

Beantwoording van de 7 vragen uit het Integraal Afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK) voor het concept wetsvoorstel kwaliteitsregistraties LADIS en LTR

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 de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) te wijzigen in verband met het in de wet verankeren van de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten aanzien van twee kwaliteitsregisters. Naar aanleiding van de gewijzigde opvatting van de Autoriteit Persoonsgegevens ten aanzien van gepseudonimiseerde persoonsgegevens, behoeven deze reeds bestaande verwerkingen een expliciete wettelijke grondslag. Op dit moment is er geen directe wettelijke grondslag. Het betreft ten eerste het Landelijk Alcohol en Drugs Informatie Systeem (LADIS) met gegevens over verslaving(szorg). Ten tweede betreft het de Landelijke Trauma Registratie (LTR) met gegevens over acute zorg per regio en op landelijk niveau.

Dit wetsvoorstel wordt aangeboden voor internetconsultatie omdat het kwaliteitsregistraties betreft en het verwerken van persoonsgegevens. Dit zijn onderwerpen die privacy gerelateerd zijn en in de maatschappij belangrijk gevonden worden.

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 concept wetstekst is er overleg geweest met de Federatie voor Medisch Specialisten en de KNMG.

Er is uitgebreid gesproken met de verwerkers van de gepseudonimiseerde gegevens, IVZ en LNAZ. Zij hebben zeer actief bijgedragen bij de achterliggende gegevensbeschermingseffectbeoordeling (PIA) behorende bij het wetsvoorstel.

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 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.

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.

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

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. Vanwege de achtergrond van deze twee kwaliteitsregisters wordt er in dit wetsvoorstel de noodzakelijke grondslag gemaakt voor de verwerking van persoonsgegevens bij beide registraties.

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 gewijzigde opvatting van de AP en dient ook voor deze kwaliteitsregistraties een grondslag te bestaan. Kwaliteitsregistraties zijn van oudsher veelal ontstaan vanuit zorgprofessionals. De twee kwaliteitsregisters die in dit wetsvoorstel zijn opgenomen zijn niet ontstaan vanuit zorgprofessionals, maar vloeien voort uit een 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 kwaliteitsregisters in de zorg. Hiervoor komt op een later moment een wetsvoorstel.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

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. Echter door de gewijzigde beleidsopvatting dat gepseudonimiseerde gegevens opgevat kunnen worden als persoonsgegevens, betekent dit dat er op grond van de Algemene verordening gegevensbescherming er een wettelijke basis nodig is voor het verwerken van deze gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

6. Wat is het beste instrument?

Aangezien er een wettelijke grondslag nodig is voor het verwerken van persoonsgegevens is hier gekozen voor een wetwijziging. Het wetsvoorstel houdt concreet een wijziging in van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (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.

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

De registraties bestaat reeds sinds lange tijd, er worden dus geen (gewijzigde) gevolgen verwacht.

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