AVG op te heffen.

Art. 6 AVG kent zes verschillende **grondslagen**. Een daarvan is bijvoorbeeld toestemming van de betrokkene. Dan zou in dit geval altijd aan een patiënt om toestemming gevraagd moeten worden om de zorggegevens naar het Zorginstituut te sturen, en die toestemming kan natuurlijk ook geweigerd worden. Een andere grondslag is dat het doorsturen van de gegevens wettelijk verplicht is. Hiervoor wordt gekozen in dit voorstel van wet: als deze wet wordt aangenomen is een zorgverlener wettelijk verplicht om gegevens door te sturen naar het Zorginstituut. Dit voorstel van wet creëert een wettelijke plicht, biedt daarmee een grondslag en zo wordt voldaan aan art. 6 AVG.

Het **opheffen van het verwerkingsverbod** uit art. 9 AVG is mogelijk doordat deze verwerking nodig is om ‘hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid in de gezondheidszorg of medische hulpmiddelen te waarborgen’, (art. 9, lid 2, onder i AVG). Dit moet in een wet (in AVG termen: lidstatelijk recht) zijn neergelegd. Daarvoor is ook dit voorstel van wet bedoeld. Uit de AVG volgt ook de voorwaarde dat in deze wet, (het lidstatelijk recht), ‘passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim’.

Dit voorstel van wet wordt dus gebruikt om een wettelijke grondslag te bieden die verwerking op grond van art. 6 AVG mogelijk maakt, en biedt een wettelijke grondslag als bedoeld uit art. 9 AVG om het verwerkingsverbod voor bijzondere persoonsgegevens op te heffen.

De zeggenschap van patiënten/rechten van betrokkenen

De wet moet ook rechten en vrijheden van betrokkenen beschermen. In art. 11n van dit voorstel staat dat een kwaliteitsregistratie past wordt opgenomen wanneer er onder meer voldoende draagvlak voor is bij ‘belanghebbende organisaties van cliënten’. De individuele patiënt heeft hier geen zeggenschap over.

De AVG biedt vervolgens rechten voor patiënten maar door de keuze in dit voorstel van wet voor de grondslag ‘wettelijke plicht’ zijn deze rechten ingeperkt.

- Doordat de verwerking plaats vindt op grond van een wettelijke plicht kan de betrokkene **geen bezwaar maken tegen de verwerking**, art. 21 lid 1 AVG.
- De AVG geeft een betrokkene **het recht om geïnformeerd** te worden, maar dat geldt **niet** als de verwerking plaats vindt op de grondslag ‘wettelijke plicht’, zie art. 14 lid 5 sub c AVG.
- De AVG geeft betrokkene het recht om **gegevens te laten verwijderen**, maar dat geldt **niet** als de gegevens verwerkt worden vanwege een wettelijke plicht, art. 17 lid 3 sub b of art. 17 lid 3 sub c AVG.

Gezien art. 9 lid 2 onder i AVG mag verwacht worden dat de organisatie bij het Zorginstituut zo is ingericht dat slechts medewerkers die onder het medisch beroepsgeheim vallen toegang hebben tot de kwaliteitsregistraties. Dit zou heel goed zo georganiseerd kunnen zijn, maar blijkt niet uit dit voorstel van wet.

Conclusie

Door de keuze voor de grondslag ‘wettelijke plicht’ uit de AVG worden rechten van betrokken ingeperkt. Vervolgens hoeft de burger, door het uitgangspunt dat deze de wet kent, niet apart nog geïnformeerd te worden over de verwerking. In de praktijk zal het onmogelijk zijn voor burgers om zich te informeren over alle verschillende wetsbepalingen die de grondslag bieden voor gegevensverwerking. In het algemeen maak ik mij daar zorgen over: elke losse verwerking dient een bepaald maatschappelijk belang en zal in verhouding zijn, maar alles in totaal leidt tot

een grote deken van verwerkingen die mogelijk tot een niet meer proportionele inbreuk op de privacy van de burger leidt.

Hoogachtend,

Aline Klingenberg