

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met het bepalen van gegevens die ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg mogen worden verwerkt, het stellen van een bewaartermijn aan die gegevens en het aanwijzen van zorgaanbieders die traumazorg verlenen die gegevens moeten aanleveren

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg, van..., kenmerk ;

Gelet op de artikelen 30a, vierde lid, en 30b, eerste en zesde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van vul in datum advies, RvS., no. vul in nummer advies, RvS.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van vul in datum nader rapport, vul in kenmerk nader rapport);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Uitvoeringsbesluit Wkkgz wordt als volgt gewijzigd:

A

Het opschrift van hoofdstuk 4 komt te luiden: "Hoofdstuk 4. Veilige toepassing van medische technologie en kwaliteitsregistraties".

B

Voor artikel 4.1 wordt een paragraafaanduiding ingevoegd, luidende: "§ 1. Veilige toepassing van medische technologie".

C

Na artikel 4.1 wordt aan hoofdstuk 4 wordt een paragraaf toegevoegd, luidende:

§ 2. Kwaliteitsregistraties

Artikel 4.2

De gegevens, bedoeld in artikel 30a, eerste en tweede lid, van de wet, zijn de gegevens, bedoeld in bijlage 1, voor zover deze betrekking hebben op verslavingszorg die de zorgaanbieder aan diens cliënt verleent of verleende en de zorgaanbieder over deze gegevens beschikt.

Artikel 4.3

1. De gegevens, bedoeld in bijlage 1, onderdeel A, worden door Onze Minister maximaal 20 jaar bewaard.
2. De gegevens, bedoeld in bijlage 1, onderdeel B, worden door Onze Minister maximaal 60 jaar bewaard.

Artikel 4.4

Bij ministeriële regeling wordt bepaald:

- a. op welke wijze de verstrekking als bedoeld in het eerste en tweede lid van artikel 30a van de wet en verwerking als bedoeld in het tweede lid van dat artikel plaatsvindt; en
- b. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

Artikel 4.5

De op grond van artikel 30b, eerste lid, van de wet aangewezen zorgaanbieders zijn:

- a. ziekenhuizen die een afdeling voor spoedeisende hulp hebben; en
- b. Regionale Ambulancevoorzieningen als bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen.

Artikel 4.6

De gegevens, bedoeld in artikel 30b, eerste lid, van de wet, zijn de gegevens, bedoeld in bijlage 2, voor zover deze betrekking hebben op traumazorg die de zorgaanbieder aan diens cliënt verleent, verleende, doet verlenen of deed verlenen en de zorgaanbieder of degene die de zorg heeft verleend over deze gegevens beschikt.

Artikel 4.7

De gegevens, bedoeld in bijlage 2 worden door traumacentra maximaal 20 jaar bewaard.

Artikel 4.8

Bij ministeriële regeling wordt bepaald:

- a. op welke wijze de verstrekking als bedoeld in het eerste lid van artikel 30b van de wet en verwerking als bedoeld in het tweede en derde lid van dat artikel plaatsvindt; en
- b. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

E

Bijlage 1 en 2 bij deze wijzigingsregeling worden onderscheidenlijk als Bijlage 1 en Bijlage 2 toegevoegd aan het Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Artikel II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,

Bijlage 1. Gegevens als bedoeld in artikel 4.2

A. LADIS gegevens met een bewaartermijn van 20 jaar

Nr.	Gegevens
1	De nationaliteit van de cliënt;
2	De datum waarop de evaluatie met betrekking tot de behandeling is afgerond;
3	Een omschrijving van de verandering in de algehele toestand van de cliënt ten opzichte van de vorige evaluatie of indien er geen eerdere evaluatie heeft plaatsgevonden, ten opzichte van het begin van de inschrijving volgens de behandelaar;
4	Een omschrijving van de verandering in het gebruik van de middelen ten opzichte van de vorige evaluatie of indien er geen eerdere evaluatie heeft plaatsgevonden, ten opzichte van het begin van de inschrijving;
5	De prognose van de problematiek door de zorgverlener;
6	De mate van tevredenheid over het geheel van de hulpverlening door de instelling zoals gerapporteerd door de cliënt;
7	De mate waarin het doel van de hulpverlening is bereikt;
8	De data waarop de zorgaanbieder contact heeft gehad met de cliënt;
9	Het organisatorische verband waarbinnen het contact plaatsvindt;
10	Een aanduiding van het soort hulpverlening tijdens het contact;
11	De duur van het contact uitgedrukt in minuten;
12	Een beschrijving van de manier waarop het contact plaatsvond;
13	Een typering van de gespreksdeelnemers aan het contact;
14	Een aanduiding van de beroepsgroep waartoe de zorgverlener behoort;
15	De datum waarop de cliënt contact had met de behandelaar in het kader van de verstrekking van vervangende middelen;
16	De datum waarop het vervangende middel is ingenomen door de cliënt;
17	Een aanduiding van het vervangende middel of de opioïde;
18	De toedieningsvorm van het verstrekte middel en omschrijving van de wijze waarop het genuttigd moet worden;
19	Een omschrijving van het behandelkader van de verstrekking;
20	De hoeveelheid werkzame stof die aanwezig is in het verstrekte middel uitgedrukt in milligrammen per dagdosering;
21	Identificerende gegevens van de afdeling van de zorgaanbieder die zich specifiek richt op verslavingszorg en verantwoordelijk is voor het contact met de cliënt;
22	De datum waarop verblijf aanvangt;
23	De typering van het soort verblijf;
24	Identificerende gegevens van de afdeling van de zorgaanbieder die zich specifiek richt op verslavingszorg en verantwoordelijk is voor het verblijf.

B. LADIS gegevens met een bewaartermijn van 60 jaar

Nr.	Gegevens
1	Identificerende gegevens over de zorgaanbieder;
2	De aanduiding van de locatie waar de zijn verzameld;
3	Het nummer waarmee de cliënt bij een zorgaanbieder wordt aangeduid;
4	De naam van de cliënt;
5	De geboortedatum van de cliënt;
6	Het geboorteland van de cliënt;
7	Het geboorteland van de moeder van de cliënt;
8	Het geboorteland van de vader van de cliënt;
9	Het geslacht van de cliënt;
10	Het burgerservicenummer van de cliënt;
11	De datum waarop de cliënt is overleden;
12	Het nummer waarmee de cliënt bij een zorgaanbieder voor een behandeling staat ingeschreven;
13	De datum waarop de cliënt is ingeschreven bij een zorgaanbieder;
14	De datum waarop de cliënt is uitgeschreven bij een zorgaanbieder;
15	Administratieve of identificerende gegevens van de zorgaanbieder die de cliënt heeft doorverwezen naar een andere zorgaanbieder;
16	Administratieve of identificerende gegevens van de zorgaanbieder naar wie de cliënt is doorverwezen;
17	De reden waarom verlening van zorg is beëindigd;
18	De datum waarop een zorgaanbieder voor het eerst contact had met de cliënt ten behoeve van de verlening van zorg;
19	De datum waarop een zorgaanbieder voor het laatst contact had met de cliënt ten behoeve van de verlening van zorg;
20	Antwoord op de vraag in hoeverre de partner of kinderen van de cliënt in verband met de verslavingsproblematiek van de cliënt ook zijn ingeschreven;
21	De leeftijd waarop cliënt is begonnen met gebruik van het middel waarop de verslavingsproblematiek primair ziet;
22	De frequentie van het gebruik van het middel waarop de verslavingsproblematiek primair ziet bij aanvang van de behandeling;
23	De bestaansduur van de verslavingsproblematiek, in het geval dat ook familieleden bij behandeling betrokken zijn;
24	Een beschrijving van de verslavingsproblematiek die op de cliënt van primaire invloed is;
25	De belangrijkste manier van gebruik van het middel waarop de verslavingsproblematiek primair ziet, zoals aangegeven door de cliënt;
26	Een beschrijving van de verslavingsproblematiek die op de cliënt van secundaire invloed is;
27	De belangrijkste manier van gebruik van het middel waarop de verslavingsproblematiek die op de cliënt van secundaire invloed is betrekking heeft, zoals aangegeven door de cliënt;
28	Een beschrijving van de verslavingsproblematiek die op de cliënt van tertiaire invloed is;
29	De locaties waar de cliënt naar eigen zeggen kansspelen beoefent;
30	Indicaties van ernst van de gebruikte middelen;

