



Advies Raad van State inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen

Nader Rapport

4 september 2020

1702734-206680-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 17 juni 2020, no. 2020001208, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 22 juli 2020, no. W13.20.0188/III, bied ik U hierbij aan.

Bij Kabinetsmissive van 17 juni 2020, no. 2020001208, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel regelt een wettelijke grondslag voor de verwerking van (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregisters van verslavingszorg en traumazorg. Daarnaast regelt het wetsvoorstel een grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens door het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ).

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt opmerkingen over het opnemen van een definitie van verslavingszorg in de wet en de uitoefening van de rechten van betrokkenen. In verband daarmee is aanpassing wenselijk van het wetsvoorstel en de toelichting.

1. Opnemen wettelijke definitie van verslavingszorg

Het wetsvoorstel regelt onder meer dat een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent (bijzondere) persoonsgegevens verstrekt aan onze Minister ten behoeve van statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg.¹ Uit de toelichting blijkt dat het hierbij specifiek gaat om de (gepseudonimiseerde) gegevensverwerking ten behoeve van het Landelijk Alcohol- en drugsinformatiesysteem (LADIS). Dit register bestaat al geruime tijd. De

¹ Voorgesteld artikel 30a, eerste lid, Wkkgz.

gegevens uit LADIS worden onder meer gebruikt om te kunnen voldoen aan de Europeesrechtelijke verplichting om inzicht te geven in de vraag naar verslavingszorg in Nederland.² Daarnaast worden de gegevens gebruikt voor de Nationale drug monitor, kerncijfers verslavingszorg en de landelijke monitor gezondheidszorg.³

De Afdeling merkt op dat deze rapportages gegevens bevatten over uiteenlopende vormen van verslavingszorg. Zonder nadere toelichting is daarom niet duidelijk wat onder verslavingszorg moet worden verstaan. Als gevolg daarvan is ook niet zonder meer duidelijk op welke zorgaanbieders de voorgestelde verplichting rust om gegevens te verstrekken.

Gelet daarop adviseert de Afdeling de reikwijdte van de wettelijke verplichting te verduidelijken en in het wetsvoorstel een definitie van verslavingszorg op te nemen.

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling heeft de regering een definitie van verslavingszorg opgenomen. Daarbij wordt opgemerkt dat deze opsomming niet limitatief is, aangezien verslavingszorg vele verschijningsvormen kent en er door de tijd kunnen nieuwe verslavingen ontstaan. Om die reden is een definitie opgenomen die enerzijds helderheid verschaft ten behoeve van de reikwijdte van dit onderdeel van de wet en anderzijds enige flexibiliteit verleent in het licht van toekomstige ontwikkelingen. De (artikelsgewijze)toelichting is eveneens aangepast.

2. Rechten van betrokkenen bij gepseudonimiseerde gegevensverwerking

Voorgesteld wordt dat zorgaanbieders van verslavingszorg en traumazorg aan respectievelijk de minister en de traumacentra (bijzondere) persoonsgegevens verstrekken ten behoeve van de kwaliteitsregisters LADIS en de Landelijke Traumaregistratie (LTR).⁴ De minister en traumacentra verwerken deze gegevens vervolgens ten behoeve van deze registers voor zover deze gegevens zijn gepseudonimiseerd.⁵

Voor verwerking van persoonsgegevens geldt dat een ieder in beginsel moet kunnen nagaan of, en zo ja, welke gegevens worden verwerkt. Ter invulling van dit beginsel zijn in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) een aantal rechten toegekend aan betrokkene.⁶ Ten aanzien van de rechten van betrokkenen wordt in de toelichting enerzijds opgemerkt dat deze bij algemene maatregel van bestuur nader zullen worden uitgewerkt.⁷ Elders in de toelichting wordt echter opgemerkt dat de rechten van betrokkenen niet bij Nederlands recht worden beperkt en dat de bepalingen in de AVG die zien op de rechten van betrokkenen niet van toepassing zijn.⁸

De Afdeling merkt op dat de toelichting aldus tegenstrijdig is over de (nadere) regulering van de rechten van betrokkenen. Daarbij wordt onvoldoende onderscheid gemaakt tussen de verschillende verwerkingen die plaatsvinden door respectievelijk zorgaanbieders, de minister en traumacentra. Weliswaar geldt voor de verwerking door de minister en de traumacentra dat sprake is van gepseudonimiseerde gegevens. Dit geldt blijkens het voorstel echter niet voor de gegevensverstrekking door de zorgaanbieders van verslavingszorg en acute zorg aan respectievelijk de minister en traumacentra. De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de wijze waarop de rechten van betrokkenen in die gevallen zullen worden gewaarborgd en zo nodig het voorstel aan te passen.

Volgens de toelichting zijn de bepalingen van de AVG ten aanzien van de rechten van betrokkenen niet van toepassing. Ter motivering van die stelling wordt aangevoerd dat het een verwerking betreft waarvoor de betrokkene niet wordt geïdentificeerd en ook niet hoeft te worden geïdentificeerd. De verwerkingsverantwoordelijke kan vanwege de dubbele pseudonimisering de betrokkene niet identificeren, omdat hij de gebruikte unieke pseudoniemen niet kan herleiden tot de betrokkenen, aldus de toelichting.⁹ Aldus is sprake van de uitzonderingssituatie waarin de bepalingen in de AVG, die zien op de rechten van betrokkenen, niet van toepassing zijn.¹⁰

De Afdeling wijst erop dat deze motivering vragen oproept. De AVG regelt immers eveneens waarbor-

² Verordening (EG) nr.1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) PbEU L376/1.

³ Memorie van Toelichting, paragraaf 2.2.

⁴ Voorgesteld artikel 30a, eerste lid, en artikel 30b, eerste lid.

⁵ Voorgesteld artikel 30a, derde lid, en artikel 30b, vierde lid.

⁶ Artikelen 12–22 Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PbEU 2016, L 119/1 (Algemene verordening gegevensbescherming).

⁷ Memorie van Toelichting, paragraaf 5.1.1.

⁸ Memorie van Toelichting, paragraaf 5.1.2.

⁹ Memorie van Toelichting, paragraaf 5.1.2.

¹⁰ Artikel 11, eerste en tweede lid, AVG.



gen en afwijkingen voor de verwerking van (gepseudonimiseerde) gegevens met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of voor statische doeleinden. Deze verwerkingen zijn onderworpen aan passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van betrokkene. Bij Unierecht of nationaal recht kan in dat geval worden afgeweken van een aantal (specifieke) bepalingen met betrekking tot de rechten van betrokkenen.¹¹ Inperking van deze rechten kan echter pas aan de orde zijn voor zover die rechten het verwezenlijken van de specifieke doeleinden onmogelijk dreigen te maken of ernstig dreigen te belemmeren en dergelijke afwijkingen noodzakelijk zijn om die doeleinden te bereiken.¹²

De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.

Naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling is paragraaf 5.1.1 van de memorie van toelichting aangepast zodat de onbedoelde inconsistentie is verholpen.

Voorts geeft de opmerking van de Afdeling over de toepasselijkheid van de rechten van betrokkenen in het geval van gepseudonimiseerde persoonsgegevens (die door desbetreffende kwaliteitsregistraties ook niet zonder meer te ontsleutelen zijn) de regering aanleiding om een en ander nader toe te lichten in het nader rapport en in de toelichting bij het wetsvoorstel. De Afdeling maakt een vergelijking met de verwerking als bedoeld in artikel 89 van de AVG, te weten de verwerking van (gepseudonimiseerde) gegevens met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of voor statische doeleinden. Alhoewel kwaliteitsregistraties ook statistische doeleinden (kunnen) dienen is dit niet de enige dan wel primaire taak van kwaliteitsregistraties. Deze beogen de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Om die reden is een beroep op artikel 89 van de AVG niet haalbaar. Aangezien de persoonsgegevens (dubbel) gepseudonimiseerd worden verstrekt aan de beide kwaliteitsregistraties en zij niet beschikken over de sleutel van de pseudonimisering, zijn zij niet in staat om de gegevens te herleiden tot een persoon. Bovendien bestaat er voor deze registraties geen noodzaak om deze gegevens tot een persoon te kunnen herleiden. Dit heeft als gevolg dat kwaliteitsregistraties geen uitvoering kunnen geven aan de in de AVG gestelde rechten van betrokkenen, tenzij deze gegevens worden ontsleuteld zodat de kwaliteitsregistraties vervolgens in staat worden gesteld de rechten van een betrokkenen te effectueren. Echter, dit betekent dat de waarborg die pseudonimisering met zich meebrengt wordt teniet gedaan en leidt bovendien tot een aanvullende (grote) verwerking van persoonsgegevens. Om die reden is een beroep op artikel 11 van de AVG gerechtvaardigd. Daarbij wordt ten overvloede nog opgemerkt dat betrokkenen wel door de zorgaanbieders worden geïnformeerd dat hun gegevens aan derden (op grond van een wettelijke verplichting) kunnen worden verstrekt en worden zij gewezen op hun rechten.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*

¹¹ Artikel 89 en overwegingen 156–163, AVG.

¹² Artikel 89, tweede en derde lid, AVG.



Advies Raad van State

No. W13.20.0188/III
's-Gravenhage, 22 juli 2020

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 17 juni 2020, no.2020001208, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het ClIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel regelt een wettelijke grondslag voor de verwerking van (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregisters van verslavingszorg en traumazorg. Daarnaast regelt het wetsvoorstel een grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens door het Centrum Indicatiestelling Zorg (ClIZ).

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt opmerkingen over het opnemen van een definitie van verslavingszorg in de wet en de uitoefening van de rechten van betrokkenen. In verband daarmee is aanpassing wenselijk van het wetsvoorstel en de toelichting.

1. Opnemen wettelijke definitie van verslavingszorg

Het wetsvoorstel regelt onder meer dat een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent (bijzondere) persoonsgegevens verstrekt aan onze Minister ten behoeve van statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg.¹ Uit de toelichting blijkt dat het hierbij specifiek gaat om de (gepseudonimiseerde) gegevensverwerking ten behoeve van het Landelijk Alcohol- en drugsinformatiesysteem (LADIS). Dit register bestaat al geruime tijd. De gegevens uit LADIS worden onder meer gebruikt om te kunnen voldoen aan de Europeesrechtelijke verplichting om inzicht te geven in de vraag naar verslavingszorg in Nederland.² Daarnaast worden de gegevens gebruikt voor de Nationale drug monitor, kerncijfers verslavingszorg en de landelijke monitor gezondheidszorg.³

De Afdeling merkt op dat deze rapportages gegevens bevatten over uiteenlopende vormen van verslavingszorg. Zonder nadere toelichting is daarom niet duidelijk wat onder verslavingszorg moet worden verstaan. Als gevolg daarvan is ook niet zonder meer duidelijk op welke zorgaanbieders de voorgestelde verplichting rust om gegevens te verstrekken.

Gelet daarop adviseert de Afdeling de reikwijdte van de wettelijke verplichting te verduidelijken en in het wetsvoorstel een definitie van verslavingszorg op te nemen.

2. Rechten van betrokkenen bij gepseudonimiseerde gegevensverwerking

Voorgesteld wordt dat zorgaanbieders van verslavingszorg en traumazorg aan respectievelijk de minister en de traumacentra (bijzondere) persoonsgegevens verstrekken ten behoeve van de kwaliteitsregisters LADIS en de Landelijke Traumaregistratie (LTR).⁴ De minister en traumacentra verwerken deze gegevens vervolgens ten behoeve van deze registers voor zover deze gegevens zijn gepseudonimiseerd.⁵

Voor verwerking van persoonsgegevens geldt dat een ieder in beginsel moet kunnen nagaan of, en zo ja, welke gegevens worden verwerkt. Ter invulling van dit beginsel zijn in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) een aantal rechten toegekend aan betrokkene.⁶ Ten aanzien van de

¹ Voorgesteld artikel 30a, eerste lid, Wkkgz.

² Verordening (EG) nr.19020/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) PbEU L376/1.

³ Memorie van Toelichting, paragraaf 2.2.

⁴ Voorgesteld artikel 30a, eerste lid, en artikel 30b, eerste lid.

⁵ Voorgesteld artikel 30a, derde lid, en artikel 30b, vierde lid.

⁶ Artikelen 12–22 Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PbEU 2016, L 119/1 (Algemene verordening gegevensbescherming).



rechten van betrokkenen wordt in de toelichting enerzijds opgemerkt dat deze bij algemene maatregel van bestuur nader zullen worden uitgewerkt.⁷ Elders in de toelichting wordt echter opgemerkt dat de rechten van betrokkenen niet bij Nederlands recht worden beperkt en dat de bepalingen in de AVG die zien op de rechten van betrokkenen niet van toepassing zijn.⁸

De Afdeling merkt op dat de toelichting aldus tegenstrijdig is over de (nadere) regulering van de rechten van betrokkenen. Daarbij wordt onvoldoende onderscheid gemaakt tussen de verschillende verwerkingen die plaatsvinden door respectievelijk zorgaanbieders, de minister en traumacentra. Weliswaar geldt voor de verwerking door de minister en de traumacentra dat sprake is van gepseudonimiseerde gegevens. Dit geldt blijkens het voorstel echter niet voor de gegevensverstrekking door de zorgaanbieders van verslavingszorg en acute zorg aan respectievelijk de minister en traumacentra. De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de wijze waarop de rechten van betrokkenen in die gevallen zullen worden gewaarborgd en zo nodig het voorstel aan te passen.

