

Reactie op wetsvoorstel voor het creëren van grondslagen t.b.v. kwaliteitsregistraties LADIS en LTR

Dit wetsvoorstel vraagt om een indringende inhoudelijke reactie. Het wetsvoorstel gaat over het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens in twee kwaliteitsregistraties. Te lang is gedacht dat het probleem van het centraal verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties wel zou overwaaien dan wel zich zelf zou oplossen. In plaats van te bezien of de gecentraliseerde verwerking nu wel de weg is die verder bewandeld moet worden, kiest het ministerie van VWS voor het verdedigen van bestaande belangen. Ze kiest voor reparatiewetgeving die rammelt en zeer dubieuze kanten heeft.

Overwaaien?

In het wetsvoorstel (plus memorie van toelichting) tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg probeert de minister van VWS de twee genoemde registraties waarin medische persoonsgegevens worden verwerkt weer op gang te krijgen. Omdat sinds begin 2016 duidelijk is geworden dat ook gepseudonimiseerde data gewoon als persoonsgegevens beschouwd dienen te worden hebben de data-verzamelande instanties een groot probleem. Toestemming van de patiënt is daardoor nodig. Daardoor stokte de aanlevering van veel data. Veelal was geen toestemming van de patiënt gevraagd. Een aantal registraties kwam vrijwel droog te staan. Dit probleem speelt niet alleen bij het Landelijk Alcohol Drugs Informatie Systeem (LADIS) en de Landelijke Trauma Registratie (LTR), maar ook bijv. bij de verzameling van Routine Outcome Monitoring (ROM)-data.

Principieel verkeerde keuze

Bij het op grote schaal verzamelen van zorgdata voor kwaliteitsdoeleinden en beleid is consequent een faliekant verkeerde keuze gemaakt. Men koos er telkens voor om op centraal niveau in principe tot een persoon herleidbare informatie te willen verzamelen. Men beargumenteert dat door te stellen dat men ketenzorg wil blijven kunnen volgen binnen de database met gegevens. Voor het ontwikkelen van beleid en kwaliteitsbeoordeling is het met moderne ICT-technieken in principe niet nodig om tot op dat landelijk niveau persoonsgegevens te verzamelen. Op decentraal niveau, op en rond verslavingszorg-instellingen en op en rond traumacentra is het al mogelijk over die zorg conclusies te trekken op het gebied van kwaliteit. Op dat niveau kunnen data al geanonimiseerd zijn. Het landelijk willen verzamelen van gepseudonimiseerde zorgdata is niet noodzakelijk. Het is een keuze en zeker geen fait accompli.

Handelingsonbekwaam?

VWS verdedigt haar initiatief om zonder toestemming bij verslaafden en trauma-patiënten door te stellen dat toestemming veelal niet mogelijk zou zijn. Verslaafden zouden volgens VWS niet altijd graag geconfronteerd willen worden met heden en verleden omdat het vaak in de taboesfeer zou liggen. Ze zouden in de ogen van het ministerie nauwelijks gemotiveerd zijn om mee te werken dan wel niet altijd handelingsbekwaam zijn. Bij trauma-patiënten komt VWS met de opmerking dat de patiënt veelal niet aanspreekbaar zou zijn. Men gaat voorbij aan het feit dat het niet aanspreekbaar zijn ergens in de behandeling niet meer zal spelen. Deze opstelling van VWS is bijzonder paternalistisch. De minister beschouwt beide categorieën meteen handelingsonbekwaam. Onbekwaam om een toestemming te geven. Een oordeel handelingsonbekwaamheid waar geen rechter aan te pas komt.

Opzichtige redenatie

Aan het einde van hoofdstuk 1.2 van de Memorie van Toelichting komt de minister met zijn redenatie waarom het vragen van toestemming ondoenlijk zou zijn. Ik druk dat deel hier integraal af. De minister redeneert opzichtig richting geen toestemming willen vragen.

“Daarbij komt ook dat het hanteren van toestemming van depatiënt (en ook de arts) als grondslag voor verwerking geen geschikte basis voor de verwerkingen is, omdat toestemming alleen geldig is als deze ‘vrij’ kan worden gegeven. Dit houdt in dat een gegeven toestemming ook weer op elk moment moet kunnen worden ingetrokken. Vrijheid van toestemming brengt in praktijk mee dat deze in een substantieel aantal gevallen zal worden geweigerd, zowel door de patiënt als de arts die de gegevens moet aanleveren. Dit is onverenigbaar met het doel van het voeren van volledige registraties voor goede statistieken ten behoeve van kwaliteitsborging en inzicht in

de prevalentie, incidentie en beloop van de zorgketen in het publieke belang. Daarnaast is gekeken of kan worden gewerkt met geanonimiseerde gegevens, maar aangezien het een ketenregistratie en een registratie over langere termijn betreft, is dit niet haalbaar.” Aldus de minister.

Vrijbrief

Zoals u in het geciteerde kunt zien, komt het gewoon niet uit om toestemming te vragen. Er zouden mogelijk te weinig bruikbare data overblijven om iets zinvol met die data te doen. Daarom tuigt men nu een wetsvoorstel op waarmee men de toestemming wil omzeilen. Met een dergelijke redentatie waarbij het nastreven van volledigheid van registraties van gegevens over patiënten/burgers op individueel niveau noodzakelijk wordt geacht om de overheid van (beleids-)informatie te voorzien, wordt de mogelijkheid geopend om bij welke database van de overheid dan ook de toestemmingsvraag overbodig te verklaren. In een democratisch bestel is geen plaats voor een dergelijke gang van zaken.