31	Antwoord op de vraag of de cliënt ooit eerder is behandeld voor verslaving;
32	Antwoord op de vraag of de cliënt ooit eerder is behandeld voor psychiatrische problematiek anders dan verslaving;
33	Antwoord op de vraag of de verslaving naar eigen zeggen van de cliënt een ontwrichtend effect op diens leven heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld door verlies van werk, inkomen, schuldenproblematiek, samenlevingsverband of huisvesting, detentie);
34	De laatst bekende woongemeente van de cliënt;
35	De burgerlijke staat van de cliënt;
36	De laatste hoogste afgeronde opleiding van de cliënt;
37	De laatste legale bron van inkomsten;
38	Informatie over de leefwijze van de cliënt in relatie tot anderen;
39	Een typering van de huidige verblijfslocatie van de cliënt;
40	Het aantal jaren dat de cliënt betaalde arbeid heeft verricht in de afgelopen vijf jaren.

Bijlage 2. Gegevens als bedoeld in artikel 4.6 en artikel 4.7**LTR gegevens met een bewaartermijn van 20 jaar****Tabel 1**

<i>Nr.</i>	<i>Gegevens</i>
1	Het Burgerservicenummer;
2	De in een numerieke ID omgezette naam van de ambulancedienst;
3	Het (rit)nummer waarmee een patiënt binnen een organisatie wordt aangeduid;
4	Het geslacht van de patiënt;
5	Geboortejaar en -maand van de patiënt;
6	Gegevens over de fysieke toestand van de patiënt voordat het ongeval plaatsvond;
7	De locatie van het ongeval, uitgedrukt in postcode (bestaande uit 4 cijfers);
8	Gegevens over type ongeval;
9	De datum en het tijdstip van het ongeval;
10	De type zorgaanbieder die de patiënt verwijst of heeft verwezen naar de spoedeisende hulp;
11	De type zorgverlener van behandeling van de patiënt voordat diegene op de spoedeisende hulp is aangekomen;
12	De inzet van een mobiel medisch team;
13	Type vervoer van de patiënt naar de spoedeisende hulp;
14	De datum en het tijdstip waarop de melding van het ongeval is ontvangen door de meldkamer;
15	De datum en het tijdstip waarop de ambulance is vertrokken naar de patiënt;
16	De datum en het tijdstip waarop de ambulance is gearriveerd bij de patiënt;
17	De datum en het tijdstip waarop de ambulance met de patiënt is vertrokken naar het ziekenhuis;
18	De datum en het tijdstip waarop de meting van vitale parameters van de patiënt plaatsvond bij aankomst;
19	Gegevens over de fysieke toestand van de patiënt gedurende de verlening van zorg door de ambulancemedewerkers;
20	De uitvoering van prehospitala intubatie;
21	De datum en het tijdstip waarop de patiënt is gearriveerd op de spoedeisende hulp;
22	De in een numerieke ID omgezette naam waarmee de organisatie wordt aangeduid binnen de Landelijke Trauma Registratie;
23	De activatie van het traumateam van het ziekenhuis;
24	De datum en het tijdstip waarop de meting van vitale parameters van de patiënt plaatsvond bij aankomst op de afdeling voor spoedeisende hulp van het ziekenhuis;
25	De fysieke toestand van de patiënt gedurende de levering van zorg op de afdeling voor spoedeisende hulp (systolische bloeddruk, ademfrequentie, bewustzijn, INR, BE);

26	De datum en het tijdstip waarop de eerste spoedinterventie plaatsvond;
27	De datum en het tijdstip waarop de eerste CT-scan plaatsvond;
28	De datum en het tijdstip waarop de patiënt is vertrokken van de afdeling voor spoedeisende hulp van het ziekenhuis;
29	De bestemming van de patiënt na vertrek van de afdeling voor spoedeisende hulp van het ziekenhuis;
30	Het aantal dagen dat de patiënt zich bevindt of bevond op de afdeling voor intensive care van het ziekenhuis;
31	Het aantal dagen dat de patiënt is beademd op de afdeling voor intensive care van het ziekenhuis;
32	Een omschrijving van de gestelde letseldiagnosen;
33	De datum en het tijdstip waarop de patiënt is ontslagen uit het ziekenhuis;
34	De type bestemming van de patiënt na ontslag uit het ziekenhuis;
35	Score op de Glasgow Outcome Scale bij ontslag uit het ziekenhuis;
36	Een aanduiding van het hoogste niveau van ziekenhuiszorg dat aan de patiënt is verleend;
37	De datum en het tijdstip waarop de patiënt is overleden;
38	De uitvoering van een obductie op de overleden patiënt.

Nota van toelichting

ALGEMEEN DEEL

1. Inleiding

Om de kwaliteit van zorg in Nederland te verbeteren worden er onder andere gegevens verzameld in de kwaliteitsregistraties Landelijk Alcohol Drugs Informatie Systeem (LADIS) en de Landelijke Trauma Registratie (LTR). Bij de verzameling van deze gegevens in de genoemde kwaliteitsregistraties worden ook gepseudonimiseerde persoonsgegevens verwerkt. Op grond 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 een patiënt. De kwaliteitsregistraties maken een inbreuk op dit recht. Een rechtvaardiging van deze inbreuk ligt in het feit dat de zorg voor deze kwetsbare groep van patiënten kwalitatief (nog) altijd verbetering behoeft. Deze verbetering draagt bij aan goede zorg voor deze of andere patiënten (in soms zelfs gezondheids- of levensbedreigende situaties). Om de beoogde verbetering te realiseren is het noodzakelijk dat deze kwaliteitsregistraties niet afhankelijk zijn van verleende toestemming (met het risico van selectie bias). Om dat mogelijk te maken is een wettelijke grondslag vereist. Doordat beide kwaliteitsregistraties al sinds lange tijd bestaan, leveren deze registraties belangrijke rapportages op die inzicht geven in de aard, omvang en kwaliteit van de zorg, zodat er nog betere en verantwoorde zorg kan worden verleend. Om inzicht te kunnen geven in de verlening van zorg in de gehele keten, zijn er gegevens nodig van verschillende zorgaanbieders en ketenpartners om een patiënt door de keten te kunnen volgen, waaronder in dit geval ook bijzondere persoonsgegevens.

Voor de verwerking van de gegevens ten aanzien van de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR is er daarom op grond van de AVG een grondslag opgenomen in de artikelen 30a en 30b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Voor de onderbouwing en motivering van de noodzaak van de gecreëerde wettelijke grondslagen en de noodzaak tot het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens voor de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR wordt verwezen naar de memorie van toelichting bij de wijziging van de Wkkgz.¹

In de artikelen 30a en 30b is tevens een delegatiegrondslag opgenomen om in lagere regelgeving te bepalen welke gegevens precies worden verstrekt, hoe deze gegevens worden verstrekt, welke waarborgen bij de verwerking (in ieder geval) moeten worden geboden en wat de bewaartermijn is van de gegevens. Deze wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (hierna: besluit) stelt deze regels deels en voorziet tevens in een grondslag van een ministeriële regeling.