Volgens de toelichting zijn de bepalingen van de AVG ten aanzien van de rechten van betrokkenen niet van toepassing. Ter motivering van die stelling wordt aangevoerd dat het een verwerking betreft waarvoor de betrokkene niet wordt geïdentificeerd en ook niet hoeft te worden geïdentificeerd. De verwerkingsverantwoordelijke kan vanwege de dubbele pseudonimisering de betrokkene niet identificeren, omdat hij de gebruikte unieke pseudoniemen niet kan herleiden tot de betrokkenen, aldus de toelichting.⁹ Aldus is sprake van de uitzonderingssituatie waarin de bepalingen in de AVG, die zien op de rechten van betrokkenen, niet van toepassing zijn.¹⁰

De Afdeling wijst erop dat deze motivering vragen oproept. De AVG regelt immers eveneens waarborgen en afwijkingen voor de verwerking van (gepseudonimiseerde) gegevens met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of voor statische doeleinden. Deze verwerkingen zijn onderworpen aan passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van betrokkene. Bij Unierecht of nationaal recht kan in dat geval worden afgeweken van een aantal (specifieke) bepalingen met betrekking tot de rechten van betrokkenen.¹¹ Inperking van deze rechten kan echter pas aan de orde zijn voor zover die rechten het verwezenlijken van de specifieke doeleinden onmogelijk dreigen te maken of ernstig dreigen te belemmeren en dergelijke afwijkingen noodzakelijk zijn om die doeleinden te bereiken.¹²

De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,
S.F.M. Wortmann.*

⁷ Memorie van Toelichting, paragraaf 5.1.1.

⁸ Memorie van Toelichting, paragraaf 5.1.2.

⁹ Memorie van Toelichting, paragraaf 5.1.2.

¹⁰ Artikel 11, eerste en tweede lid, AVG.

¹¹ Artikel 89 en overwegingen 156–163, AVG.

¹² Artikel 89, tweede en derde lid, AVG.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is dat met het oog op het bevorderen van de kwaliteit van zorg en het voldoen aan EU-rechtelijke verplichtingen, de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van enkele registraties die het oogmerk hebben om bij te dragen aan de kwaliteit van zorg te voorzien van de daartoe noodzakelijke wettelijke grondslagen en het voorts noodzakelijk is om een bevoegdheid voor het CIZ te creëren om vanuit de haar beschikbare persoonsgegevens geaggregeerde informatie te genereren voor de Minister van VWS voor het doen van ramingen aangaande de verschuivingen van cliënten naar de Wlz;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, worden in de alfabetische rangschikking de volgende begripsomschrijvingen ingevoegd:

- *acute zorg*: zorg in verband met een ervaren of geobserveerde mogelijke ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of is verergerd;
- *Algemene verordening gegevensbescherming*: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PbEU 2016, 119);
- *burgerservicenummer*: burgerservicenummer als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer;
- *regio*: gebied waarbinnen een traumacentrum verantwoordelijk is voor het leveren van traumazorg;
- *traumacentrum*: krachtens artikel 8, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen als traumacentrum aangewezen ziekenhuis;

B

Het opschrift van Hoofdstuk 5 komt te luiden:

Hoofdstuk 5. Monitoring en evaluatie

C

Voor artikel 31 worden twee paragrafen ingevoegd, luidende:

§ 1. Monitoring beleid en kwaliteit

Artikel 30a

1. Een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent, verstrekt ten behoeve van statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg aan Onze Minister kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder begrepen gegevens over de gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel

- 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming en het burgerservicenummer van de cliënt.
2. Onze Minister verwerkt de in het eerste lid bedoelde gegevens voor de in dat lid genoemde doeleinden en is bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in het eerste lid genoemde doeleinden.
 3. Onze Minister verwerkt op grond van het tweede lid slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd.
 4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt bepaald:
 - a. welke gegevens, bedoeld in het eerste en tweede lid, door zorgaanbieders en Onze Minister worden verstrekt;
 - b. op welke wijze de verstrekking als bedoeld in het eerste en tweede lid en verwerking als bedoeld in het tweede lid plaatsvindt;
 - c. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking; en
 - d. wat de bewaartermijn van de op grond van het eerste lid aan Onze Minister verstrekte gegevens is.

Artikel 30b

1. De daartoe bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorgaanbieders die acute zorg verlenen, verstrekken ten behoeve van beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de acute zorg, aan traumacentra kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder begrepen gegevens over de gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming en het burgerservicenummer van de cliënt.
2. Traumacentra zijn bevoegd om de in het eerste lid bedoelde gegevens te verwerken voor de in het eerste lid omschreven doeleinden in de regio.
3. Traumacentra zijn, onverminderd het bepaalde in het tweede lid, bevoegd om de in het eerste lid bedoelde gegevens te verwerken ten behoeve van landelijke monitoring en benchmarking.
4. Traumacentra verwerken de op grond van het eerste lid ontvangen persoonsgegevens slechts als daarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd.
5. Traumacentra zijn voor de in het derde lid bedoelde verwerking van gegevens gezamenlijk verantwoordelijke.
6. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt bepaald:
 - a. welke gegevens, bedoeld in het eerste lid, door zorgaanbieders aan traumacentra worden verstrekt;
 - b. op welke wijze de verstrekking als bedoeld in het eerste lid en de verwerking als bedoeld in het tweede en derde lid plaatsvindt;
 - c. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking; en
 - d. wat de bewaartermijn van de op grond van het eerste lid aan traumacentra verstrekte gegevens is.

§ 2. Evaluatie

ARTIKEL II

Artikel 9.2.1 van de Wet langdurige zorg wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het eerste lid wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een komma, een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:
 - c. door het CIZ aan Onze Minister.
2. Onder vernummering van het derde lid tot het vierde lid, wordt een nieuw lid ingevoegd, luidende:



3. Onverminderd het bepaalde in het tweede lid, worden voor de verstrekking van informatie door het CIZ aan Onze Minister, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, door het CIZ persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming verwerkt.

ARTIKEL III

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister voor Medische Zorg,



MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen deel

1. Inleiding

1.1. Inhoud wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel strekt tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Wet langdurige zorg (Wlz) in verband twee uiteenlopende onderwerpen die zien op het creëren van een wettelijke grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens. In deze toelichting worden deze onderwerpen ten behoeve van de leesbaarheid in de hoofdstukken 1 en 5 tot en met 9 apart behandeld. Hoofdstuk twee en drie zien op wijzigingsonderdelen voor de Wkkgz, te weten het Landelijk Alcohol Drugs Informatie Systeem (LADIS) respectievelijk de Landelijke Trauma Registratie (LTR). Hoofdstuk vier ziet op de wijziging van de Wlz in verband met het creëren van een grondslag voor het CIZ voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens voor het maken van ramingen.

1.1.1. Wijziging van de Wkkgz

De kwaliteit van de zorg in Nederland kan en moet nóg beter. Hiervoor is het nodig dat we leren van wat er in het verleden goed ging en wat er beter kon. Nederland heeft daarom behoefte aan (beter) inzicht in de kwaliteit van zorg door goede en betrouwbare zorggegevens. In de praktijk worden deze gegevens verzameld in kwaliteitsregistraties. Maar bij de verzameling van deze gegevens worden ook gepseudonimiseerde persoonsgegevens verwerkt. Voor een verwerking van deze gegevens dient er een deugdelijke wettelijke grondslag te zijn. Aangezien deze grondslag op dit moment ontbreekt, wordt hier alsnog door dit wetsvoorstel in voorzien.

Op dit moment zijn er verschillende kwaliteitsregistraties met kwalitatief hoogwaardige gegevens beschikbaar die een bijdrage leveren aan het verkrijgen van inzicht in de kwaliteit van zorg, deze zijn van oudsher veelal ontstaan vanuit zorgprofessionals. Echter, de twee kwaliteitsregisters die in dit wetsvoorstel zijn opgenomen zijn niet ontstaan vanuit zorgprofessionals, maar vloeien voort uit een nationaalrechtelijke¹ dan wel Europeesrechtelijke verplichtingen. Tevens betreft het hier registraties die niet zien op het werk van één beroepsgroep, maar veelal betrekking hebben op multidisciplinaire zorg alsook verschillende zorgaanbieders (ketenzorg). Het betreft het LADIS) en de LTR.

Met betrekking tot het LADIS is Nederland op grond van een Europese verordening² verplicht gegevens ten behoeve van de Treatment Demand Indicator (TDI) ter beschikking te stellen aan het European Monitoring Centre of Drugs and Drug addiction (EMCDDA). Het EMCDDA is een Europese autoriteit op het gebied van drugs (verslaving) en biedt de EU-lidstaten inzicht in de ontwikkelingen hieromtrent op Europees niveau ten behoeve van beleidsvorming en wetgeving. Om aan deze verordening te kunnen voldoen, is informatie nodig van aanbieders van verslavingszorg in Nederland. LADIS vormt hiertoe de informatiebron, aanbieders van verslavingszorg verstrekken op verzoek van de Minister van VWS gegevens voor registratie in LADIS. Naast het kunnen voldoen aan genoemde Europese verordening, gebruikt de Minister van VWS de gegevens uit LADIS om inzicht te krijgen in de vraag naar verslavingszorg in Nederland, om invulling te geven aan kwaliteitsbewaking- en bevordering van de verslavingszorg (waaronder statistisch onderzoek), alsmede voor beleidsvorming. Voor deze kwaliteitsregisters is het noodzakelijk om persoonsgegevens te verzamelen. Voor het verwerken van deze gegevens is een wettelijke grondslag noodzakelijk. Door het ontbreken van deze grondslag worden er sinds 2016 geen gegevens meer verzameld voor registratie in LADIS.

Ten aanzien van de LTR hebben in 1999 tien ziekenhuizen van de Minister van Volksgezondheid Welzijn Sport (VWS) een aanwijzing gekregen om als traumacentrum te functioneren op basis van artikel 8 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). In 2008 is een elfde traumacentrum aangewezen.

Met het instellen van de traumacentra is beoogd de kwaliteit van de opvang en behandeling voor traumapatiënten te waarborgen en waar mogelijk te verbeteren. Regionalisatie van de traumazorg en de realisatie van goede opvang en behandeling van traumapatiënten in de traumazorgketen staan hierbij centraal. Het geheel van maatregelen moest leiden tot een landelijk geïntegreerd systeem van

¹ Met nationaalrechtelijke verplichting wordt ten aanzien van de LTR níét bedoeld een verplichting op grond van lidstatelijk recht, maar wel voortvloeiend uit de beleidsvisie van de Minister van VWS die is gebaseerd op artikel 8 Wbmv. Door middel van een aanwijzingsbesluit, genomen door de minister van VWS, worden traumacentra verplicht een registratie te hebben. Dit wordt derhalve als verplichtend beschouwd.

² Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) (Pb L376/1; 27 dec 2006)

traumazorg. Het beleid voor de traumacentra is neergelegd in de beleidsvisie 'Traumazorg' van VWS³. In deze beleidsvisie is een aantal specifieke taken voor de traumacentra omschreven. Eén van de taken is het realiseren van een regionale traumaregistratie resulterend in een landelijke traumaregistratie waarvoor dus (persoons)gegevens moeten worden verwerkt. Ondanks het ontbreken van een wettelijke grondslag worden er gegevens verzameld voor registratie in LTR. Het betreft gegevens over de gezondheid als bedoeld in artikel 9 van de AVG. De traumacentra zijn voor de juridische borging van de registratie van die gegevens uitgegaan van de aanwijzingen zoals verstrekt op grond van artikel 8 van de Wbmv en van de beleidsvisie 'Traumazorg' van VWS. Traumaregistratie analyses ten behoeve van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de traumazorg richten zich onder meer op de vraag of de patiënt, op basis van zijn/haar zorgvraag, tijdig de juiste zorg heeft ontvangen. Belangrijk voorbeeld om de noodzaak aan te geven is of het mobiel medisch team preshospitaal geassisteerd heeft bij de opvang en of de ernstig gewonde patiënten direct (of secundair) in de daartoe toegeruste traumacentra zijn behandeld. Ook op instelling niveau wordt gekeken of het traumateam voor de opvang op de SEH paraat stond en wat de doorlooptijd tot spoedinterventie, CT scan, OK en IC zijn geweest. Voor ernstig gewonde patiënten kan dit van levensbelang zijn en daarom is deze afweging gemaakt.

Vanwege de specifieke achtergrond van deze twee kwaliteitsregisters wordt er in dit wetsvoorstel de noodzakelijke grondslag gemaakt voor de verwerking van persoonsgegevens bij beide registraties. Het wetsvoorstel houdt concreet een wijziging in van de Wkkgz in verband met het verankeren van twee kwaliteitsregistraties in de wet. Het ligt in de rede om de artikelen van dit wetsvoorstel in een aparte paragraaf op te nemen in de Wkkgz: specifiek over verwerking van gegevens. In de paragrafen 1.2 en 1.3 van deze toelichting worden het doel en de aanleiding van dit wetsvoorstel beschreven, waarbij voor de beide kwaliteitsregistraties een nadere uitleg wordt gegeven van wat deze onderwerpen inhouden. In Hoofdstuk 2 en 3 wordt voor de beide kwaliteitsregistraties toegelicht hoe de verwerking van de gegevens plaatsvindt. In hoofdstuk 4 worden privacyaspecten behandeld, in hoofdstuk 5 de regeldruk gevolgen van dit wetsvoorstel, hoofdstuk 6 de financiële gevolgen en in hoofdstuk 7 de uitkomst van de internetconsultatie en de ontvangen adviezen.

