

Beantwoording van de 7 vragen uit het Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK)

Het Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving bevat normen waaraan goed beleid of goede regelgeving dient te voldoen. Uitgebreide informatie vind je op www.naarhetaik.nl (klik dan op de tekst "Naar het IAK" in de linker kolom).

1. Wat is de aanleiding?

Voorgesteld wordt om de Uitvoeringsregeling Wkkgz te wijzigen om regels te stellen over de beveiliging en pseudonimisering van gegevens, die ten behoeve van de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR mogen worden verwerkt.

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 wordt derhalve voor LADIS en LTR een grondslag geregeld in de artikelen 30a en 30b van de Wkkgz. In deze conceptregeling worden de waarborgen voor de gegevensverwerking nader uitgewerkt.

2. Wie zijn betrokken?

- Cliënten uit de verslavingszorg en patiënten die behandeld zijn in de traumazorgketen
- 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

3. Wat is het probleem?

In de artikelen 30a en 30b van de Wkkgz wordt verplicht gesteld dat de verwerking van gegevens met waarborgen moet zijn omkleed. Deze waarborgen worden uitgewerkt in de regeling.

4. Wat is het doel?

De gegevensverwerking moet omgeven zijn met de nodige waarborgen. In de onderhavige conceptregeling worden regels gesteld rondom de beveiliging van de te verwerken gegevens, alsmede de wijze van pseudonimisering van de gegevens. Hierbij wordt verwezen naar NEN-normen dan wel naar vergelijkbare wijzen van het beveiligen en pseudonimiseren van gegevens.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

De overheid is verantwoordelijk voor het voorzien in een stelsel van goede, betaalbare en toegankelijke gezondheidszorg voor zijn burgers. Het publieke 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. Wel is het van belang dat de gegevensverwerking met goede waarborgen plaatsvindt, zoals dat in de kwaliteitsregistraties alleen gepseudonimiseerde gegevens mogen worden verwerkt. Een andere waarborg is dat er eisen worden gesteld aan de beveiliging van de gegevens.

6. Wat is het beste instrument?

Artikelen 30a en 30b van de Wkkgz maken het mogelijk dat de wijze van pseudonimiseren en de beveiliging van de te verwerken gegevens in lagere regelgeving wordt uitgewerkt. Om die reden is hier gekozen voor een ministeriële regeling.

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 wijze van pseudonimisering en beveiliging van gegevens komt overeen met de bestaande situatie.