Bij en krachtens deze algemene maatregel van bestuur worden passende waarborgen met betrekking tot de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens geboden. In dit besluit worden regels gesteld voor het verwerken van persoonsgegevens en de bewaartermijn van deze gegevens in de genoemde kwaliteitsregistraties. Daarbij worden

¹ Kamerstukken II 2019/20, 35562, nr. 3.

de te verwerken gegevens, voor zover deze betrekking hebben op de door de zorgaanbieder direct of indirect geleverde verslavingszorg of traumazorg, 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.

De wijze waarop de verstrekking en de verwerking plaatsvinden, alsmede de wijze waarop deze gegevens worden beveiligd zullen bij ministeriële regeling nader worden bepaald. De kwaliteitsregistraties vormen een gesloten systeem, enkel bedoeld voor de aangesloten instanties. De gegevens in de kwaliteitsregistraties zijn gepseudonimiseerd en als zodanig niet herleidbaar tot individuen en worden niet aan derden beschikbaar gesteld. Wel is het mogelijk om geanonimiseerde rapportages op te stellen. De beveiliging van deze gevoelige persoonsgegevens voor de verwerking en veilige uitwisseling in LADIS en de LTR is een essentiële voorwaarde.

2. Landelijk Alcohol en Drugs Informatie Systeem

LADIS is een monitor van de hulpvraag in verband met verslavingsproblematiek in Nederland. Sinds 1986 worden gegevens van cliënten binnen de tweedelijns verslavingszorg landelijk verzameld ten behoeve van statistische doeleinden, beleidsvorming en bewaking en bevordering van de kwaliteit van de verslavingszorg. In LADIS worden naast zorggegevens ook bijzondere persoonsgegevens verzameld. Deze gegevens worden door de verslavingszorginstellingen aan het landelijke systeem aangeboden. Op basis van deze gegevens is een langjarig beeld te geven van de hulpvraag naar gespecialiseerde verslavingszorg en ontwikkelingen in de hulpvraag door de jaren heen. LADIS bestaat inmiddels al meer dan 25 jaar en wordt beheerd door de Stichting Informatie Voorziening Zorg (IVZ). IVZ verwerkt in opdracht van de minister de gegevens voor bovengenoemde doeleinden. In de memorie van toelichting bij het in paragraaf 1 genoemde wetsvoorstel is uiteengezet wat LADIS is en hoe de verwerking van persoonsgegevens werkt. In (de bijlage bij) dit besluit wordt bepaald welke gegevens worden verwerkt in LADIS en wat de bijbehorende bewaartermijn is.

Gegevens

Bijlage 1 omvat een overzicht van alle gegevens die verwerkt worden. Het betreft voor een deel identificerende gegevens van de cliënten, namelijk de naam, de geboortedatum, de woonplaats en het geslacht. De identificerende persoonsgegevens zoals NAW-gegevens, leeftijd en geslacht, worden onomkeerbaar gepseudonimiseerd opgeslagen. Deze gegevens zijn noodzakelijk voor om de zorgverlening aan een persoon te kunnen monitoren en om demografische analyses te kunnen maken. Ook wordt het burgerservicenummer geregistreerd. Dit is noodzakelijk om de cliënten te kunnen volgen als ze bij meerdere instellingen in behandeling zijn (geweest). Door gebruik te maken van het burgerservicenummer worden gegevens ontdubbeld, zodat een en dezelfde persoon (zonder diens identiteit te kennen) niet vaker dan een keer wordt geteld. Van de cliënten wordt ook het geboorteland gevraagd. Dit is noodzakelijk om de monitoring van kwetsbare groepen mogelijk te maken en het zorgaanbod op de vraag te kunnen afstemmen. Door gegevens te verwerken over het geboorteland van de cliënt en diens ouders kan gemonitord worden of sprake is van cultureel gebonden verslavingsproblematiek. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een relatie tussen

het land van herkomst en het gebruik van Qat. Of de vraag of de verslavingszorginstellingen weer een opkomst zien van heroïneproblemen bij hulpvragers afkomstig uit de voormalige Oostbloklanden. Met dergelijke informatie, waar bij herhaling behoefte aan is, kan beter worden ingespeeld op (trends in) de problematiek in bepaalde groepen en op het tot stand brengen van specifiek zorg- en preventieaanbod. Bij het opstellen van rapportages wordt dit geaggregeerd naar drie hoofdcategorieën van culturele afkomst.

LADIS bevat naast gewone persoonsgegevens ook bijzondere persoonsgegevens van een cliënt in de verslavingszorg, zoals gegevens over de problematiek van de cliënt. Het gaat hier over gegevens die inzicht geven in het gebruik van middelen door de cliënt zoals de leeftijd bij het eerste gebruik, de verslavingsproblematiek waar de cliënt mee kampt, zowel primaire problematiek als secundaire problematiek, de wijze van het gebruik, de frequentie, de duur en de ernst van de verslaving. Ook wordt geregistreerd of een cliënt eerder in behandeling is geweest, ooit in behandeling is geweest voor psychiatrische problematiek of dat de verslaving een ontwrichtend effect heeft (gehad) op het leven van de cliënt (bijvoorbeeld door verlies van huisvesting, inkomen, werk of relaties, detentie, ontstaan van schulden). Deze gegevens zijn noodzakelijk voor het krijgen van inzicht in de hulpvraag naar verslavingszorg en op de lange termijn voor het meten van de ontwikkelingen. Ook worden gegevens opgeslagen met als doel demografische analyses te maken zoals de woongemeente, nationaliteit, burgerlijke staat, samenleefsituatie, opleidingsniveau, werkervaring en bron van inkomsten. Ook de monitoring van kwetsbare groepen wordt met deze informatie mogelijk. Persoonsgegevens gerelateerd aan de problematiek, de behandeling en demografie worden niet gepseudonimiseerd opgeslagen in LADIS, omdat ze daarmee hun informerende waarde zouden verliezen en geen bijdrage zouden leveren aan het verwerkingsdoeleinde.

Tot slot worden ook administratieve kenmerken van de opname in de verslavingsinstelling zoals registratienummer, inschrijfnnummer, datum inschrijving, datum uitschrijving, datum eerste contact, datum laatste contact en doorverwijzingen vastgelegd. Dit is noodzakelijk om inzicht te krijgen in de doorstroom van de hulpvraag, het monitoren van de wachtlijsten en de bepaling van behandelduur van een cliënt.