1.1.2. Wijziging van de Wlz

Directe aanleiding voor dit wetsvoorstel is de verruiming van de Wlz die op 1 januari 2021 wordt voorzien voor cliënten met een psychische stoornis, al dan niet in combinatie met een andere aandoening, beperking of handicap, en bij wie sprake is van een blijvende behoefte aan permanent toezicht of 24 uur per dag zorg in de nabijheid. In het verlengde hiervan is een nadere wijziging van de Wlz noodzakelijk teneinde een adequate toerekening van de zorguitgaven aan de Zvw, Wmo2015 en Wlz mogelijk te maken. Hiervoor dient de grondslag te worden gecreëerd voor het CIJ om geaggregeerde (anonieme) gegevens te genereren waaruit blijkt dat uit welk domein cliënten voor de Wlz zorg en ondersteuning ontvingen. Deze informatie wordt vervolgens verstrekt aan Onze Minister.

1.2. Doel van het wetsvoorstel

1.2.1. Wijziging van de Wkkgz

Zoals hierboven reeds uiteengezet is inzicht in kwaliteit van zorg essentieel om de zorg te kunnen verbeteren. De gegevens uit de kwaliteitsregistraties geven deze benodigde informatie. Maar om dat inzicht te kunnen geven over bijvoorbeeld de keten van zorg, zijn er gegevens nodig van (veel) verschillende zorgaanbieders/ketenpartners om bijvoorbeeld een patiënt door de keten (prehospitaal en hospitaal) te kunnen volgen) en in dit geval ook (bijzondere) persoonsgegevens.

Bij de kwaliteitsregistraties opgenomen in dit wetsvoorstel gaat het om een bijzondere groep patiënten. Het betreft een groep patiënten die extra kwetsbaar is en waar de patiënt vaak zelf niet kan beslissen over zijn situatie. Wanneer het bijvoorbeeld gaat om een ernstig ongeluk waar de patiënt niet aanspreekbaar is, dan wordt vóór hem de keuze gemaakt welke zorg het beste voor hem is. In dat geval is het prettig als die keuze gebaseerd is op informatie die is voortgekomen uit het meten van feiten over de kwaliteit van zorg en ook hoe het zorgproces is ingericht. Bovendien kan de keten langs deze weg worden geëvalueerd en van zichzelf leren. Het gaat dus eigenlijk niet direct over de zorg die de patiënt op individueel niveau krijgt, maar om het verzamelen van gegevens op geaggregeerd niveau met het oog op onderbouwde beslissingen voor (uiteindelijk) de kwaliteit van de totale zorg(keten). Het LADIS betreft informatie over een groep personen met verslavingsproblematiek. Voor deze personen is goede zorg en gericht overheidsbeleid extra belangrijk, zodat zowel de behandeling bij als de preventie van verslavingsproblematiek wordt geoptimaliseerd. De LTR betreft informatie

³ Beleidsvisie traumazorg ex artikel 8 Wet op bijzonder medische verrichtingen. *Kamerstukken II 1998/99*, 25 387 nr. 4. Deze visie nogmaals herhaald in de beleidsvisie 2006–2010, *Kamerstukken II 2005/06*, 29 247, nr. 37

over een groep patiënten die in een afhankelijkheidssituatie zijn gekomen door een ongeval en waar elke seconde telt. Wanneer deze zorgketen nog beter ingericht kan worden, zou dit voor deze patiënten kunnen leiden tot het voorkomen of verminderen van restschade, of in het meest gelukkige geval een mensenleven redden.

De genoemde kwaliteitsregisters zijn niet nieuw. Ze bestaan al lange tijd (beide langer dan 10 jaar) en hebben hun meerwaarde voor het veld reeds getoond. De meerwaarde voor blijvende monitoring en doorontwikkeling van de zorg wordt ten aanzien van deze patiënten ook als van groot belang beschouwd. Tegelijkertijd wordt ook het zorgvuldig omgaan met de privacy van betrokkenen van groot belang geacht. Daarom zijn beide registraties reeds met veel waarborgen omgeven. In het verleden werd voor de verwerking van gepseudonimiseerde gegevens een expliciete grondslag niet noodzakelijk geacht, maar zoals in paragraaf 1.3 zal worden beschreven is hier verandering in gekomen en dient ook voor deze kwaliteitsregistraties een grondslag te bestaan. Voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens bestaat op grond van de Algemene Verordening gegevensbescherming (AVG) de optie om toestemming te vragen aan de betrokkene.

Het vragen van toestemming door de zorgaanbieder aan de patiënt/cliënt ten behoeve van kwaliteitsregistraties is niet werkbaar, omdat het kan leiden tot selectie bias. Het is daarnaast belastend en tijdrovend voor zorgaanbieder en cliënt en het zorgt voor verhoogde regeldruk. Het gevaar bestaat dat niet alle patiënten de gevraagde toestemming zullen verlenen en dat betekent dat de kwaliteitsregistraties alleen een deel van de relevante data kunnen verkrijgen. Er kan dan vertekening van indicatoren optreden waardoor een onvolledig en onjuist beeld ontstaat van bijvoorbeeld het al of niet aanwezig zijn van een oorzakelijk verband tussen bepaalde indicatoren/risicofactoren en een bepaalde uitkomst of een onjuist beeld van de sterkte van een te onderzoeken verband. De conclusies over de geleverde kwaliteit van zorg door een zorgaanbieder zijn in dat geval niet of minder betrouwbaar. Selectie bias ontstaat wanneer patiënten geen toestemming verlenen of die toestemming later weer intrekken. Toestemming moet immers vrij gegeven kunnen worden en mag om die reden ook op elk moment weer ingetrokken worden. Gevolg van selectie bias is een onvolledige registratie en daardoor vertekening, terwijl volledige registraties nodig zijn voor goede statistieken ten behoeve van kwaliteitsborging en inzicht in de prevalentie, incidentie en beloop van bepaalde ziekten in het publiek belang. Selectie bias zorgt er dus voor dat de registratie onvolledig wordt en daardoor niet goed bruikbaar is. Daar komt ten aanzien van het LADIS bij dat met betrekking tot deze groep van burgers dit extra moeilijk is. Mensen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol zullen mogelijk niet geconfronteerd willen worden met dat heden of verleden. De aard van de problematiek maakt dat de kans groot is dat zij minder gemotiveerd zullen zijn om mee te werken. Soms is daarbij sprake van (gedeeltelijke) handelingsonbekwaamheid. Ten aanzien van traumazorg is de patiënt bovendien vaak niet aanspreekbaar om toestemming te geven. Naar verwachting zullen daardoor te weinig patiënten mee werken aan een van deze kwaliteitsregistraties en wordt de kwaliteit en betrouwbaarheid van de registratie aanzienlijk ingeperkt.

Daarnaast is gekeken of kan worden gewerkt met geanonimiseerde gegevens, maar aangezien het een ketenregistratie en een registratie over langere termijn betreft, is dit niet haalbaar.

Daarom is verankering in de wet, met alle waarborgen, de enige optie op grond van de AVG om de bestaande kwaliteitsregistratie te behouden. Tevens zal in de onderliggende algemene maatregel van bestuur (amvb) onder andere worden opgenomen welke precieze gegevens vastgelegd worden, wie daar toegang tot heeft, hoe deze worden beveiligd en hoelang ze worden bewaard.

1.2.2. Wijziging van de Wlz

Het openstellen van de Wlz voor cliënten met een psychische stoornis heeft tot gevolg dat meer cliënten, die thans gebruik maken de Zvw en van Wmo-voorzieningen, gebruik zullen maken van Wlz-zorg. Daardoor zullen de Wlz-uitgaven stijgen. Daartegenover staat een daling van de uitgaven van de Wmo, evenals een daling van de zorg geleverd vanuit de Zvw. Om een nieuw evenwicht in het budgettair kader te bewerkstelligen, wordt geld overgeheveld vanuit het gemeentefonds naar het kader voor de Wlz. Dat is in de Memorie van toelichting bij de eerdergenoemde wetswijziging uiteengezet. Ook het ggz-kader in de Zvw wordt bijgesteld. De omvang van de bijstellingen is afhankelijk van het domein waaruit de zorg aan de cliënt werd geleverd, voordat hij een Wlz-indicatie kreeg. Daarbij wordt het principe aangehouden dat het geld de cliënt volgt.

De verwachting is dat binnen de Wmo circa 8.500 cliënten zullen voldoen aan de zorginhoudelijke toegangscriteria van de Wlz. Indien het CIZ cliënten een Wlz-indicatie verstrekt, kunnen deze cliënten hun indicatie per 2021 verzilveren. Dit betekent dat de uitgaven voor beschermd wonen in de Wmo vanaf dat moment dalen. De vrijvallende middelen worden overgeheveld naar de Wlz. Dit wordt geraamd op € 495 miljoen. Met de VNG is afgesproken op twee momenten te bezien of op macro en gemeentelijk niveau de realisatiecijfers afwijken van de bijbehorende ramingen en of de bedragen dus bijgesteld moeten worden. Het eerste en tweede moment is respectievelijk mei 2021 en mei 2022. Bij deze momenten vindt de financiële verwerking plaats.

Naar verwachting krijgen thans circa 750 ggz-cliënten zorg vanuit de Zvw, terwijl zij voldoen aan de zorginhoudelijke criteria van de Wlz. De vrijvallende middelen in het ggz-kader van de Zvw worden overgeheveld naar de Wlz. Dit bedrag wordt geraamd op € 75 miljoen.

Om te kunnen bezien of de gemaakte ramingen overeenkomen met de realisatiecijfers, of dat de budgetten bijgesteld moeten worden (monitoring), heeft VWS geaggregeerde informatie nodig van het CIZ. Het CIZ registreert uit welk domein cliënten voor de Wlz zorg en ondersteuning ontvingen. Op basis van deze informatie kan worden berekend welke middelen vrijvallen in de Wmo en Zvw en kunnen worden overgeheveld naar de Wlz.

1.3. Gepseudonimiseerde gegevens

Het College Bescherming Persoonsgegevens (tot 1 januari 2016 de naam van de Autoriteit Persoonsgegevens, hierna: AP) ging er tot eind 2015 vanuit dat persoonsgegevens na pseudonimisering geen persoonsgegevens meer vormen.⁴ Dit hield in dat de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp) niet van toepassing was op de gepseudonimiseerde gegevens. De Artikel 29-werkgroep⁵ heeft in zijn opinie 05/2014 over anonimiseringstechnieken van 10 april 2014, echter een ander standpunt ingenomen. De pseudonimisering is geen definitief onomkeerbare bewerking en het vergelijken van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens met andere, niet in de pseudonimisering betrokken gegevens, kan onder omstandigheden leiden tot (her)identificatie. Volgens deze werkgroep ontnemt de pseudonimisering van persoonsgegevens aan die gegevens niet het karakter van persoonsgegevens. De AP heeft eind 2015 het bovenbedoelde standpunt van de Artikel 29-werkgroep⁶ in zijn beslissingen en toezichtspraktijk overgenomen.^{7 8}

Het gaat bij gepseudonimiseerde persoonsgegevens om persoonsgegevens waarvan het persoonsidentificerende gedeelte (bijvoorbeeld naam, adres en woonplaats of het burgerservicenummer (hierna: BSN) is versleuteld tot fictieve nummers, letters of andere symbolen. De betrokkene wordt vervolgens met die fictieve nummers, die letters of die symbolen aangeduid. De begripsomschrijving van 'pseudonimisering' in artikel 4, onderdeel 5 van de AVG maakt duidelijk dat een dergelijke bewerking van persoonsgegevens als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van die verordening geldt.

De AVG is derhalve van toepassing op de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. De regelingen in het wetsvoorstel voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens moeten passen binnen de kaders van de AVG. Concreet betekent dit dat de verwerkingen een wettelijke grondslag als bedoeld in artikel 6, derde lid, van de AVG, vereisen.

De beide registraties van het onderhavige wijziging van de Wkkgz voorzien ook in verwerking van gepseudonimiseerde gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 9 van de AVG. De verwerking van die gegevens is ingevolge artikel 9, eerste en tweede lid, van de AVG alleen toegestaan, indien die valt onder in dat tweede lid genoemde verwerkingsgronden. De toepasselijke grond voor deze verwerkingen is de noodzakelijke verwerking voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de AVG.

Een wettelijke grondslag alleen is niet voldoende voor het bewerkstelligen van een verwerking binnen de kaders van de AVG die bij de toe te passen verwerkingsgrond ook de eis van noodzakelijkheid voor het verwerkingsdoel. De volgende paragrafen bevatten een toelichting op de noodzaak tot het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Die toelichting maakt bij de bespreking van de eis van subsidiariteit duidelijk waarom geanonimiseerde gegevens geen alternatief voor persoonsgegevens vormen.

2. Landelijk Alcohol en Drugs Informatie Systeem

2.1 Wat is LADIS

LADIS is een nationale databank voor de gespecialiseerde ambulante en klinische Verslavingszorg die inmiddels al meer dan 25 jaar bestaat en momenteel wordt beheerd door de Stichting Informatie

⁴ Zie bijvoorbeeld *Kamerstukken II* 2015/16, 32 761, nr. 103, blz. 3.

⁵ Die werkgroep is het onafhankelijke advies- en overlegorgaan van Europese privacytoezichthouders en bestaat uit de nationale privacytoezichthouders van de lidstaten van de Europese Unie en European Data Protection Supervisor (EDPS).

⁶ Sinds 25 mei de European Data Protection Board

⁷ Zie bijvoorbeeld de brief van het CBP aan de NZa van 26 november 2015 over de gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit het Diagnose Behandelcombinatie (DBC) informatiesysteem.

