

Beantwoording van de 7 vragen uit het Integraal Afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK) voor het concept wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met het bepalen van gegevens die ten behoeve van de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR mogen worden verwerkt, alsmede in verband met het stellen van een bewaartermijn aan die gegevens.

Het Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving bevat normen waaraan goed beleid of goede regelgeving dient te voldoen.

1. Wat is de aanleiding?

Voorgesteld wordt om het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg) te wijzigen in verband met het bepalen van gegevens die ten behoeve van de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR mogen worden verwerkt, alsmede het stellen van een bewaartermijn aan die gegevens.

Om de kwaliteit van zorg in Nederland te verbeteren worden er onder andere gegevens verzameld in de kwaliteitsregistraties Landelijk Alcohol Drugs Informatie Systeem (LADIS) met gegevens over de verslavingszorg en de Landelijke Trauma Registratie (LTR) met gegevens over de acute zorg. Het betreft een verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens waarvoor op grond van de AVG passende waarborgen moeten zijn geboden. Pseudonimisering is een privacybeschermende beveiligingsmaatregel, die erop gericht is herleiding tot identificeerbare personen te voorkomen. . Voor de verwerking van deze gegevens is derhalve voor LADIS en LTR een grondslag voorgesteld in de artikelen 30a en 30b van de Wkkgz. Het onderhavige conceptbesluit geeft daaraan verdere uitwerking.

2. Wie zijn betrokken?

- De zorgverleners in de verslavingszorg
- De zorgverleners in de traumazorgketen
- De verwerkers van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens
- De instanties die gebruik maken van de geaggregeerde gegevens

Indirect zijn de cliënten uit de verslavingszorg en patiënten die behandeld zijn in de traumazorgketen ook betrokken. Bij de voorbereiding van de conceptwettekst is er overleg geweest met de Federatie voor Medisch Specialisten en de KNMG. Het onderhavige concept van het besluit is voorbereid in overleg met de verwerkers van de gepseudonimiseerde gegevens, IVZ en LNAZ.

3. Wat is het probleem?

Met betrekking tot het LADIS is Nederland op grond van een Europese verordening¹ 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. 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

¹ Verordening (EG) nr. 1920/2006 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

te geven aan kwaliteitsbewaking- en bevordering van de verslavingszorg (waaronder statistisch onderzoek), alsmede voor beleidsvorming.

Om conform de AVG (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken, is het noodzakelijk dat er een wettelijke grondslag aanwezig is. Het onderhavige concept besluit regelt welke (bijzondere persoons)gegevens verwerkt worden door kwaliteitsregistraties en door hen aangestelde dataverwerkers en hoe lang die gegevens bewaard mogen worden. Dat maakt het mogelijk persoonsgegevens te verwerken zonder voorafgaande expliciete toestemming. Dat is van belang omdat het functioneren van kwaliteitsregistraties ermee gediend is als de verwerkte gegevens een goede afspiegeling vormen en representatief zijn voor de betreffende groep cliënten, en geen selectie-bias optreedt. Ook het werken met geanonimiseerde gegevens is geen optie omdat een kwaliteitsregistratie vergt dat individuele cliënten van een bepaalde cliëntenpopulatie met een specifieke aandoening kunnen worden gevolgd.

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 traumazorg. Het beleid voor de traumacentra is neergelegd in de beleidsvisie 'Traumazorg' van VWS². 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.

4. Wat is het doel?

In het verleden werd voor de verwerking van gepseudonimiseerde gegevens een expliciete grondslag niet noodzakelijk geacht, maar hier is verandering in gekomen door een gewijzigde opvatting van de AP en dient ook voor deze kwaliteitsregistraties een grondslag te bestaan. Kwaliteitsregistraties zijn van oudsher veelal ontstaan vanuit zorgprofessionals. De selectie van de te verwerken gegevens in de twee kwaliteitsregistraties heeft weliswaar plaatsgevonden in overleg met zorgprofessionals, maar vloeit voort uit nationaalrechtelijke 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 wetsvoorstel ziet dus niet op andere kwaliteitsregistraties in de zorg. In het onderhavige concept-besluit worden de te registreren gegevens, voor zover deze betrekking hebben op de door de zorgaanbieder direct of indirect geleverde verslavingszorg of traumazorg aan de cliënt, nader benoemd. Tevens wordt geregeld hoe lang de betreffende gegevens bewaard mogen worden. Hierbij is een zorgvuldige afweging gemaakt rondom de toegevoegde waarde van ieder gegeven (noodzakelijkheid) voor het doel van de registratie. Dit om de privacy te waarborgen van cliënten en patiënten in respectievelijk de verslavingszorg en de acute zorg.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

² 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

De overheid is verantwoordelijk voor het voorzien in een stelsel van goede, betaalbare en toegankelijke gezondheidszorg voor zijn burgers. Het publiek belang dat hier in het geding is, is goede gezondheidszorg. De registraties zijn nodig om inzichtelijk te maken waar de keten van zorg verbetering behoeft. Met deze verbeteringen kan de kwaliteit van zorg regionaal en landelijk verbeterd worden. De benodigde wettelijke regeling, waar het onderhavige concept-besluit deel van gaat uitmaken, voorziet de kwaliteitsregistraties van een noodzakelijke en deugdelijke juridische basis en kan alleen door de overheid vastgesteld worden. 6. Wat is het beste instrument?

Voor de benodigde wettelijke grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens is gekozen voor een wetswijziging, met daarop gebaseerde nadere regels die in dit concept-besluit worden uitgewerkt. Voor de uitwerking van deze wetswijziging door het stellen van regels aan het verwerken van persoonsgegevens en de bewaartermijn van deze gegevens in genoemde kwaliteitsregistraties is een algemene maatregel van bestuur het aangewezen instrument. De te verwerken gegevens worden nauwkeurig opgesomd. Die opsomming beperkt zich tot gegevens waarvan de verwerking noodzakelijk is voor het doel van de kwaliteitsregistratie. Dit om de privacy te waarborgen van cliënten in de verslavingszorg en de traumazorg.

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

De registraties bestaan reeds sinds lange tijd, er worden dus geen (gewijzigde) gevolgen verwacht. De benoemde gegevens en de bewaartermijnen komen overeen met de bestaande situatie.