Verstrekking gegevens

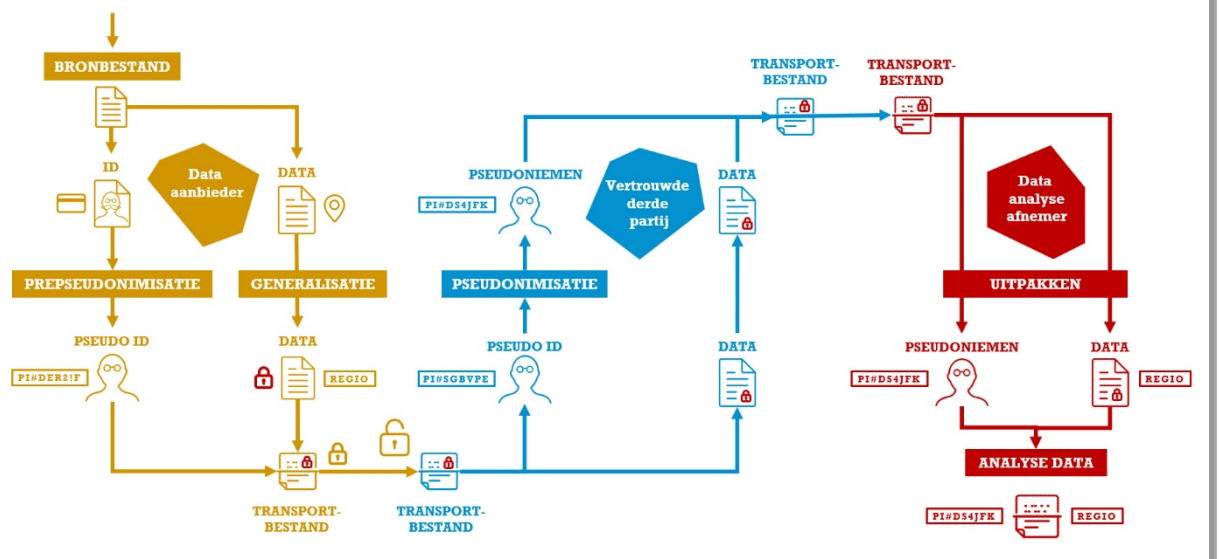
De partijen die toegang hebben tot deze gegevens zijn de verstrekkers van de gegevens aan LADIS (de Nederlandse zorgaanbieders die verslavingszorg bieden en apothekers die opiaatvervangende middelen registreren die zij verstrekken ten behoeve van een opiaatonderhoudsbehandeling in de verslavingszorg), de verwerker van de gegevens (IVZ) en de sub verwerker (ZorgTTP). In onderstaande tabel zijn de organisaties weergegeven die zijn betrokken bij de gegevensverwerking van de persoonsgegevens in LADIS.

Organisatie	Rol	Toegang vanuit LADIS database
-------------	-----	-------------------------------

	Verantwoordelijke	Verstrekker	Verwerker	Ontvanger	Functionaris	Gegevens
Ministerie van VWS	X			X	Minister	Toegang tot geaggregeerde rapportages
Stichting IVZ			X		Datamanagement medewerkers	Toegang tot alle gegevens vastgelegd in LADIS na tweede versleuteling en geaggregeerde rapportages
ZorgTTP			X		Operationeel managers	Toegang tot alle gegevens aangeleverd door zorgaanbieders na eerste versleuteling. De aan de bron versleutelde gegevens worden in een geautomatiseerd proces in een beveiligde omgeving verwerkt en na tweede versleuteling beschikbaar gesteld voor IVZ
Verslavingzorginstelling		X		X	Datamanagement medewerkers	Toegang tot alle gegevens van cliënten in de verslavingszorg en geaggregeerde rapportages na verwerking in LADIS.

Tabel 1. Schematische weergave van de organisaties betrokken bij de gegevensverwerking in LADIS en de mate waarin zij toegang hebben tot de gegevens.

Bij de zorginstelling is een speciaal voor het LADIS domein ontwikkelde Pseudonimisatie en Verzend Module (PVM) aanwezig. Deze software van ZorgTTP versleutelt de persoonsgegevens aan de bron door pseudoniemen aan te maken. Vervolgens verzendt de module automatisch de pseudoniemen en de overige data naar ZorgTTP. Daar worden bij de centrale verwerkingseenheid de reeds versleutelde pseudoniemen een tweede maal versleuteld en klaargezet voor het ophalen door de Data Retour Module (DRM) bij de verwerker Stichting IVZ. Onderstaand schema geeft weer hoe de datastroom vanuit de zorgaanbieder via ZorgTTP naar IVZ wordt verzonden.



Afbeelding 1 - Gegevensstroom aanbieder, ZorgTTP en IVZ (bron ZorgTTP)

De gele kleur in het schema representeert de PVM. In dit proces wordt de techniek van onomkeerbare pseudonimisatie toegepast. Hierbij worden identificerende persoonsgegevens (zoals NAW-gegevens) verwijderd zodat detailinformatie van betrokkenen niet meer herleidbaar is. Daarnaast worden waar mogelijk gegevens gegeneraliseerd. De data en de pseudoniemen worden door de PVM verzonden naar ZorgTTP.

Het blauwe deel representeert het proces van de tweede versleuteling bij ZorgTTP. De aangemaakte pseudoniemen worden een tweede keer versleuteld en worden samen met de andere data klaargezet voor IVZ.

Het rode gedeelte representeert de DRM. Hiermee worden de bestanden door IVZ bij ZorgTTP via een beveiligde verbinding opgehaald. De pseudoniemen en de data worden met een tijdelijk koppelnummer samengevoegd. Dit voor de aanlevering unieke koppelnummer wordt vervolgens verwijderd. Op basis van de geregistreeerde gegevens worden rapportages uitgebracht en verdiepende analyses uitgevoerd ten behoeve van de verwerkingsdoeleinden zoals vastgelegd in de wet. Hierbij worden de resultaten alleen weergegeven op geaggregeerd niveau.

Om de beveiliging te garanderen is het IT-beheer van het serverplatform van LADIS uitbesteed aan een professionele IT-aanbieder inclusief het beschrijven van de wederzijdse verantwoordelijkheden ten aanzien van de AVG, beveiligingsniveaus en autorisaties. Deze IT-aanbieder is een gecertificeerde Zorg Service Provider. De beheerder heeft geen toegang tot de LADIS-data.

Bovengenoemd proces van gegevensverwerking en de beschrijving van beveiligingsmaatregelen zijn bestaande praktijk en zijn nog niet gebaseerd op een verplichting. De verplichtingen ten aanzien van de wijze van verstrekking en de beveiliging van de gegevens zullen nader bij ministeriële regeling worden bepaald, waarbij in ieder geval naleving van NEN-normen zal worden verplicht.

Bewaartermijn

De persoonsgegevens en gepseudonimiseerde persoonsgegevens vallen onder de AVG en dienen als uitgangspunt te hebben "niet langer bewaren dan voor dit specifieke doel noodzakelijk". De incidentie en recidive van de verschillende problematieken verschilt per tijdsperiode en per problematiek. Om dit betrouwbaar en adequaat te monitoren is het niet nodig om alle brongegevens langdurig te bewaren, maar wel de gegevens die nodig zijn om de incidentie en episoden in zorg te kunnen onderscheiden. In LADIS worden uitsluitend gegenereerde onomkeerbare pseudoniemen bewaard. Waar mogelijk is de bewaartermijn op 20 jaar gesteld (bijlage 1, onderdeel A). Het is echter noodzakelijk te kunnen differentiëren naar demografische gegevens en aard van de problematiek, en ook een langere bewaartermijn toe te passen. LADIS is een longitudinale monitor van de aard en omvang van de verslavingszorg in Nederland. Aangezien verslaving gezien wordt als een chronisch recidiverende ziekte is het van belang om de incidentie, de recidieven, episoden in zorg en de totale behandelduur te kunnen monitoren. Voor een aantal gegevens is het daarom van belang om een lange bewaartermijn van 60 jaar te hanteren. Er is gekozen voor 60 jaar omdat deze periode in de meeste gevallen zal voldoen, rekening houdend met de mogelijke aanvang van de behoefte aan verslavingszorg rond de adolescentie en de gemiddelde levensverwachting van een persoon. Dit zijn de gegevens die worden omschreven in bijlage 1, onderdeel B. Het longitudinale doel van LADIS vergt dat gegevens langdurig beschikbaar zijn voor de verwerkingsdoelen. Uit de aard der zaak is het niet goed mogelijk om met grote precisie vast te stellen hoe lang de bewaartermijn dient te zijn, als resultante van de afweging tussen het belang van de betrokkenen en het met de verwerking gediende zwaarwegend belang. Bij deze afweging is relevant dat de verwerking van de betreffende gegevens met zoveel waarborgen is omgeven dat herleidbaarheid in praktische zin, zij het theoretisch niet volledig, is uitgesloten en dat de kans op herleidbaarheid op zichzelf los staat van het tijdverloop.