⁸ Daarbij wordt opgemerkt dat dit standpunt en daaruit voortvloeiende toezichtspraktijk van het CBP sindsdien ook door de AP zijn gecontinueerd.

Voorziening Zorg (IVZ). Voor Nederland bestaat, zoals genoemd op basis van een Europese Verordening, de verplichting gegevens ten behoeve van de TDI ter beschikking te stellen aan het EMCDDA⁹. Het LADIS is als informatiebron voor Nederland essentieel om uitvoering te kunnen geven aan deze Europese Verordening. Derhalve is er reeds een verplichting en moet er dus per definitie enige vorm van registratie bestaan. Daarnaast wordt deze registratie in Nederland door de Minister van VWS gebruikt voor statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg in Nederland. Sinds 1986 worden gegevens van cliënten binnen de tweedelijns verslavingszorg namelijk landelijk verzameld ten behoeve van beleidsondersteuning, monitoring en (historisch) onderzoek. LADIS voorziet in de behoefte om statistieken aan te leveren aan verschillende partijen. Nederland heeft een verplichting om cijfers over drugsproblematiek aan het EMCDDA te leveren. LADIS levert derhalve aan het EMCDDA ten behoeve van de Treatment Demand Indicator (TDI). Verder wordt data geleverd aan het Trimbos instituut, het RIVM en het CBS respectievelijk ten behoeve van de Nationale Drug Monitor (NDM), het product Volksgezondheid en Zorg en de jaarlijkse schatting van het aantal dak- en thuislozen in Nederland.

De database heeft ook tot doel om informatie te leveren ten behoeve van beleidsvorming op het gebied van verslavingszorg. LADIS kan de overheid voorzien van onafhankelijke en betrouwbare cijfers over bijvoorbeeld GHB-gebruik in de verslavingszorg. Door een signalering van de opkomst van GHB in bepaalde regio's in de verslavingszorg en de constatering dat het aantal recidieven bij mensen die zijn behandeld voor GHB hoog is, is beleidsvorming op verschillende niveaus tot stand gekomen. Zo werd er door het Nijmegen Institute for Scientist-Practitioners in Addiction (NISPA) een protocol voor de behandeling GHB opgesteld¹⁰, werd er door het RIVM nader onderzoek gedaan naar de gevolgen van GHB-gebruik¹¹ en heeft het ministerie van VWS beleidsmaatregelen kunnen nemen.¹² Tot slot voorziet LADIS in kwaliteitsbevordering en -bewaking van de verslavingszorg. Een voorbeeld hiervan is de registratie van methadonverstrekking. Uit het LADIS kon worden aangetoond dat er grote verschillen waren in de wijze waarop methadonverstrekking in Nederland plaatsvond. Dit heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan de totstandkoming van de Richtlijn Opiaatonderhoudsbehandeling (RIOB)¹³. Voor kwaliteitsbewaking speelt Verslavingskunde Nederland (VKN) een belangrijke rol. VKN onderzoekt welke cliënten van de verslavingszorg de meeste kans op terug te vallen en heropgenomen te worden, wat de kenmerken van deze cliënten zijn en wat de kenmerken van de behandeling zijn en of er verschillen tussen verslavingszorginstellingen zijn. Hierbij vormen de LADIS-cijfers een belangrijke bron. Daarbij wordt ten overvloede opgemerkt dat ook hiervoor gewerkt wordt met geaggregeerde gegevenssets en er dus niet sprake is van persoonsgegevens. In deze databank worden data opgeslagen die ten behoeve van Onze Minister door instellingen voor verslavingszorg worden verstrekt. Het betreft een aantal specifieke persoonsgegevens die gepseudonimiseerd worden opgeslagen, alsmede een set aanvullende gegevens gerelateerd aan demografie, problematiek en behandeling. Met behulp van de gegevens uit LADIS is het onder andere mogelijk een betrouwbaar en onafhankelijk beeld te geven van de ernst en omvang van de verslavingsproblematiek in Nederland en de ontwikkeling daarvan. De data-verzameling in LADIS dient daarom een statistisch doel. Op basis van LADIS wordt jaarlijks ook het rapport kerncijfers verslavingszorg opgesteld. Dat vormt een belangrijke basis voor ontwikkeling, uitvoering en evaluatie van beleid. Door deze data te verwerken kan vanuit het LADIS namelijk voor Onze Minister een betrouwbaar beeld worden geconstrueerd van de hulpvraag naar gespecialiseerde verslavingszorg en de ontwikkeling van de hulpvraag door de jaren heen. Dat beeld vormt een belangrijke basis voor ontwikkeling, uitvoering en evaluatie van beleid.

2.2. Hoe werkt de verwerking van persoonsgegevens?

Ten behoeve van Onze Minister leveren tenminste 20 gespecialiseerde verslavingszorginstellingen gegevens aan IVZ dat namens Onze Minister de LADIS-databank beheert. Daarbij wordt een procedure gehanteerd waarbij de privacy van patiënten zoveel mogelijk wordt beschermd. De direct identificerende persoonsgegevens worden namelijk via een methode van dubbele pseudonimisering vanuit de verslavingszorginstelling overgehaald naar de LADIS-databank. Bij deze procedure wordt gebruik gemaakt van een zogenaamde Trusted Third Party (TTP). De door een TTP uitgevoerde stap is geheim voor zowel de aanleverende (zorgaanbieder) als de ontvangende instantie (IVZ namens Onze Minister). Persoonsgegevens worden zodanig bewerkt, dat het niet langer mogelijk is om via het aangemaakte pseudoniem terug te gaan naar de direct identificerende gegevens die bij een natuurlijke persoon behoren waarop het pseudoniem betrekking heeft.

In dezen kan niet worden volstaan met geanonimiseerde gegevens, omdat behandeltrajecten en ontwikkelingen door de jaren heen moeten worden gemonitord en behandeltrajecten soms meerdere

⁹ Verordening (EG) nr. 1902/2006 van het Europese Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) Pb L376/1; 27 dec 2006.

¹⁰ <https://nisp.nl/projecten/behandeling/ghb-behandeling-algemeen>

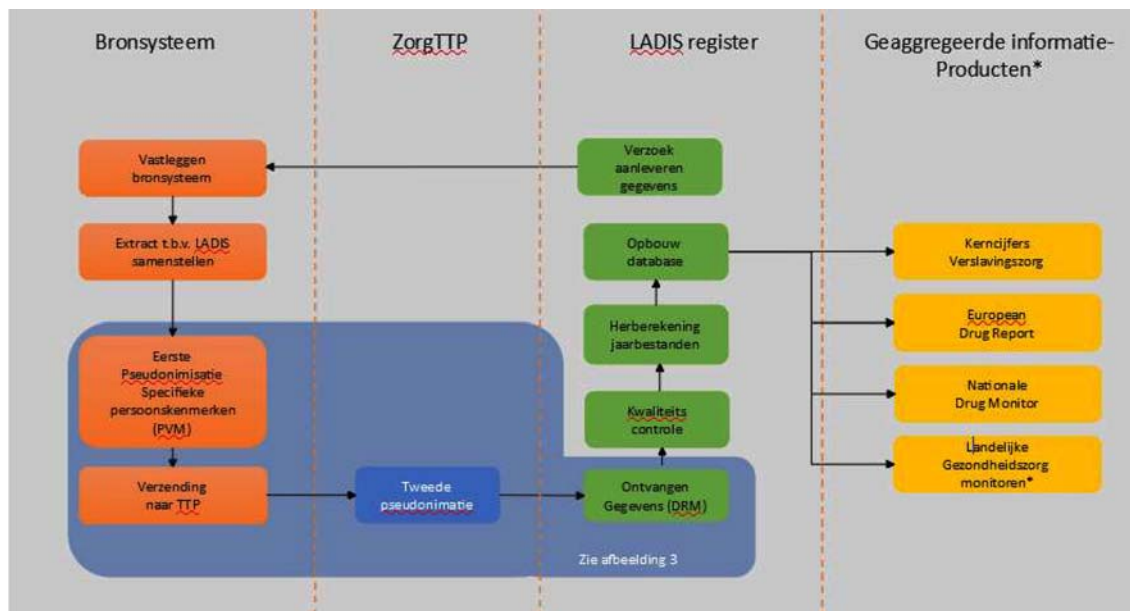
¹¹ RIVM rapport 340011001/2012 Mogelijke neurotoxische effecten van GHB

¹² Kamerstuk 2018/19 24 077 nr. 426

¹³ <https://www.nispa.nl/nieuws/nieuw-uitvoeringsprotocol-voor-behandeling-opiaatverslaving>

jaren duren. In die gevallen moet de data van opvolgende jaren worden gekoppeld onder dezelfde pseudoniem.

Na ontvangst en controle van de gepseudonimiseerde gegevens genereert IVZ statistische informatie, benchmarks en uiteindelijk diverse rapportages op geaggregeerd niveau, zoals ook uitgewerkt in onderstaand processchema. Deze rapportages worden gedeeld met diverse organisaties ten behoeve van de European Drug report, de Nationale Drug Monitor, kerncijfers verslavingszorg en de landelijke monitoring gezondheidszorg.



3. De Landelijke Trauma Registratie

3.1 Wat is de Landelijke Trauma Registratie?

Traumazorg is medische zorg voor patiënten met lichamelijk letsel als gevolg van een ongeluk of geweld. Dat letsel kan in ernst variëren van minimaal tot zeer ernstig. Traumazorg is in de regel ketenzorg en de kwaliteit hiervan wordt bepaald door de zwakste schakel. De samenwerking binnen de keten begint op de plaats van het ongeval en eindigt bij de laatste behandeling van de revalidatiearts. Een landelijk goed samenhangende traumazorgketen moet leiden tot een daling van het aantal dodelijke slachtoffers, tot een vermindering van blijvende restinvaliditeit en tot betere kwaliteit van traumazorg in het algemeen.

In 1999 hebben tien ziekenhuizen van Onze Minister een aanwijzing gekregen om als traumacentrum te functioneren op basis van artikel 8 van de Wbmv¹⁴. In 2008 is het 11e traumacentrum toegevoegd. Het beleid voor de traumacentra is neergelegd in de beleidsvisie 'traumazorg' van VWS¹⁵. In de beleidsvisie Traumazorg 2006-2010 is een aantal specifieke taken voor de traumacentra omschreven. Eén van de taken is het realiseren van een regionale traumaregistratie resulterend in een LTR. De beleidsvisie Traumazorg 2006-2010 borduurt voort op de beleidsvisie 'Acute zorg' van oktober 2003 en de aanpassing van de beleidsvisie en beleidsregels acute zorg van de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZI).¹⁶ De LTR vloeit voort uit een aanwijzing op grond van artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen. Traumacentra in Nederland worden door middel van een aanwijzingsbesluit erkend door de minister van VWS. Traumacentra hebben op grond van de aanwijzing de verplichting om een traumaregistratiesysteem te hanteren en kwaliteitscriteria te ontwikkelen. Tevens wordt in de beleidsregels acute zorg van de Wet Toelating Zorginstellingen 2017 het traumacentrum verplicht om een regionale netwerkrol te vervullen voor de gehele acute zorg. De WTZI, die op 1 januari 2006 in werking is getreden, verplicht de traumacentra een regionaal overleg acute zorgketen te initiëren. In

¹⁴ Spoedeisende medische hulpverlening bij ongevallen en rampen. Beleidsvisie traumazorg ex artikel 8 Wet op de bijzondere medische verrichtingen, Tweede Kamer, vergaderjaar 1998-1999, 25 387 nr. 4, Den Haag, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 1998.

¹⁵ Zie voetnoot 2.

¹⁶ Aanpassing beleidsvisie en beleidsregels WTZI, Kamerstukken II, 2005-2006, 27 659, nr. 71.

dit netwerk moeten duidelijke afspraken worden gemaakt over het verlenen van acute zorg. Eenmaal gemaakte afspraken zijn niet vrijblijvend en op basis van de WTZi afdwingbaar. De 11 traumacentra hebben zich verenigd in het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ, voorheen de landelijke vereniging voor traumacentra). Binnen het LNAZ hebben zij gezamenlijk de LTR opgericht en hiervoor een eenduidige dataset en inclusiecriteria afgesproken alsook een infrastructuur (inclusief een gezamenlijke database) ingericht.

Het belang van traumazorg is dat dit een aaneensluitende keten is van zorgverleners. Dit is cruciaal omdat juist bij traumazorg elke seconde telt. De gegevens in de LTR laten zien waar de zorgketen optimalisatie en verbetering behoeft. Daarvoor is het noodzakelijk dat de verleende traumazorg kan worden gevolgd door de keten heen. Zorgaanbieders werken met eigen informatiesystemen en om de gegevens aan elkaar te kunnen koppelen en een patiënt door de tijd kunnen volgen, moeten de gegevens bij elkaar worden gebracht. Er kan dus niet worden volstaan met geanonimiseerde gegevens, maar ten minste van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. LNAZ maakt derhalve gebruik van gepseudonimiseerde gegevens. Het is daarom van belang om dit kwaliteitsregister van een goede (wettelijke) grondslag te voorzien. Verondersteld werd dat gepseudonimiseerde gegevens geen persoonsgegevens zijn, maar zoals in paragraaf 1.3 beschreven is deze veronderstelling achterhaald en vereist ook de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens een wettelijke grondslag. Patiënten van te voren toestemming vragen is niet mogelijk, omdat veel patiënten niet aanspreekbaar zijn wanneer men in de(z) zorgketen beland.

