

## **Verslag internetconsultatie “Wetsvoorstel t.b.v. het creëren van grondslagen voor gepseudonimiseerde kwaliteitsregistraties en enkele andere wijzigingen”**

De internetconsultatie heeft in totaal 25 reacties opgeleverd. Zowel burgers als instellingen en andere entiteiten, waaronder ZN en het LNAZ, hebben gereageerd op het wetsvoorstel en de memorie van toelichting. Op hoofdlijnen zijn de reacties onder te verdelen in de volgende vijf tal categorieën:

1. Patiënttoestemming;
2. Kwaliteitsregistraties in bredere zin;
3. Verstrekken van het Burgerservicenummer;
4. Gegevensverzameling op individueel niveau;
5. Waarborgen voor gegevensuitwisseling.

Er zijn een aantal opmerkingen gemaakt over patiënttoestemming en de noodzaak hiervan. De mogelijkheid van patiënttoestemming als wettelijke basis is overwogen, maar gezien het belang van compleetheit van de cijfers maakt dat deze aanpassing van de wet een proportionele maatregel is.

In de toelichting is naar aanleiding van de reacties zoals omschreven onder punt 2 een passage toegevoegd over de onderscheidenheid van de criteria van LADIS en LTR ten opzichte van kwaliteitsregistraties in bredere(re) zin. 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 was 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 Europeesrechtelijke verplichting dan wel een nationaalrechtelijke verplichting, voort te zetten. Het ministerie van 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.

Ten aanzien van het verstrekken van het Burgerservicenummer is de toelichting aangescherpt met betrekking tot de gegevens in LTR. Er is door middel van een voorbeeld aangegeven dat het noodzakelijk is 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.

Ten aanzien van de gegevensverzameling op individueel niveau wordt opgemerkt dat het niet noodzakelijk is om deze centraal te verzamelen. Voor LADIS is dit echter wel van belang aangezien gegevensverzameling hier ook een statistisch doel heeft. Dit wordt nader toegelicht.

Tot slot de reacties inzake de 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 onder andere de specifieke waarborgen neer te leggen in een onderliggende AMVB.