De noodzakelijkheid wordt verder toegelicht aan de hand van voorbeelden. Een voorbeeld is de sterke toename van ouderen van boven de 55 jaar met alcoholproblematiek die beroep deden op de verslavingszorg. Door een nadere analyse kon worden achterhaald of deze personen al eerder te maken hadden met verslavingsproblematiek of dat het daadwerkelijk om een nieuwe groep ging die voor het eerst beroep deden op de verslavingszorg. Met deze kennis konden speciale programma's voor ouderen worden opgezet. Een ander voorbeeld is het aantal mensen in behandeling voor een heroïneverslaving. Dit aantal daalt, maar het aandeel en aantal 55-plussers neemt juist toe. Aangetoond kan worden dat het aantal personen dat voor het eerst voor heroïneverslaving in behandeling gaat zeer klein is en dat het grotendeels gaat om personen die eerder ook een behandeling hebben gehad voor verslavingsproblematiek. Het zorgaanbod kan hierop aangepast worden. Deze specifieke groep heeft andere zorg nodig dan personen die voor het eerst in behandeling gaan.

Tot slot bestaat voor Nederland op basis van een Europese Verordening, de verplichting gegevens ten behoeve van de Treatment Demand Indicator (TDI) ter beschikking te

stellen aan het EMCDDA². Het LADIS is als informatiebron voor Nederland essentieel om uitvoering te kunnen geven aan deze Europese Verordening. In de TDI moet onder andere worden aangegeven of iemand voor het eerst in zorg komt of eerder is behandeld.

3. De Landelijke Trauma Registratie

De Landelijke Trauma Registratie (LTR) functioneert binnen het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ), waarin de 11 aangewezen traumacentra in Nederland zich hebben verenigd. De traumacentra zetten zich in voor het organiseren van optimale traumazorg voor ongevalpatiënten op doelmatige wijze en voorzien in een landelijk traumaregistratiesysteem. De LTR is erop gericht de kwaliteit van de traumazorg te meten en verbeteren. Vanaf 2007 worden hiervoor jaarlijks gegevens van 80.000 klinische ongevalpatiënten in de LTR verwerkt. Karakteristiek voor traumazorg is dat dit een aaneensluitende keten vormt van zorgverleners.

De gegevens in de LTR laten zien waar de zorgketen optimalisatie en verbetering behoeft. Dit is cruciaal omdat juist bij traumazorg elke seconde telt. Concreet geeft de LTR inzicht in de zorgvraag en de kwaliteit en doelmatigheid van de traumazorg. Daarvoor is het noodzakelijk dat de verleende traumazorg kan worden gevolgd door de keten heen. De analyses binnen de traumaregistratie 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 prehospitalair geassisteerd heeft bij de opvang en/of de ernstig gewonde patiënten (of secundair) in de daartoe toegeruste traumacentra zijn behandeld. Tevens wordt op instellingniveau 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. In dit besluit wordt bepaald welke gegevens er worden verwerkt in de LTR en wat de bewaartermijnen van deze gegevens zijn.

Gegevens

Bijlage 2 omvat een overzicht van alle gegevens die verwerkt worden door de LTR. Het betreft voor een deel identificerende gegevens van de cliënten, zijnde het burgerservicenummer, geboortjaar en -maand en het geslacht. Het BSN is nodig om de patiënt te kunnen volgen in de keten en het nagaan van de 30-dagen mortaliteit. Daarnaast is het wenselijk de traumazorg op lange termijn (c.q. 20 jaar) te monitoren, onderzoeken en evalueren. Een acuut incident kan levenslange chronische gevolgen hebben. Het is in het belang van de patiënt en de samenleving om deze lange termijngevolgen inzichtelijk te maken, zodat de behandeling daarop kan worden afgestemd. Een voorbeeld van deze lange termijngevolgen zijn de gevolgen van hersenletsel (wat is de kwaliteit van leven en functioneren in de maatschappij op lange termijn?). Ook valt er te denken aan suïcidepogingen (hoe vaak komt een patiënt terug met soortgelijke verwondingen en wat is dan de beste aanpak gebleken?). Een ander

² Verordening (EG) nr. 19020/2006 van het Europese Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving Pb L376/1; 27 dec 2006.

voorbeeld is de patiënt in vegetatieve toestand: wat zijn ontwikkelingen over tijd en wat is de invloed van bepaald beleid op deze patiëntengroep en de zorg? Het is in het belang van kwalitatief goede toekomstige zorgverlening noodzakelijk deze ontwikkelingen over langere tijd te kunnen volgen. Het is niet goed mogelijk om op voorhand te differentiëren tussen trauma's, en daarmee verband houdende bewaartermijnen. De kwaliteit van traumazorg wordt 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. Ook 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. De LTR bevat daarom naast gewone persoonsgegevens, bijzondere persoonsgegevens van een cliënt, zoals kenmerken van het ongeval, kenmerken over de patiënt en de verleende zorg tot en met het ontslag uit het ziekenhuis en/of dertig dagen mortaliteit. Het betreft een ketenregistratie van de verleende zorg aan een patiënt. Deze gegevens zijn noodzakelijk voor de verwerkingsdoelinden.

Tot slot worden ook administratieve kenmerken vastgelegd zoals het nummer waarmee de cliënt binnen een instelling (met inbegrip van de ambulance-voorziening) wordt aangeduid, diverse tijdstippen (melding, vertrek ambulance naar cliënt, arriveren van de ambulance bij cliënt, vertrek ambulance naar het ziekenhuis, etc.) de datum en het tijdstip waarop metingen van vitale parameters van de cliënt plaatsvond en het nummer van de instelling.

Verstrekking gegevens

Ziekenhuizen met een afdeling spoedeisende hulp waar ongevalpatiënten kunnen worden opgevangen en behandeld voor hun letsel en ambulancediensten die prehospital hulp verlenen aan ongevalpatiënten, verstrekken gegevens aan de LTR. De aangewezen traumacentra ondersteunen deze ziekenhuizen en ambulancediensten met deze taak in hun ROAZ-regio.

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 kwaliteitsregistratie. De 11 traumacentra hebben voor deze landelijke registratie het advanced datamanagement (ADM) van het LUMC aangewezen als de verwerker. Het LUMC verwerkt dus feitelijk de gegevens in de LTR ten behoeve van het opstellen van rapportages en benchmarks.

Voor het realiseren van standaardrapportages hebben de traumacentra een overeenkomst met Stichting Informatie Voorziening Zorg (IVZ).

In opdracht van LNAZ verzorgt ZorgTTP de pseudonimisering van direct herleidbare persoonsgegevens (zoals het burgerservicenummer) aan de bron.

Ontvangers waaraan de gegevens worden verstrekt zijn:

- de verwerkers voor de LTR: advanced datamanagement van het LUMC (ADM LUMC) en de Stichting Informatie Voorziening Zorg (IVZ);
- ZorgTTP.

Ontvangers die persoonsgegevens in kunnen zien van uitsluitend hun eigen organisatie:

- de aangewezen traumacentra en bureau LNAZ;
- de verstrekkers (deelnemers aan de LTR).

Op de volgende pagina zijn de organisaties betrokken bij de gegevensverwerking van de persoonsgegevens in de LTR weergegeven.