Het doel van de LTR is om inzicht te geven in:

1. de omvang, aard en ernst van de ongeval problematiek (epidemiologie) in Nederland;
2. de organisatie van kwalitatief optimale traumazorg op doelmatige wijze: de patiënt zo snel mogelijk op de juiste plaats en zo min mogelijk restinvaliditeit/overlijden.

Het doel van de regionale registratie valt uiteen in beleidsvorming en kwaliteitsbewaking en/of bevordering en benchmarking. Hierna volgt een verduidelijking wat hiermee wordt bedoeld.

De traumaregistratie analyses worden uitgevoerd in het kader van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de traumazorg en richten zich onder meer op de vraag of de patiënt, op basis van zijn zorgvraag, tijdig de juiste zorg heeft ontvangen. Een voorbeeld ter illustratie is of het Medisch Mobiel Team prehospital geassisteerd heeft bij de opvang en/of de ernstig gewonde patiënten (of secundair) in de daartoe toegeruste traumacentra zijn behandeld. Tevens wordt op instelling niveau bekeken of het traumateam voor de opvang op de Spoedeisende hulp paraat stond en wat de doorlooptijd is geweest tot spoedinterventie (CT-scan, operatiekamer en intensive care). Voor ernstig gewonde patiënten is dit van levensbelang.

De kwaliteit van (trauma) zorg wordt ook geëvalueerd aan de hand van de uitkomst van de zorg in termen van restinvaliditeit en overlijden van de patiënt. Hiervoor wordt op basis van de kenmerken van de patiënt, het ongeval, het opgelopen letsel en de medische toestand van de patiënt ingeschat wat de overlevingskans is. Deze wordt vervolgens vergeleken met de daadwerkelijke uitkomst op instelling, regio en landelijk niveau. Benchmark overzichten over proces en uitkomst van de traumazorg tussen instellingen en regio's bieden een spiegel voor het verbeteren van de traumazorg in Nederland.

Tot slot voorziet de traumaregistratie in kennisbehoefte om (nationaal) beleid te maken op het gebied van de inrichting van het traumasysteem. Het geeft inzage in de ontwikkelingen en trends in de omvang, aard en ernst van de zorgvraag, de belasting op het zorgsysteem en factoren die gerelateerd zijn aan de uitkomst van zorg zoals expertise, faciliteiten en doorstroomtijd in relatie tot uitkomst voor de patiënt.

Met de term acute zorg wordt aangesloten bij de definitie zoals deze vanaf **PM datum nog onbekend** gehanteerd wordt in het uitvoeringsbesluit Wkkgz, te weten acute zorg is zorg in verband met een ervaren of geobserveerde mogelijk ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of is verergerd. Niet alle zorgaanbieders van acute zorg leveren deze gegevens aan de LTR. Ziekenhuizen die acute zorg leveren en regionale ambulancevoorzieningen verstrekken gegevens, maar de huisartsenposten en crisisdiensten ggz niet.

3.2. Verwerking van gegevens

Aangezien de verwerking van gepseudonimiseerde gegevens nu ook een expliciete grondslag vereist bestaat er net als bij de verwerking van gegevens in het LADIS onvoldoende grondslag. De in paragraaf 3.1 genoemde beleidsvisie is onvoldoende basis om te worden beschouwd als een expliciete wettelijke grondslag en zoals in paragraaf 1.2 is toegelicht kan in dezen veelal geen gebruik worden gemaakt van toestemming van de patiënt.

In de LTR worden jaarlijks de door aanbieders van acute zorg verstrekte (gepseudonimiseerde) gegevens van ruim 80.000 klinische ongevalspatiënten verwerkt. Zo worden hiervoor onder andere gegevens verwerkt over de kenmerken van het ongeval, over de patiënt en het opgelopen letsel, als

ook de (pre)hospitale toestand van de patiënt, en de verleende zorg tot en met het ontslag uit het ziekenhuis en/of de dertig dagen mortaliteit. Het betreft een ketenregistratie van de verleende zorg aan een patiënt.

Rondom ieder traumacentrum is samen met de regionale ziekenhuizen en ambulancevoorzieningen een traumazorgnetwerk gevormd. Binnen deze netwerken hebben de traumacentra een coördinerende taak en werken zij nauw samen met ketenpartners (ziekenhuizen en ambulancediensten). Zij ondersteunen de ketenpartners bij de dataverzameling en controle. Deze data zijn de basis voor het regionale beeld van traumazorg. Een landelijk beeld wordt gevormd doordat de data van de 11 traumazorgnetwerken samen wordt gebracht binnen de LTR.

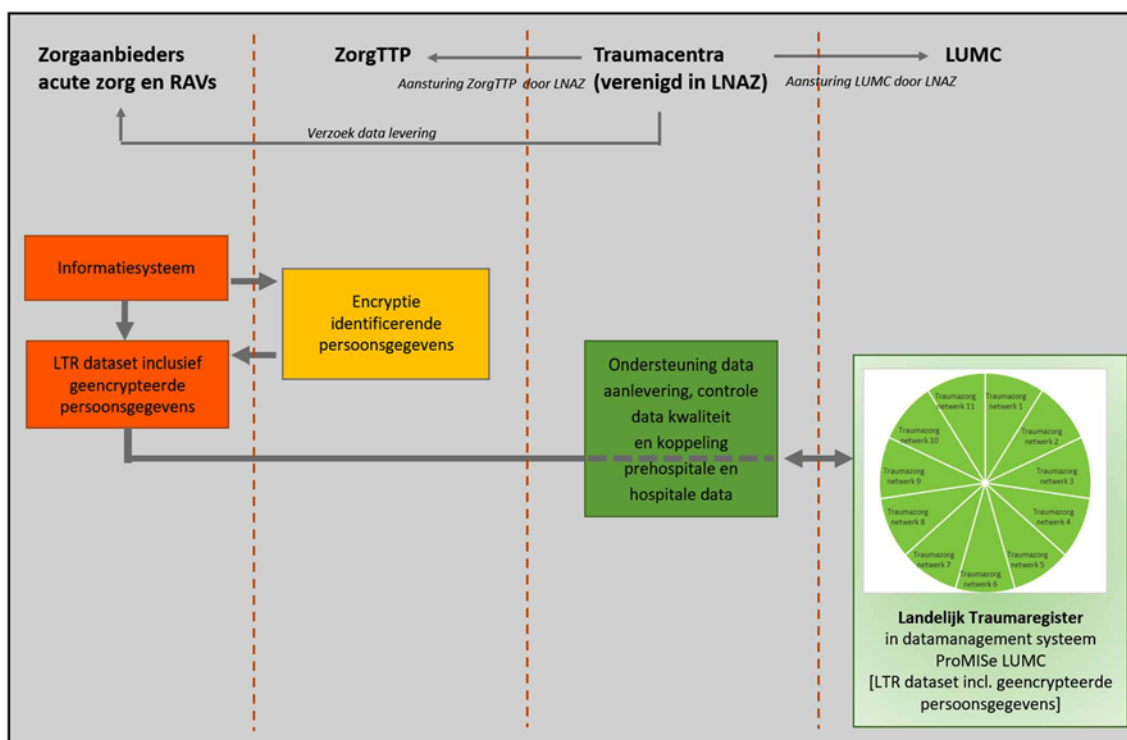
Bij amvb wordt nader bepaald welke gegevens partijen moeten verwerken. Hierbij zal een zorgvuldige afweging worden gemaakt rondom de toegevoegde waarde van ieder gegeven (noodzakelijkheid) voor het doel van de registratie.

3.3. Hoe werkt de verwerking van persoonsgegevens

Bron voor de LTR zijn de informatiesystemen (inclusief het medische patiëntendossier) van ziekenhuizen en regionale ambulancevoorzieningen. Vanuit deze systemen worden de items van de LTR dataset overgenomen in de LTR database.

De directe tot de persoon herleidbare gegevens worden lokaal (bij de bron, namelijk een aanbieder van acute zorg) geëncrypteerd via ZorgTTP. Het BSN is daarbij nodig voor het, zoals het in paragraaf 3.1 reeds aangegeven, kunnen volgen van de patiënt in de keten en het nagaan van de 30-dagen mortaliteit. Deze gegevens worden vervolgens (versleuteld) verstrekt aan het regionale traumacentrum waar de aanbieder van acute zorg onder valt. Op basis van deze data kan een regionaal beeld worden gegeven, benchmarks worden verricht etc. De 11 traumacentra zijn verenigd in een landelijke vereniging, het LNAZ. Het is door de landelijke vereniging LNAZ, op basis van de van alle regio's verkregen data, mogelijk om vervolgens een landelijk beeld te creëren, benchmarks te verrichten etc. In de praktijk zijn de 11 traumacentra individueel verantwoordelijke voor de regionale registratie, maar zijn zij gezamenlijk verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens voor de landelijke registratie. De 11 traumacentra hebben voor deze landelijke registratie het LUMC aangewezen als de verwerker. Het LUMC verwerkt dus feitelijk de gegevens in de LTR ten behoeve van het opstellen van rapportages, benchmarks etc.

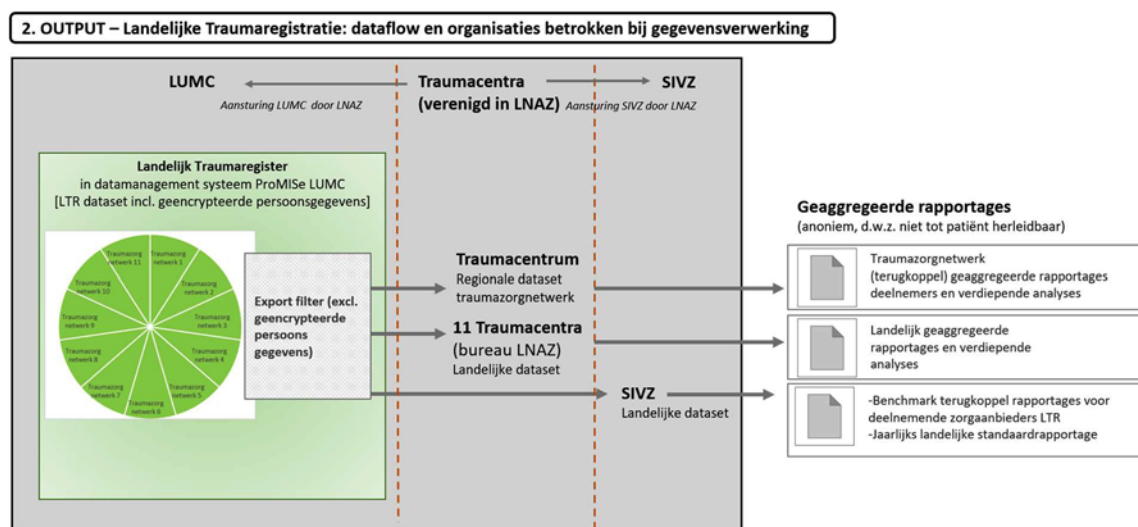
1. INPUT – Landelijke Traumaregistratie: dataflow en organisaties betrokken bij gegevensverwerking



Voor de LTR worden handmatig, dan wel via het importeren van bestanden, gegevens vastgelegd in een SQL server database. Op de vastgelegde data worden, standaard (statistische) berekeningen

uitgevoerd voor (benchmark) rapportages. Specifiek voor de evaluatie van de kwaliteit van zorg wordt geëvalueerd of de patiënt op basis van de ernst van zijn of haar letsel op het juiste moment op de juiste plek is behandeld. Tevens wordt van elke ongevalpatiënt (op basis van kenmerken van de patiënt (leeftijd, geslacht), het letsel en de gezondheidstoestand van de patiënt voor en na het ongeval) een overlevingskans ingeschat. Vervolgens wordt voor subgroepen van patiënten de overlevingskansen vergeleken met de daadwerkelijke overleving. Als de daadwerkelijke overleving statistisch lager is dan verwacht dan is dit een aangrijpingspunt voor de deelnemers aan de LTR om de zorg nader te evalueren. Dergelijke analyses worden op groepsniveau gedaan. Ook biedt de LTR zicht op trends en ontwikkelingen in de omvang, aard en ernst van ongevalletsel in Nederland. De LTR-berekeningen worden niet in de klinische praktijk gebruikt en er worden op basis van deze berekeningen geen besluiten genomen welke de persoon kan treffen. Ook worden voor beleidsvraagstukken analyses op de LTR uitgevoerd waarbij een hypothese wordt getoetst of een (epidemiologisch) overzicht wordt gegenereerd. Er is geen sprake van big-data analyses in de zin van geautomatiseerd zoeken naar correlaties.

Op basis van de geregistreerde gegevens worden (benchmark) rapportages uitgebracht en verdiepende analyses uitgevoerd onder meer om de kwaliteit van zorg te evalueren. Hierbij worden de resultaten alleen weergegeven op geaggregeerd niveau en zijn zij nooit herleidbaar tot individuen.



Wanneer de (bijzondere) persoonsgegevens verwerkt zijn in de registratie vindt er geen hergebruik van de gegevens plaats. Ze zijn niet beschikbaar voor andere doeleinden dan in dit wetsvoorstel is vastgelegd. Het is wel mogelijk om het LNAZ op wetenschappelijk of beleidsmatige gronden te verzoeken om een rapportage op basis van deze (bijzondere) persoonsgegevens. Deze moeten dan tot doel hebben de kwaliteit van zorg te verbeteren, in lijn met het doel waarvoor de gegevens in de LTR worden verwerkt. De rapportage die het LNAZ genereert uit de persoonsgegevens is geaggregeerd en niet tot patiënten herleidbaar (anoniem). De persoonsgegevens die eraan ten grondslag liggen worden niet beschikbaar gesteld.