Tabel 2

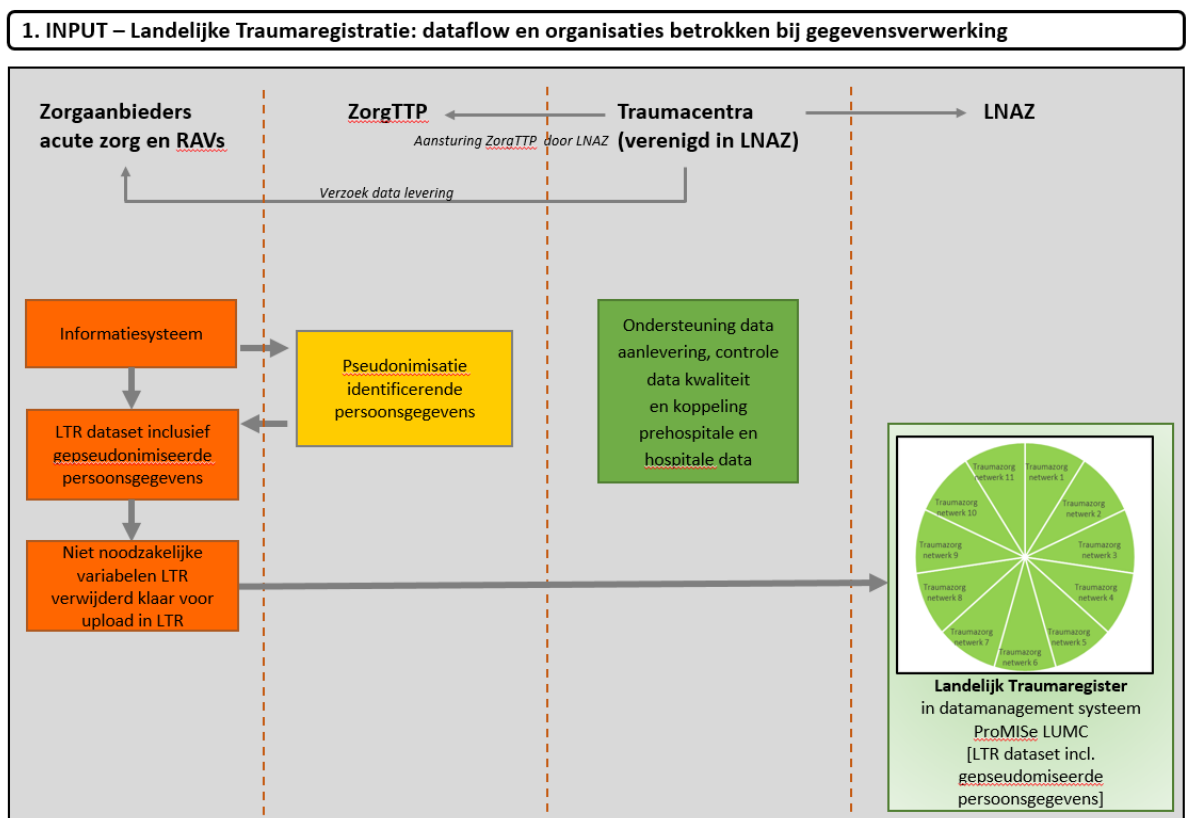
Organisaties betrokken bij de gegevensverwerking van de persoonsgegevens in de LTR						
Organisatie	Rol				Toegang vanuit LTR database	
	Verantwoordelijke	Verstrekker	Verwerker	Ontvanger	Functionaris	Gegevens
Ambulancedienst		X			Medewerker ambulancedienst	Toegang tot alle gegevens van ongevalpatiënten vastgelegd in de LTR aangeleverd door de ambulancedienst.
Ziekenhuis afdeling SEH		X			Medewerker ziekenhuis	Toegang tot alle gegevens van ongevalpatiënten vastgelegd in de LTR aangeleverd door het ziekenhuis.
Aangewezen traumacentrum	X			X	Datamanager regionale traumaregistratie Medewerker landelijke traumaregistratie	Toegang tot alle gepseudonimiseerde en overige gegevens van ongevalpatiënten vastgelegd in de LTR door de ambulancediensten en ziekenhuizen binnen het traumanetwerk van het betreffende traumacentrum.
ADM LUMC			X	X	Datamanagement medewerkers	Toegang tot de gepseudonimiseerde en overige gegevens van ongevalpatiënten vastgelegd in de LTR.
IVZ			X	X	Medewerker	Toegang tot set gepseudonimiseerde en overige gegevens van alle ongevalpatiënten vastgelegd in de LTR benodigd voor de vastgestelde terugkoppelrapportages.

Tabel 2. Schematische weergave van de organisaties betrokken bij de gegevensverwerking in de LTR en de mate waarin zij toegang hebben tot de gegevens

De directe tot de persoon herleidbare gegevens worden lokaal (bij de bron, namelijk een aanbieder van traumazorg) gepseudonimiseerd via ZorgTTP. Het gepseudonimiseerde burgerservicenummer is daarbij nodig voor het, zoals reeds is aangegeven, kunnen volgen van de patiënt in de keten, het nagaan van de 30-dagen mortaliteit, de effecten voor de patiënt en maatschappij op lange termijn en daarmee gepaard gaande beleidskeuzes. Deze gegevens worden vervolgens (voor een tweede keer gepseudonimiseerd) verstrekt aan het regionale traumacentrum waar de aanbieder van traumazorg onder valt. Op basis van deze data kan een regionaal beeld worden gegeven, benchmarks worden verricht etc.

In onderstaand schema is weergegeven hoe de verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt.

Afbeelding 2

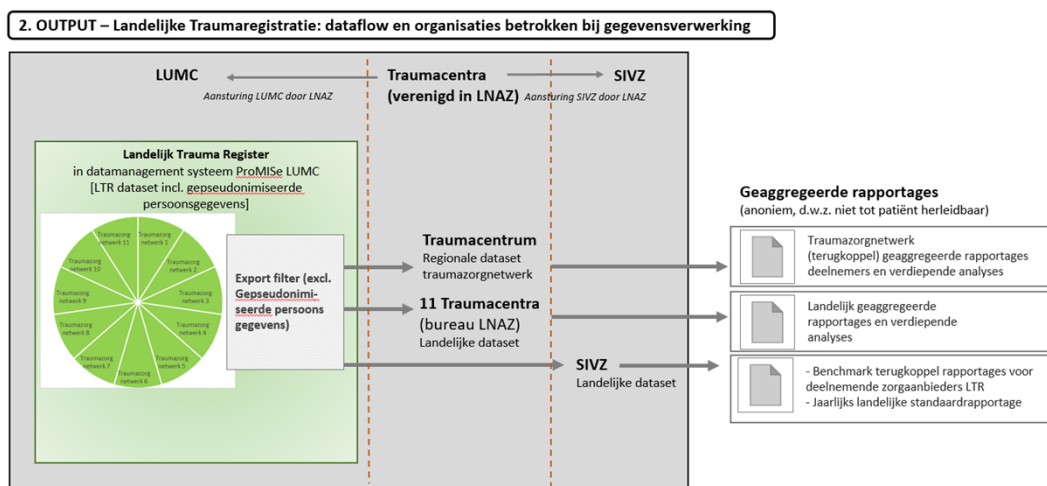


Afbeelding 2 - Gegevensstroom aanbieder, ZorgTTP en ADM LUMC

Voor de LTR worden handmatig, dan wel via het importeren van bestanden, gegevens vastgelegd in een database. Op de vastgelegde data worden, door ingebouwde queries, standaard (statistische) berekeningen uitgevoerd voor (benchmark) rapportages. Specifiek voor de evaluatie van de kwaliteit van zorg 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 worden 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. In onderstaand schema wordt de dataflow weergegeven.



Afbeelding 3- Gegevensstroom ADM LUMC, aanbieder en SIVZ

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 de Wkkgz is vastgelegd. Het is wel mogelijk om het LNAZ op wetenschappelijk of beleidsmatige gronden te verzoeken om een rapportage. 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 geanonimiseerd en derhalve niet tot patiënten herleidbaar. De persoonsgegevens die eraan ten grondslag liggen worden niet beschikbaar gesteld.

Voor het waarborgen van de beveiliging van de persoonsgegevens in de LTR zijn in de praktijk verschillende maatregelen genomen, zo zijn er door LNAZ afspraken vastgelegd

met de huidige verwerker (het ADM LUMC) over beveiligingsmaatregelen die worden genomen. ZorgTTP verzorgt de versleuteling van het BSN via "Trusted Reversible Encryption Service" (TRES). Er bestaat op dit moment niet de mogelijkheid om bij alle ziekenhuizen alle gegevens geautomatiseerd uit het Elektronisch Patiënten Dossier op te halen. Daarom moeten aanvullingen en wijzigingen (denk bijvoorbeeld aan latere complicaties) die zich - nadat eerder gegevens aan de LTR zijn doorgegeven - rond een patiënt binnen de registratieperiode voordoen, aanvullend aan de LTR worden verstrekt. Deze aanvullingen worden door de zorgverlener ingevoerd, die met dat doel in de LTR kan inloggen. De persoonsgegevens in dit systeem zijn versleuteld opgeslagen. Om de juiste patiënt op te kunnen zoeken en gegevens in- of aan te vullen wordt gebruik gemaakt van TRES. Deze service maakt het (alleen) voor geauthentiseerde zorgverleners die ingelogd zijn mogelijk versleutelde persoonsgegevens tijdelijk te ontsleutelen zodat de juiste patiënt kan worden opgezocht en de ontbrekende informatie kan worden toegevoegd. Bovendien kan de zorgverlener bij opvallende uitkomsten (zoals een hoge mortaliteit in een bepaalde groep), teruggaan naar de juiste patiënten om te onderzoeken wat de mogelijke oorzaak was. ZorgTTP zorgt voor een correcte afhandeling van de authenticatie voor de gebruikers van TRES en de techniek om versleutelde gegevens tijdelijk te ontsleutelen.

De combinatie van de beveiligingsmaatregelen van ADM LUMC en ZorgTTP geeft een dubbele beveiliging. Daarnaast is er een overeenkomst gesloten met IVZ, waarbij jaarlijks externe auditors de status van informatiebeveiliging en technische infrastructuur volgens de normen beoordelen. Tot slot is er een apart reglement voor LTR gegevensaanvragen.

De verplichtingen ten aanzien van de beveiliging van de gegevens zullen nader bij ministeriële regeling worden bepaald, waarbij in ieder geval naleving van NEN-normen en de wijze van pseudonimisering zullen worden voorgeschreven.

Bewaartermijn

Het doel van de traumaregistratie is beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de traumazorg in Nederland. Om dit te realiseren is het noodzakelijk een lange bewaartermijn te hanteren. In dat kader wordt een bewaartermijn gehanteerd van 20 jaar voor de gegevens.

De persoonsgegevens (het burgerservicenummer, het nummer waarmee de cliënt binnen een instelling wordt aangeduid, het geslacht en geboortejaar en - maand) en de herleidbare persoonsgegevens (de naam en administratieve gegevens van de ambulancedienst en de locatie van het ongeval) dienen op grond van de AVG als uitgangspunt te hebben "niet langer bewaren dan voor dit specifieke doel noodzakelijk". Het doel van de traumaregistratie is kwaliteitsbewaking en -bevordering van de traumazorg. In dat kader wordt een bewaartermijn gehanteerd van 20 jaar.

Na 20 jaar worden de (herleidbare) persoonsgegevens verwijderd, en blijven alleen gegevens bewaard die niet langer herleidbaar zijn tot personen.

Het geslacht van de cliënt wordt behouden.

De locatie van het ongeval, uitgedrukt in postcode wordt verwijderd (wel wordt de afgeleide waarde, de afstand tot het ziekenhuis, bewaard. Hiervan kan echter geen locatie worden afgeleid).

De resterende gegevens in de LTR zijn niet op de persoon herleidbaar, kunnen niet meer worden aangemerkt als persoonsgegevens, en worden (na verwijdering en aanpassing van bovenstaande items), ook na 20 jaar bewaard.

4. Gegevensuitwisseling en privacy

In hoofdstuk 5 van de memorie van toelichting bij de wet is toegelicht aan welke privacyregels gegevensuitwisseling moet voldoen. Specifiek wordt daar verwezen naar de AVG en artikel 8 van het Europees verdrag voor de rechten van de mens (hierna: EVRM). Kort samengevat mogen persoonsgegevens slechts worden verzameld voor zover dat noodzakelijk is voor een duidelijk vooraf gedefinieerd doel dat in een democratische samenleving nastrevenswaardig is, moet de toegang tot die gegevens zoveel mogelijk worden beperkt en beveiligd, en mogen de gegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk. Omdat het hier gaat om gegevens over gezondheid, is verwerking van die gegevens alleen toegestaan binnen de door de AVG en het EVRM gestelde kaders.

Diverse maatregelen worden op het niveau van de wet zelf getroffen. Zo is bepaald welke categorieën van persoonsgegevens mogen worden verzameld, voor welke doeleinden, aan wie ze moeten worden verstrekt en door wie ze worden verstrekt. Tevens is bepaald dat de persoonsgegevens altijd gepseudonimiseerd moeten zijn. Andere maatregelen worden getroffen in het onderhavige besluit. Omdat de precieze wijze waarop gegevens worden verwerkt en beveiligd, erg gedetailleerd kunnen zijn en vermoedelijk aan verandering onderhevig zijn door ontwikkeling van de techniek, worden de regels ten aanzien van die onderwerpen vastgesteld in een ministeriële regeling. De artikelen 30a en 30b van de Wkkgz voorzien in deze delegatiemogelijkheid. In dit besluit wordt in de eerste plaats bepaald welke gegevens worden verwerkt en in de tweede plaats welke bewaartermijnen van toepassing zijn. Beiden worden hieronder toegelicht.

Voor LADIS en LTR worden de te verwerken gegevens beschreven in bijlage 1, respectievelijk bijlage 2, bij dit besluit. Gegevens die niet in deze lijsten voorkomen, kunnen niet binnen de gecreëerde wettelijke grondslag worden verwerkt. Het gaat om gegevens die noodzakelijk zijn om de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR aan hun doel te laten beantwoorden.