4. Grondslag voor het CIZ ten behoeve van ramingen

Voor het verstrekken van geaggregeerde informatie (ten behoeve van het doen van specifieke ramingen) van het CIZ aan Onze Minister ontbreekt momenteel de grondslag zowel voor de verwerking van persoonsgegevens om te komen tot geaggregeerde informatie als de plicht tot verstrekking aan Onze Minister. Om de gegevensuitwisseling mogelijk te maken is het noodzakelijk om een wettelijke grondslag voor verstrekking van deze gegevens te creëren. Dit wetsvoorstel voegt het CIZ toe aan de partijen die informatie van beleidsmatige aard aan Onze Minister moeten verstrekken en geeft het CIZ de bevoegdheid om persoonsgegevens te bewerken ten behoeve van de informatieverstrekking. Zoals reeds onder paragraaf twee toegelicht zal de beleidsmatige informatie aan Onze Minister alleen geaggregeerde informatie bevatten en is deze dus niet tot op persoonsniveau herleidbaar.

Het betreft een beperkte uitbreiding van de activiteiten en bevoegdheden van het CIZ. Het CIZ verstrekt periodiek informatie met een beleidsmatig karakter aan Onze Minister. Het gaat in de huidige situatie echter om gegevensverwerking en informatieverstrekking die verbonden is met de kerntaak van het CIZ (indicatiestelling Wlz). De aanvulling betreft data die niet direct verbonden zijn aan de taakuitvoering van het CIZ, maar wel worden verzameld in het proces van de indicatiestelling. Daarbij wordt

opgemerkt dat ten aanzien van deze uitbreiding voor het ClZ geen aanvullende gegevens van cliënten hoeven worden opgevraagd.

5. Gegevensuitwisseling en privacy

5.1. Wijziging van de Wkkgz

5.1.1. Waarborgen bij gegevensuitwisseling

Zoals aangegeven in de voorgestelde artikelen van het wetsvoorstel wordt voor beide registraties bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur bepaald welke gegevens precies worden verstrekt door de zorgaanbieder, op welke wijze de verstrekking en verwerking plaatsvindt, op welke wijze door passende technische en organisatorische maatregelen deze gegevens worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking en wat de bewaartermijn van de gegevens zal zijn.

Op grond van de artikelen 9, tweede lid, onderdeel i, van de AVG dienen er in het bijzonder met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens passende waarborgen te zijn geboden. En hoewel deze kwaliteitsregistraties een belangrijk doel dienen, wordt aan de andere kant grote waarde gehecht aan de persoonlijke levenssfeer van patiënt. De kwaliteitsregisters kunnen gezien worden als een inbreuk op dit recht. Toch is er een rechtvaardiging van deze inbreuk te vinden in het feit dat de zorg voor deze kwetsbare groep van patiënten, die niet (altijd) in staat zullen zijn zelf de beste beslissing voor hun behandeling te nemen, kwalitatief (nog) altijd verbetering behoeft en deze verbetering bijdraagt aan de zorg van deze of andere patiënten (in soms zelfs gezondheids- of levensbedreigende situaties) en deze verbetering niet (zonder risico op selectie bias) kan worden bereikt met een kwaliteitsregistraties zonder wettelijke grondslag. Er worden in de huidige tijdsgeest, zoals ook is uitgewerkt in de beleidsvisie 2006–2010¹⁷ hogere eisen gesteld aan de organisatie, het professioneel presteren, de doelmatigheid van de zorg en de maatschappelijke verantwoording over resultaten. Dit vereist een professionele wijze van (samen) werken. Doordat beide registers al sinds lange tijd bestaan leveren deze registers belangrijke rapportages op die inzicht geven, zodat er nog beter verantwoorde zorg kan worden verleend.

In de AMvB zullen overeenkomstig de verplichtingen uit de AVG, de (praktische) uitvoering van de rechten van betrokkenen worden uitgewerkt. Ook wordt het beginsel van dataminimalisatie in ogenschouw genomen. Bij de AMvB zal voorts de wijze van beveiliging van de gegevens worden uitgewerkt. Het kwaliteitsregister zal in ieder geval een gesloten systeem zijn, enkel bedoeld voor de aangesloten instanties. Daarnaast is vanuit een oogpunt van privacy by design gekeken naar mogelijkheden rondom inzage. De gegevens uit de registratie zijn niet beschikbaar op individueel niveau of op persoons-herleidbaar niveau en worden met dit wetsvoorstel ook niet beschikbaar gesteld. Wel is het mogelijk om rapportages op te vragen; deze zijn geanonimiseerd. De beveiliging van deze gevoelige persoonsgegevens voor de verwerking en veilige uitwisseling in LADIS en de LTR is een essentiële voorwaarde.

5.1.2. Het recht op privacy, AVG en medisch beroepsgeheim

AVG

De in het wetsvoorstel opgenomen verwerkingen van persoonsgegevens zijn in overeenstemming met de AVG.

Het betreft hier verwerkingsgronden die ten aanzien van de verplichting tot verwerking van persoonsgegevens op grond van artikel 6, eerste lid, onderdeel c, en ten aanzien van de wettelijke gegeven bevoegdheden tot verwerking op grond van artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de AVG dat deze passen binnen de kaders van die verordening. Er dient ingevolge artikel 6, derde lid, van de AVG voor de bovenbedoelde verwerking van persoonsgegevens een wettelijke grondslag te bestaan. Die grondslag is opgenomen in de bij dit wetsvoorstel voorgestelde artikelen van de Wkkgz.

De voorgestelde artikelen in het wetsvoorstel voorzien in verwerking van gepseudonimiseerde gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de AVG. De verwerking van die gegevens is ingevolge artikel 9, eerste en tweede lid, van de AVG alleen toegestaan indien die valt onder in dat tweede lid genoemde verwerkingsgronden. De voor de verwerkingen toepasselijke grond is de noodzakelijke verwerking voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de AVG.

De verwerkingsverantwoordelijken mogen uitsluitend persoonsgegevens waarop pseudonimisering

¹⁷ Zie voetnoot 2

als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5 van de AVG is toegepast en onafgebroken is gecontinueerd, verwerken. Dergelijke persoonsgegevens zijn op zodanige wijze verwerkt dat ze niet zonder het gebruik van aanvullende gegevens herleidbaar zijn tot specifieke natuurlijke personen. De pseudonimisering van persoonsgegevens vormt een methode om de inbreuk op de bescherming van persoonsgegevens als gevolg van de verwerking zoveel mogelijk te beperken. De pseudonimisering mag ook niet ongedaan zijn gemaakt, maar moet onafgebroken worden gecontinueerd.

De rechten van de betrokkenen opgenomen in hoofdstuk III van de AVG worden niet bij Nederlands recht beperkt. Het in artikel 13 van de AVG geregelde geval doet zich niet voor omdat de persoonsgegevens zowel bij het LADIS als de LTR niet van de betrokkene worden verkregen. De verwerkingsverantwoordelijken verwerken persoonsgegevens die gepseudonimiseerd zijn. Het betreft een verwerking waarvoor de betrokkene niet wordt geïdentificeerd en ook niet hoeft te worden geïdentificeerd. De verwerkingsverantwoordelijke kan vanwege de dubbele pseudonimisering de betrokkene niet identificeren omdat hij de gebruikte unieke pseudoniemen niet kan herleiden tot de betrokkenen. De betrokkene heeft vanwege de dubbele pseudonimisering geen aanvullende gegevens die het mogelijk maken om de gebruikte unieke pseudoniemen tot hem te herleiden om daarmee de op hem betrekking hebbende verwerkte persoonsgegevens te achterhalen. Ingevolge artikel 11, tweede lid, van de AVG zijn de artikelen 15 tot en met 20 van die verordening niet van toepassing.

Recht op privacy

Artikel 8, eerste lid, van het EVRM beschermt het recht op respect voor het privéleven. Dit is echter geen absoluut recht. Op grond van het tweede lid van genoemde bepaling is inmenging van enig openbaar gezag in de uitoefening van dit recht slechts toegestaan voor zover dat ten eerste bij de wet is voorzien en ten tweede 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 8 EVRM laat dus, op onder bovengenoemde voorwaarden, beperkingen toe op het recht op privéleven. Aan het eerste vereiste wordt voldaan. De grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens is neergelegd in de voorgestelde artikelen in de Wkkgz, waarbij is bepaald met welk doel de verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt. Aldus is de beperking voor betrokkenen voldoende kenbaar en voorzienbaar.

Artikel 8 EVRM stelt aan de beperkingen tevens de eis dat daar een legitiem doel mee wordt nagestreefd. Dit tweede vereiste bestaat uit een aantal elementen. Zoals al in de voorgaande paragrafen is beschreven is het doel van de kwaliteitsregistraties bij te dragen aan de kwaliteit van de zorg, en daarmee het borgen van de gezondheidszorg in Nederland. Eén van de in artikel 8 EVRM genoemde belangen is 'de bescherming van de gezondheid'. Voor beide registers is reeds gebleken dat wanneer men niet zou registreren dit op de lange(re) termijn een direct effect kan hebben op de behandeling van patiënten. Zo wordt er bijvoorbeeld op dit moment reeds 3 jaar geen actuele informatie meer opgenomen in het LADIS, omdat dit in strijd zou zijn met de AVG. Op dit moment valt derhalve geen goed beeld te geven of in Nederland de verslaving toe- of afneemt en of er extra interventies nodig hadden moeten zijn. Van verslavingszorg-partijen ontvangt het ministerie van VWS dringende signalen dat er een toename is van verslavingen. Onder andere van de kansspelautoriteit is vernomen dat met name de game- en gokverslaving toeneemt. Deze signalen zijn niet gebaseerd op cijfers, maar slechts op vermoedens. De gegevens uit LADIS zouden hier objectief inzicht hebben kunnen geven.

Ten derde moet de inmenging noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Volgens jurisprudentie van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens houdt dit vereiste in dat sprake moet zijn van een dringende maatschappelijke behoefte¹⁸. Verder moet de inbreuk in een redelijke verhouding staan tot het te dienen belang en moet voldaan zijn aan het proportionaliteits- en het subsidiariteitsbeginsel. Het proportionaliteitsbeginsel houdt in dat de inbreuk op de belangen van de bij de verwerking van persoonsgegevens betrokkene niet onevenredig mag zijn in verhouding tot het met de verwerking te dienen doel. Het subsidiariteitsbeginsel houdt in dat het doel waarvoor de persoonsgegevens zouden moeten worden verwerkt in redelijkheid niet op een andere, voor de betrokkene minder nadelige wijze, kan worden verwekelijkt. Voor wat betreft de noodzakelijkheid in een democratische samenleving van deze registraties is reeds beschreven dat beide registraties een nadrukkelijke bijdrage leveren aan het waarborgen van (voldoende kwaliteit van) zorg in Nederland. Zowel het LADIS als de LTR bestaan al vele jaren en hebben hun meerwaarde bewezen. Beide registraties beogen juist de kwaliteit van zorg voor een kwetsbare groep van patiënten te monitoren en daar waar mogelijk te verbeteren. Daarbij is zorgvuldig afgewogen of het belang van een mogelijke inbreuk op

¹⁸ Sunday Times, EHRM 26 april 1979, NJ 1980/146.

de persoonlijke levenssfeer opweegt tegen het belang voor de kwaliteit van zorg in de keten. Met het registreren van de zorgvraag kan inzicht in proces en kwaliteit van traumazorg respectievelijk verslavingszorg worden gegeven en dus input voor optimalisatie van de inrichting van deze zorg. Goede registratie is een absolute voorwaarde voor het ontwikkelen van uniforme kwaliteitscriteria. Juist bij deze kwetsbare groep patiënten die vaak niet in staat zullen zijn hun situatie (goed) te beoordelen, is belangrijk om vóóraf de grondslag voor een dergelijk register goed te regelen, door middel van een democratisch transparant proces.

Traumacentra kunnen bijvoorbeeld door onderlinge vergelijking van hun prestaties sneller verbeterprocessen invoeren om een effectieve en doelmatige organisatie na te streven. Op grond van de nu geregistreerde gegevens zijn in volle omvang uitspraken te doen over de kwaliteit (waaronder veiligheid, effectiviteit) en doelmatigheid van de traumazorg in Nederland. De omvang (en ontwikkelingen hierin over de jaren heen) van de aard en de ernst van de ernstige ongevallen waarvoor klinische behandeling nodig was worden op deze wijze inzichtelijk. Juist in de acute zorg waarbij elke seconde telt, kunnen inzichten in het zorgproces leiden tot verbeteringen in de zorg en leven (skwaliteit) van de betrokkenen. Een ongeval is een ingrijpende gebeurtenis en kan grote gevolgen hebben voor de patiënt en zijn omgeving. Ongevalpatiënten ervaren doorgaans tijdelijke of zelfs permanente invaliditeit door het ongevalletsel inclusief eventuele beperkingen voor werkhervatting. Een kleine groep overlijdt zelfs ten gevolge van het ongeval. Vanuit maatschappelijk perspectief brengen ongevallen hoge directe en indirecte medische kosten met zich mee. Waar mogelijk moeten (de consequenties van) ongevallen zoveel mogelijk worden voorkomen. Dit voorbeeld vanuit de LTR geeft aan dat deze kwaliteitsregistratie inzicht biedt in de problematiek rondom ongevalletsel en laat zien waar verbeterpunten in de zorg nodig zijn. Op die manier wordt geborgd dat de patiënt en zijn omgeving op de beste acute zorg kan rekenen. Uiteindelijk geldt dit ook voor het LADIS in de verslavingszorg.

Gezien het grote belang en de mogelijkheid om veel waarborgen te bieden voor de verwerking van deze persoonsgegevens, zoals pseudonimiseren bij de bron, alleen rapporteren op geaggregeerd niveau en bij lagere regelgeving verder borgen van passende technische maatregelen, wordt in dezen geacht als een voldoende om het grote belang wat de registraties dienen te laten prevaleren. Bovendien zijn er geen passende alternatieven mogelijk om eenzelfde monitoring van de kwaliteit van zorg te creëren, want zowel het anonimiseren van gegevens als het werken op basis van toestemming is, zoals beschreven in paragraaf 1.2, in weinig tot geen gevallen mogelijk.

Medische beroepsgeheim

Bij verwerking van gegevens in de kwaliteitsregistraties komt het voor dat gepseudonimiseerde informatie, aangeleverd door een van de partijen, verkregen is via een arts of andere hulpverlener. Dit betekent dat er sprake kan zijn van een inbreuk op het medisch beroepsgeheim als bedoeld in artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk wetboek. Zoals aan het begin van deze paragraaf beschreven bieden zowel het LADIS als de LTR een noodzakelijke bijdrage aan de ketenzorg en verbetering van de zorg als geheel. Daarom is er een zorgvuldige afweging gemaakt tussen enerzijds het belang van het verbeteren van de (keten)zorg als geheel en anderzijds de belangen van de individuele patiënt anderzijds. Daarbij is gezocht naar een werkwijze waarbij een zo gering mogelijk inbreuk op de privacy van de patiënt wordt gemaakt. Dit geldt eveneens voor de mogelijke inbreuk op het medisch beroepsgeheim. Doordat versleuteling van gegevens bij de bron plaatsvindt zijn gegevens alvorens zij in de registratie van het LADIS dan LTR worden opgenomen niet meer tot een individu herleidbaar. Tevens gaat het om een bij AMvB te bepalen afgebakende set met gegevens en worden er ook andere passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking. Voorts is afgewogen of kan worden gewerkt met (veronderstelde) toestemming, maar zoals in eerdere paragrafen is aangegeven is werken op basis van toestemming in zijn geheel niet mogelijk.

5.2. Wijziging van de Wlz

Om de correctie van de budgetten mogelijk te maken is het noodzakelijk een extra gegevensstroom op gang te brengen tussen het CIZ en Onze Minister. De informatie die het CIZ gaat registreren over het aantal cliënten dat instroomt vanuit beschermd wonen in de Wmo ziet er als volgt uit:

Grondslag	Gemeente	Het domein waaruit zorg werd geleverd vóór de Wlz-indicatie	Zorgprofiel waarin cliënten instromen	Aantal cliënten
Psychische stoornis		Wmo2015 (beschermd wonen)	GGZ 1	
			GGZ 2	
			GGZ 3	
			GGZ 4	
			GGZ 5	

De informatie die het CIZ gaat registreren over het aantal cliënten dat instroomt vanuit klinisch verblijf in de Zvw ziet er als volgt uit:

Grondslag	Het domein waaruit zorg werd geleverd vóór de Wlz-indicatie	Zorgprofiel waarin cliënten instromen	Aantal cliënten
Psychische stoornis	Zvw (klinisch verblijf)	GGZ 1	
		GGZ 2	
		GGZ 3	
		GGZ 4	
		GGZ 5	

De taak van het CIZ is het beoordelen van de aanvragen voor de Wlz-indicaties. Daarvoor verwerkt het CIZ reeds persoonsgegevens. Dat geeft het CIZ bij uitstek de mogelijkheid om betrouwbare geaggregeerde overzichten samen te stellen over de aantallen cliënten die overgaan van de Wmo of Zvw naar Wlz. Het gaat in dezen dus om informatie zonder persoonsgegevens. Deze informatie wordt verstrekt aan Onze Minister voor het bijstellen van de budgetten van de Wmo2015, de Wlz en de Zvw.

De beoogde gegevensuitwisseling moet voldoen aan de uitgangspunten van de Algemene Verordening Gegevensverwerking (AVG). Een belangrijk uitgangspunt van de AVG is dat er een grondslag moet zijn voor de verwerking van de persoonsgegevens. Met dit wetsvoorstel wordt een wettelijke verplichting gecreëerd voor het CIZ om geaggregeerde informatie uit te mogen wisselen met Onze Minister.

Daarnaast moet zijn voldaan aan de beginselen van de AVG. Zo geldt er het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid, transparantie en minimale gegevensverwerking. Dit laatste beginsel ziet erop toe dat alleen noodzakelijke informatie wordt verwerkt en dat de informatie niet op andere wijze kan worden verkregen.

Bij de beoogde gegevensuitwisseling gaat het om de reeds vastomlijnde gegevensset ten behoeve van de indicatiestelling die voor een vooraf omschreven doel wordt verzameld. Deze wordt op grond van onderhavig wetsvoorstel vervolgens verwerkt voor het creëren van geaggregeerde informatie ten behoeve van de ramingen. Het betreft dus een beperkte uitbreiding van de activiteiten van het CIZ in het verlengde van de reguliere beleidsinformatietaak van het CIZ aan de gemeenten. Het registreren van het domein van waaruit voor ingang van de Wlz-indicatie zorg en ondersteuning wordt geboden, is namelijk al onderdeel van het indicatieproces voor de Wlz. Onder meer in het kader van de verplichting van het CIZ om gemeenten te informeren over de Wlz-indicatie (Wmo2015, artikel 5.2.5 derde lid). Er is ook geen alternatieve methode beschikbaar, die het mogelijk maakt informatie aan de bron (het CIZ) te verzamelen, op basis waarvan een adequate herberekening van budgetten kan plaats vinden.

Algemeen uitgangspunt bij de verwerking van persoonsgegevens is het recht op privacy vastgelegd in artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM). Bij het wetsvoorstel 'toegang tot de Wlz voor mensen met een psychische stoornis' is een Privacy Impact Assessment (PIA-toets) uitgevoerd. Hieruit volgt dat het genoemde wetsvoorstel geen impact heeft als het gaat om (nieuwe) privacy gevoeligheden. Voor de groep die toegang krijgt tot de Wlz gelden namelijk dezelfde regels als voor de huidige populatie Wlz-cliënten.

De gegevensverwerking die in het onderhavige wetsvoorstel aan de orde is, maakt deel uit van het indicatieproces tot toegang tot de Wlz. Er wordt op grond van het onderhavige wetsvoorstel geen aanvullende informatie bij de cliënten uitgevraagd. Slechts de structurering van de uitgevraagde informatie verandert en tevens vindt aanlevering van deze gestructureerde, geaggregeerde informatie

plaats aan Onze Minister. De verwerking van deze gegeven vindt plaats binnen de bestaande uitvoering van het ClIZ en is ingebed in de bestaande zorgvuldige werkprocessen. De informatie die aan Onze Minister wordt verstrekt bevat vervolgens geen persoonsgegevens. De conclusie kan derhalve worden getrokken dat ook het onderhavige wetsvoorstel geen impact heeft als het gaat om (nieuwe) privacy gevoeligheden.

6. Regeldrukgevolgen

6.1. Wijziging van de Wkkgz

Regeldruk is een verzamelnaam voor kosten die samenhangen met administratieve lasten (kosten om te voldoen aan informatieverplichtingen aan de overheid vanuit regelgeving), inhoudelijke nalevingkosten (kosten om te voldoen aan inhoudelijke eisen uit wet- en regelgeving) en toezichtlasten. De taken van het LNAZ en de regionale traumacentra ten aanzien van registratie blijven zoals deze nu reeds worden uitgevoerd. Ditzelfde geldt voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het LADIS. De wijzigingen van de Wkkgz met deze registratieplichten zijn geen wijziging van de huidige situatie, behalve dat ten aanzien van de bestaande registraties die nu reeds verplicht waren ook een grondslag wordt gecreëerd met de daadwerkelijke bevoegdheid om deze gegevens te mogen verwerken.

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk heeft ambtelijk aangegeven zich te kunnen vinden in deze analyse en heeft besloten om geen advies over het wetsvoorstel uit te brengen.

6.2. Wijziging van de Wlz

Administratieve lasten en inhoudelijke kosten van naleving vormen gezamenlijk de kosten die samenhangen met regeldruk. Onder administratieve lasten worden verstaan de lasten als gevolg van informatieverplichtingen krachtens wet- en regelgeving van de overheid voor bedrijven (zorgaanbieders), burgers en beroepsbeoefenaren. Het gaat om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie. Inhoudelijke nalevingskosten zijn de directe kosten die samenhangen met de naleving van inhoudelijke verplichtingen. Inhoudelijke verplichtingen zijn alle wettelijke verplichtingen om direct te voldoen aan normen, standaarden, gedragscodes en alle overige eisen gericht op het borgen van publieke doelen.

Dit wetsvoorstel heeft geen invloed op de regeldruk bij bedrijven (zorgaanbieders), burgers en beroepsbeoefenaren. De te bewerken gegevens zijn al onderdeel van de uitvraag die het ClIZ doet ten behoeve van de indicatiestelling Wlz.

Het ClIZ krijgt te maken met een beperkte toename van administratieve activiteiten. Het ClIZ zal een mutatie moeten aanbrengen in het administratieve systeem, zodat de herkomst van de cliënt gestructureerd verwerkt kan worden. Deze informatie maakt onderdeel uit van de beleidsinformatie aan Onze Minister.

7. Financiële gevolgen voor het Rijk

7.1. Wijziging van de Wkkgz

Beide registers bestaan sinds zeer lange tijd (sinds 1986 en 1999) en de financiële middelen zijn hiervoor reeds sinds die tijd beschikbaar. Het wetsvoorstel brengt hier geen verandering in. De traumacentra vragen jaarlijks een beschikbaarheidsbijdrage 'Coördinatie traumazorg en regionaal overleg acute zorg' aan. Hieronder valt ook de traumaregistratie. De traumacentra dragen jaarlijks geld af aan de vereniging LNAZ. Vanuit de vereniging zijn de LTR contracten afgesloten en wordt het LUMC betaald voor beheer en onderhoud van de LTR.

IVZ ontvangt jaarlijks een subsidie van het Ministerie van VWS voor het in stand houden van de LADIS database, het verzamelen, opslaan en analyseren van de aangeleverde data en het verstrekken van data, bijvoorbeeld in de vorm van de Kerncijfers Verslavingszorg, ten behoeve van de Nationale Drugs Monitor en ten behoeve van het Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving.

7.2. Wijziging van de Wlz

Het openstellen van de Wlz voor cliënten met een psychische stoornis heeft tot gevolg dat meer cliënten gebruik zullen maken van Wlz-zorg, waardoor de Wlz-uitgaven zullen stijgen. Tegenover deze toename van uitgaven in de Wlz staat een daling van de uitgaven van de Wmo2015 en Zvw. Daarom zal er geld worden overgeheveld vanuit het gemeentefonds en het ggz-kader in de Zvw, afhankelijk van het domein van waaruit de zorg aan de cliënt werd geleverd, voordat hij een Wlz-indicatie kreeg. Daarbij wordt het principe aangehouden dat het geld de cliënt volgt. Dit zal leiden tot een correctie op de initieel beschikbaar gestelde budgetten, indien de realisaties afwijken van de ramingen. Voor alle betrokken partijen (cliënten, gemeenten, zorgkantoren, verzekeraars) is het van belang dat

per domein de juiste budgetten beschikbaar zijn om zo adequate zorg te kunnen leveren aan de cliënten in de Wlz, Wmo2015 en Zvw.

Het gaat om budgetneutrale verschuivingen. Het wetsvoorstel beoogt niet een verandering aan te brengen in de totale omvang van de beschikbare middelen.

Het CIZ wordt financieel gecompenseerd voor de activiteiten die samenhangen met de aanvullende gegevensverstrekking door een verhoging van de uitvoeringskosten in verband met de implementatie van het wetsvoorstel 'Toegang voor mensen met een psychische stoornis tot de Wlz'.

8. Advies en consultatie

8.1. Wijziging van de Wkkgz

Autoriteit persoonsgegevens

De AP is op 6 juni 2019 op grond van artikel 36, vierde lid, van de AVG geraadpleegd over een conceptversie van het wetsvoorstel. De AP heeft aangegeven te begrijpen dat het wenselijk is de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR te voorzien van een daartoe noodzakelijke wettelijke grondslag, maar heeft een aantal opmerkingen gemaakt over het concept.

De AP heeft in het advies verzocht om de verwerkingsdoeleinden meer toe te lichten in de wetswijziging en in de memorie van toelichting. Na nader overleg met de AP is besloten voor het nader toelichten van deze verwerkingsdoelen in de memorie van toelichting met behulp van voorbeelden. Deze voorbeelden zijn opgenomen in paragraaf 2.1 voor LADIS en paragraaf 3.1 voor LTR.

Ten behoeve van LADIS werd verder opgemerkt dat er moet worden voorzien in een wettelijke grondslag voor de verstrekking van data aan het EMCDDA. Aangezien het hierbij gaat om verstrekking zonder persoonsgegevens, is er echter geen wettelijke grondslag vereist. Dit was reeds toegelicht in paragraaf 2.2.