Indien minder gegevens zouden worden verwerkt, zouden de kwaliteitsregistraties minder kwalitatieve en doelmatige analyses opleveren. Dit zou leiden tot minder goede inzichten in wat nodig is voor verbetering van de kwaliteit van de zorg en zou op termijn afbreuk kunnen doen aan de kwaliteit van zorg en leven van mensen die, zowel nu als in de toekomst, op die zorg zijn aangewezen. Het belang van de kwaliteit van zorg is afgewogen tegen de privacybelangen van individuele cliënten. Deze afweging heeft geleid tot een zodanige vaststelling van de te verwerken gegevens, dat die zich beperkt tot gegevens waarover niet op andere wijze kan worden beschikt, en tot datgene dat nodig is om het met de kwaliteitsregistratie beoogde verwerkingsdoel realiseren. Dat gaat gepaard met effectieve maatregelen die gericht zijn op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen, waarmee wordt voldaan aan het proportionaliteitsvereiste. De bijlagen voor de verslavingszorg zijn opgesplitst in een deel A en een deel B. Voor deze opsplitsing is gekozen, omdat een deel van de

verzamelde gegevens langer bewaard moet blijven dan het andere deel. Voor de LTR is die splitsing niet noodzakelijk. Beide registraties moeten in staat worden gesteld om over een lange periode inzicht te geven in trends en ontwikkelingen op hun eigen zorgterrein. Om dat mogelijk te maken, moeten zij de gegevens ook lang kunnen bewaren. In paragraaf 2 en 3 is voor LADIS en LTR ingegaan op de keuze voor de vaststelling van de bewaartermijnen. Na het verstrijken van de bewaartermijn moeten de gegevens worden verwijderd of volledig geanonimiseerd.

5. Gevolgen van de regelgeving voor de regeldruk

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 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.

Pm ATR

6. Financiële gevolgen voor het Rijk

7. Advies en consultatie

Het Ministerie van VWS heeft intern een fraudetoets uitgevoerd. Hieruit volgt dat voorliggend besluit geen impact heeft als het gaat om (nieuwe) fraudemogelijkheden. Voor zo ver het de LTR betreft, komt er geen verandering in de taken van het LNAZ en de regionale traumacentra ten aanzien van registratie, die blijven zoals deze nu reeds worden uitgevoerd. Ditzelfde geldt voor de verwerking van persoonsgegevens door de verwerkende partijen in het kader van het LADIS. De gegevens die op grond van dit besluit verwerkt worden en de toepasselijke bewaartermijn, komen overeen met de huidige situatie voor de LTR, en met de situatie die voorheen gold voor LADIS.

Pm AP advies

Pm internetconsultatie

ARTIKELSGEWIJS DEEL

Artikel I

Onderdeel A en B

In onderdeel A wordt de hoofdstukaanduiding van hoofdstuk 4 verbreed, zodat deze ook betrekking heeft op kwaliteitsregistraties. In onderdeel B wordt de voormalige hoofdstukaanduiding van hoofdstuk 4 omgezet in een paragraafaanduiding voor artikel 4.1, zodat er ruimte wordt gemaakt voor een volgende paragraaf over kwaliteitsregistraties.

Onderdeel C

In onderdeel C wordt de aangekondigde paragraaf over kwaliteitsregistraties opgenomen.

Artikel 4.2

Artikel 4.2 vindt zijn grondslag in artikel 30a, vierde lid, onderdeel a, van de Wkkgz. Op grond van dat onderdeel moet worden bepaald welke gegevens een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent, moet verstrekken aan de minister voor zover dit binnen de in het eerste lid van het genoemde artikel gestelde kaders past. Dit zijn tevens de gegevens die de minister verwerkt en mag verstrekken voor zover dit mogelijk is binnen de kaders van het tweede lid van dat artikel.

Op grond van artikel 4.2 worden de betreffende gegevens opgenomen in een bijlage bestaande uit twee onderdelen. Er is voor twee onderdelen gekozen omdat sprake is van twee verschillende bewaartermijnen en deze splitsing helder maakt welke gegevens onder welke bewaartermijn vallen.

De bijlage bestaat uit twee lijsten van beschrijvingen van gegevens die voor het LADIS nodig zijn om de noodzakelijke monitoring uit te kunnen voeren. Zie paragraaf 2 van het algemene deel van deze toelichting voor meer informatie over deze gegevens.

Artikel 4.3

In dit artikel wordt de bewaartermijn bepaald van de gegevens. Dit artikel vindt zijn grondslag in artikel 30a, vierde lid, onderdeel d, van de Wkkgz. De maximale bewaartermijn van de gegevens in bijlage 1, onderdeel A is 20 jaar.

De gegevens in bijlage 1, onderdeel 2 mogen 60 jaar worden bewaard. Het betreft gegevens die noodzakelijkerwijze lang moeten worden bewaard om gedurende het leven van een cliënt de verleende verslavingszorg te kunnen volgen. Dit is noodzakelijk om te kunnen voldoen aan EU-regelgeving en om beleidskeuzes met betrekking tot het zorgaanbod goed geïnformeerd te kunnen maken.

Artikel 4.4

De grondslag van dit artikel is artikel 30a, vierde lid, onderdelen b en c. In dit artikel worden de voorschriften die op deze onderdelen zullen steunen gedelegeerd naar een ministeriële regeling. De reden daarvan is dat beveiligingsmaatregelen en de wijze

waarop gegevens verstrekt en verwerkt moeten worden, sterk aan elkaar verbonden zijn en kunnen resulteren in een vrij gedetailleerde omschrijving die aansluit bij de actuele stand van de techniek op die terreinen aan verandering onderhevig kan zijn.

Artikel 4.5

Dit artikel bepaalt welke zorgaanbieders die traumazorg verlenen, verplicht worden om de in artikel 30b bedoelde gegevens aan te leveren aan traumacentra. Dit betreft alle ziekenhuizen die een afdeling voor spoedeisende hulp hebben en alle Regionale Ambulancevoorzieningen.

Met het begrip 'Regionale Ambulancevoorzieningen' is bedoeld om aan te sluiten bij de betekenis die dat begrip heeft in de Wet ambulancezorgvoorzieningen.

Regionale Ambulancevoorzieningen (hierna: RAV) kennen een veelheid aan organisatievormen en een RAV kan de levering van (een deel van) de ambulancezorg uitbesteden. De verplichting om gegevens aan een traumacentrum aan te leveren, ligt in beginsel bij de RAV zelf, maar strekt zich ook uit tot de gegevens die worden verzameld door, bijvoorbeeld, een onderaannemer. In een dergelijk geval zal de RAV een verwerkersovereenkomst moeten sluiten met degene aan wie die zorg is uitbesteed, op grond waarvan diegene de noodzakelijk gegevens namens de RAV kan verwerken en aan de RAV kan verstrekken.

Artikel 4.6

Dit artikel vindt zijn grondslag in artikel 30b, zesde lid, onderdeel a, van de Wkkgz. Op grond van dat onderdeel moet worden bepaald welke gegevens een zorgaanbieder die traumazorg verleent moet verstrekken aan traumacentra, voor zover dit binnen de in het eerste lid van het genoemde artikel gestelde kaders past. Net als artikel 4.2 worden op grond van artikel 4.6 de betreffende gegevens opgenomen in een bijlage waarin de bewaartermijnen worden vastgesteld. In de bijlage zijn de gegevens opgenomen die voor de LTR nodig zijn om de noodzakelijke monitoring uit te kunnen voeren. Zie paragraaf 3 van het algemene deel van deze toelichting voor meer informatie over deze gegevens.

Artikel 4.7

In dit artikel wordt op grond van artikel 30b, zesde lid, onderdeel d, van de wet bepaald wat de bewaartermijn is van de gegevens die aan traumacentra worden verstrekt en vervolgens worden verwerkt. De bewaartermijn van gegevens in bijlage 2 is 20 jaar. De duur van de bewaartermijn is toegelicht in het algemeen deel van de nota van toelichting.

Artikel 4.8

Dit artikel vindt zijn grondslag in de artikelen 30b, zesde lid, onderdelen b en c, van de Wkkgz. In artikel 4.8 is bepaald dat de te stellen voorschriften zullen worden opgenomen in een ministeriële regeling. Voor de reden daarvan zij verwezen naar de toelichting bij artikel 4.4.

De Minister voor Medische Zorg,