Internetconsultatie

Van 22 juli 2019 tot en met 2 september 2019 is een conceptversie van het wetsvoorstel voor het creëren van grondslagen t.b.v. kwaliteitsregistraties LADIS en LTR openbaar gemaakt voor internetconsultatie. Belanghebbenden konden hun reactie geven op de conceptwet en de memorie van toelichting. De internetconsultatie heeft in totaal 25 reacties opgeleverd. Op het wetsvoorstel zijn verschillende reacties binnengekomen. Zowel burgers als instellingen en andere entiteiten, waaronder ZN en het LNAZ, hebben gereageerd op het voorstel. Op hoofdlijnen zijn de reacties onder te verdelen in een vijftal categorieën. De categorieën worden hieronder besproken. Omdat uit de reacties verder naar voren kwam dat partijen graag betrokken willen worden ten aanzien van de ontwikkelingen van de onderliggende algemene maatregel van bestuur (AMvB), zullen die partijen op een later moment daarvoor worden benaderd.

1. Patiënttoestemming

De voorgestelde wijziging leidt niet tot verandering in de huidige werkwijze, maar creëert een wettelijke grondslag om de betreffende gepseudonimiseerde gegevens te mogen verwerken. De mogelijkheid van patiënttoestemming als wettelijk basis is wel degelijk overwogen, maar gezien het belang van compleetheid van de cijfers en het gegeven dat de doelgroep geen direct belang heeft dat de gegevens voor epidemiologische cijfers worden gebruikt maakt dat een aanpassing van de wet een proportionele maatregel is. Bij toestemming patiënt is er kans op selectieve uitval. De kwetsbare doelgroepen die je graag wil monitoren kunnen dan deels buiten beeld blijven of ondervinden juist nadeel doordat een ander deel van de populatie geen toestemming geeft en er een incompleet beeld ontstaat. Daarnaast levert het individueel vragen en mogelijk intrekken van toestemming voor het leveren aan LADIS en LTR ten behoeve van beleidsinformatie extra administratieve druk op.

2. Kwaliteitsregistraties in bredere zin

Ten tweede zijn er opmerkingen gemaakt over de onderscheidenheid van de opgenomen criteria van LADIS en LTR en dat de criteria dus ook van toepassing kunnen zijn op kwaliteitsregistraties in bredere(re) zin. In dit kader is verwezen naar het advies van de Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties van 29 maart 2019 (ofwel de Commissie van der Zande). Gelet op het feit dat dit wetsvoorstel voor LADIS en LTR met een noodzakelijke wettelijke grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens al in voorbereiding was voordat een bestuurlijk standpunt is ingenomen over het advies van de Commissie van der Zande (zie brief minister juli 2019) is ervoor gekozen om het wetsvoorstel voor deze 2 kwaliteitsregistraties die voortvloeien uit een Europees-rechtelijke verplichting dan wel een nationaalrechtelijke voort te zetten. VWS zal ook voor de andere landelijke kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg een wettelijke grondslag creëren voor het verwerken van gezondheidsgegevens, zoals de Commissie van der Zande heeft geadviseerd. VWS heeft verder in Hoofdpijnenakkoord GGZ met partijen afgesproken om te zorgen voor een wettelijke grondslag voor de ggz-registraties. De daartoe noodzakelijke wetgeving zal

rond de zomer van 2020 in consultatie gaan. De ggz-registraties hebben een eigen aparte governance structuur die op belangrijke punten verschilt met die van LTR, o.a. in het werken met uitdrukkelijke toestemming van de patiënt en/of cliënt voor het verwerken van de gegevens. De wetswijziging voor LADIS en LTR vormt daar geen belemmering op en zal ook geen diversiteit teweegbrengen in standaardisatie noch in een uniforme toepassing van privacyregelgeving. De regels voor LADIS en LTR worden in lijn worden gebracht met de regelgeving die voor alle andere kwaliteitsregistraties zullen gelden. Daarmee is een gestroomlijnde en duurzame informatiestelsel in de zorg waar kwaliteitsregistraties integraal onderdeel van zullen zijn nog steeds haalbaar.

3. Verstrekken van het Burgerservicenummer

Verder zijn er reacties ontvangen waarin het verstrekken van het Burgerservicenummer als niet wenselijk wordt beschouwd. Het belang van traumazorg is dat dit een aaneensluitende keten is van zorgverleners. Dit is cruciaal omdat juist bij traumazorg elke seconde telt. De gegevens in LTR laten zien waar de zorgketen optimalisatie en verbetering behoeft. Daarvoor is het noodzakelijk dat de verleende traumazorg kan worden gevolgd door de keten heen. Zorgaanbieders werken met eigen informatiesystemen en om de zorg aan de patiënt in de keten te kunnen volgen, moeten de gegevens aan elkaar kunnen worden gekoppeld, hiervoor moeten de gegevens van een patiënt (inclusief het Burgerservicenummer) bij elkaar worden gebracht. Het BSN vervult hierbij de unieke en cruciale sleutel voor de pseudonimisering.

4. Gegevensverzameling op individueel niveau

Er werd voorts opgemerkt dat het niet noodzakelijk is om gegevens op individueel niveau centraal te verzamelen. Voor LADIS is dit echter wel van belang. Naast het leveren van kwaliteitsinformatie heeft LADIS ook een statistisch doel. Om regionale verschillen, trends over aard en omvang van het aantal hulpvragers betrouwbaar inzichtelijk te maken is het nodig om een landelijke dekking te hebben. Er is een aandeel hulpvragers dat terugkeert in zorg en er zijn hulpvragers die bij verschillende zorgaanbieders ingeschreven staan, of telkens opnieuw wordt ingeschreven. Om de ontwikkeling van de omvang van de hulpvraag (het aantal personen, eerder en niet eerder behandeld) goed in kaart te brengen is het nodig om pseudoniemen te hebben op basis waarvan ontduddeld kan worden. Daarnaast is een landelijke dekking ook noodzakelijk voor het constateren van regionale verschillen.

5. Waarborgen voor gegevensuitwisseling

Er zijn ook reacties ontvangen waarin zorgen worden uitgesproken over de waarborgen bij de gegevensuitwisseling. Deze waarborgen zijn echter niet uitgebreid beschreven in de wettekst van het wetsvoorstel. Het ministerie van VWS heeft ervoor gekozen om o.a. de specifieke waarborgen neer te leggen in een onderliggende AMvB.

8.2. Wijziging van de Wlz

Fraudedoets

Het Ministerie van VWS heeft intern een fraudetoets uitgevoerd. Hieruit volgt dat voorliggend wetsvoorstel geen impact heeft als het gaat om (nieuwe) fraudemogelijkheden. Voor de groep die toegang krijgt tot de Wlz gelden namelijk dezelfde regels als voor de huidige populatie Wlz-cliënten. Cliënten met een psychische stoornis moeten voldoen aan de geldende Wlz-toegangscriteria. Het CIZ geeft de Wlz-indicatie af. Het CIZ is een zelfstandig bestuursorgaan en voert de indicatiestelling onafhankelijk uit.

De verwerking van specifieke gegevens ten behoeve van de levering van beleidsinformatie aan de Onze Minister heeft op dit proces (en daarmee de fraudegevoeligheid) geen invloed.

Autoriteit persoonsgegevens

Dit onderdeel is apart voorgelegd aan de AP. De AP had geen opmerkingen bij dit onderdeel van het wetsvoorstel.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Onderdeel a

Door middel van dit artikelonderdeel wordt een aantal begrippen toegevoegd aan artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Het in dit artikel omschreven begrip 'traumacentrum' is van belang omdat de traumacentra een belangrijke rol hebben met betrekking tot de Landelijke Traumaregistratie. Traumacentra zijn ziekenhuizen die door de minister als traumacentrum zijn aangewezen voor het opbouwen, onderhouden en coördineren van een regionaal traumazorgnetwerk. De traumazorgnetwerken vormen samen het landelijk dekkende netwerk.

Naast het traumazorgnetwerk hebben de traumacentra ook als specifieke taak het realiseren van de traumaregistratie (en kenniscentrum) dit volgt uit de beleidsvisie. De aanwijzing van een traumacentrum gebeurt op grond van artikel 8, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Er zijn momenteel 11 traumacentra aangewezen. Deze traumacentra vormen samen een landelijk dekkend netwerk voor traumazorg. Ieder traumacentrum is verantwoordelijk voor een bepaald gebied; dat gebied wordt in dit besluit aangeduid als 'regio'.

Onderdeel b

Door middel van dit onderdeel wordt hoofdstuk 5 qua strekking uitgebreid met het onderwerp monitoring. Gezien de aard en het doel van kwaliteitsregistraties lijkt 'hoofdstuk 5 Evaluatie' de meest passende plek om deze artikelen onder te brengen, waarbij een paragraaf 'monitoring' en een paragraaf 'evaluatie' wordt ingevoegd. Onder de paragraaf monitoring vallen de bepalingen die zien op de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van een kwaliteitsregistratie. Onder de paragraaf evaluatie komen de bepalingen te staan die reeds in hoofdstuk 5 onder 'evaluatie' vielen.

Onderdeel c

In het voorgestelde artikel 30a is de op grond van de AVG verplichte grondslag opgenomen voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Dit betreft zowel de verstrekking van gegevens door de verslavingszorginstellingen als de verwerking van deze gegevens. Tevens is deze verwerking gebonden aan een van de doelen, te weten statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg. Gedurende het hele proces van verstrekking en verwerking is sprake van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. In de praktijk zal op basis van deze gepseudonimiseerde gegevens geaggregeerde data in de vorm van bijvoorbeeld statistieken of jaarrapportages worden opgeleverd. Tevens zullen de gegevens worden verstrekt ten behoeve van de European drug report waartoe een verplichting bestaat op grond van een Europese Verordening.¹⁹ Bij of krachtens AMvB zal voorts worden bepaald welke precieze gegevens door de verslavingszorginstellingen worden verstrekt, hoe deze worden verstrekt, welke waarborgen bij de verwerking (in ieder geval) moeten worden geboden en de bewaartermijn van de gegevens.

In het voorgestelde artikel 30b is de op grond van de AVG verplichte grondslag opgenomen voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Dit betreft zowel de verstrekking van gegevens door de aanbieders van acute zorg aan regionale traumacentra die deze gegevens verwerken voor de regionale traumaregistratie, als de verwerking en verstrekking van gegevens door regionale traumacentra aan de landelijke traumaregistratie. Tevens is deze verwerking gebonden aan een van de genoemde doelen, te weten beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en -bevordering van de acute zorg, en kunnen regionale traumacentra deze gegevens bij de landelijke traumaregistratie gebruiken voor landelijke monitoring en benchmarking. Gedurende het hele proces van verstrekking en verwerking is sprake van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. In de praktijk zullen op basis van deze gepseudonimiseerde gegevens geaggregeerde data in de vorm van bijvoorbeeld statistieken of jaarrapportages worden opgeleverd. Voor de landelijke traumaregistratie wordt expliciet bepaald en daarmee verduidelijkt dat de traumacentra gezamenlijk verantwoordelijke zijn. Op grond van de AVG brengt een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid diverse verplichtingen met zich mee, waaronder een nadere uitwerking van wat die gezamenlijke verantwoordelijkheid inhoudt. Bij of krachtens AMvB zal voorts worden bepaald welke precieze gegevens door de aanbieders van acute zorg aan de traumacentra worden verstrekt, hoe deze worden verstrekt, welke waarborgen hierbij (in ieder geval) moeten worden geboden en de bewaartermijn van de gegevens.

Artikel II

De voorgestelde wijziging van artikel 9.1.2 voorziet in een tweetal toevoegingen. Ten eerste wordt in het eerste lid een onderdeel c toegevoegd dat, in het belang van de zorgverlening, de bekostiging daarvan en de afstemming op andere wettelijke voorzieningen, regels kunnen worden gesteld over de kosteloze verstrekking van informatie van beleidsmatige en beheersmatige aard door het CIZ aan Onze Minister. In paragraaf 2 en 3 van het algemeen deel van de toelichting is nader uitgewerkt welke informatiestroom vanuit het CIZ aan Onze Minister is voorzien.

Ten tweede wordt in artikel 9.1.2 in een nieuw derde lid een grondslag opgenomen dat het CIZ persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, verwerkt om te kunnen komen tot informatie van beleidsmatige en beheersmatige aard. Daarbij is in het licht van het tweede lid ook tot uitdrukking gebracht dat bij de verstrekking van informatie, overeenkomstig het eerste lid, geen

¹⁹ Verordening (EG) nr. 19020/2006 van het Europese Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) Pb L376/1; 27 dec 2006.



persoonsgegevens worden verstrekt. Dit is ook toegelicht in onder andere paragraaf 5 van het algemeen van deze toelichting

Artikel III

Dit wetsvoorstel treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, waarbij dit voor de verschillende onderdelen of artikelen verschillend kan worden vastgesteld. Gedacht zou kunnen worden aan een verschillende inwerkingtreding van de artikelen 30a en 30b.

Voor de wijziging van de Wlz zal waarschijnlijk ook worden afgeweken van de vaste verandermomenten, omdat deze wijziging zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk 1 januari 2021 in werking moet treden zodat de ramingen van het CIZ tijdig kunnen worden gebruikt voor de overheveling van budgetten tussen de Wmo 2015/Zvw en de Wlz. Dit betreft dus een uitzondering op de vaste verandermomenten, maar is noodzakelijk omdat de beoogde wijziging eigenlijk reeds in het wetsvoorstel tot verruiming van de Wlz voor cliënten met een psychische stoornis, al dan niet in combinatie met een andere aandoening, beperking of handicap, en bij wie sprake is van een blijvende behoefte aan permanent toezicht of 24 uur per dag zorg in de nabijheid, had moeten worden meegenomen. Zonder deze wijziging is een adequate toerekening van de zorguitgaven aan de Zvw, Wmo2015 en Wlz voor 2021 niet mogelijk en dit is met name voor gemeenten nadelig.

De Minister voor Medische Zorg,