Doelbinding

Bij het wetsontwerp stuurde de minister van VWS een uitgebreide Memorie van Toelichting mee waarin het doel van de twee gegevensverzamelingen apart wordt verwoord. Hij stelt dat de gepseudonimiseerde data, data op individueel niveau, noodzakelijk zijn voor statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en -bevordering. Daarbij moet men zich zeer goed bedenken dat zulks een ander doel is dan waarvoor de data initieel vastgelegd zijn, namelijk het verlenen van zorg aan de patiënt. Het nieuwe doel is wel gelieerd aan het oude, maar is er een verre afgeleide van. Over de verwerking van data voor een ander doel dan waarvoor ze verzameld zijn staat het één en ander in de handleiding voor het gebruik AVG en de Uitvoeringswet AVG van het ministerie van Justitie en Veiligheid.

Gebruik voor andere doelen

In de genoemde handleiding staat onder hoofdstuk 4.2 vermeld onder welke voorwaarden data gebruikt mogen worden voor een ander doel dan waarvoor ze verzameld zijn. Zo staat er dat wanneer het bijvoorbeeld gevoelige persoonsgegevens betreft, dan geldt dat deze een hoger beschermingsniveau verdienen en dat deze minder snel voor andere doelen mogen worden gebruikt.

Verwerkingsuitzondering

De gekozen bewoordingen van de doelstelling in het wetsontwerp hebben een zeer nauwe relatie met een uitzonderingsbepaling in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Het gaat om het bepaalde in artikel 9 lid 2 onder i. Daarin staat dat zonder toestemming bijzondere persoonsgegevens verwerkt mogen worden “om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.” In overweging 52 komt een soortgelijke passage voor.

Medisch beroepsgeheim

In de Memorie van Toelichting beschrijft de minister zelf dat het centraal verwerken van de gepseudonimiseerde data een inbreuk kan betekenen op het medisch beroepsgeheim, aangezien de informatie verkregen is van een arts. Om vervolgens dan te spreken over een afweging die gemaakt is tussen het belang van het verbeteren van ketenzorg en anderzijds de belangen van de individuele patiënt.

Rechtvaardiging?

De minister lijkt zich er van bewust dat een beroep op één van de algemene uitzonderingsgronden voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens in de zin van artikel 9 AVG en artikel 30 UAVG niet mogelijk is en zet daarom primair in op het argument dat het vragen van toestemming niet mogelijk is. Met dit wetsvoorstel lijkt de minister echter ook de mogelijkheid te willen creëren om zich te kunnen beroepen op de uitzonderingsgrond dat de verwerking *noodzakelijk* is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag. Een wet die een beroep op deze wel zeer algemene uitzonderingsgrond mogelijk moet maken is echter volgens bestaande jurisprudentie slechts effectief indien de betreffende verwerking een toetsing op subsidiariteit, proportionaliteit en noodzakelijkheid kan doorstaan.

Proportionaliteit

In de Memorie van Toelichting heeft de minister het enkele malen over het proportionaliteits- en subsidiariteitsbeginsel. Dat is de vraag of de inbreuk van het wetsmiddel wel in een redelijke verhouding staat tot het te dienen belang met daarnaast de vraag of met een minder ingrijpend middel niet hetzelfde bereikt kan worden. Tot heden heeft de overheid zich nimmer afgevraagd of ze met het maken van reparatiewetjes in een poging om de onrechtmatige verwerking van medische persoonsgegevens alsnog te voorzien van een afdoende wettelijke grondslag, wel op de goede weg zit.

Telkens kiest de overheid voor het gecentraliseerd op persoonsniveau verzamelen, opslaan, analyseren en mogelijk ook doorleveren van medische data. Dit zonder te kijken of te willen kijken naar andere minder belastende, minder inbreukmakende en veiligere mogelijkheden van informatieverwerking voor kwaliteitsbevordering en beleidsinformatie in de zorg. Zo wordt ondermeer ten onrechte niet gekeken naar de wijze waarop het CBS - bij uitstek gericht op statische verwerking van persoons- en bedrijfsgegevens ten behoeve van beleid - informatie over burgers en bedrijven verwerkt zonder dat de beleidsinformatie die via statistische bewerking wordt gegenereerd herleidbaar is tot personen of bedrijven. Het doorleveren, of in enige vorm naar buiten brengen van informatie herleidbaar tot individuele personen of bedrijven is het CBS uitdrukkelijk verboden.

Alleen al op grond van toetsing op subsidiariteit - naast de werkwijze CBS zijn ook andere minder inbreukmakende wijzen van informatieverwerking bekend - kan geen sprake zijn van een noodzakelijke verwerking van bijzondere persoonsgegevens in de beide registratiesystemen waar dit wetsvoorstel betrekking op heeft.

Met de mogelijkheid van minder inbreukmakende werkwijzen staat ook in de weg aan een valide beroep op proportionaliteitsoverwegingen in relatie tot de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag.

Tot slot

Dit wetsvoorstel is te beschouwen als een proefproject van VWS om in een later stadium voor andere centraal aangelegde databases een rechtsgrond te creëren ten einde gepseudonimiseerde zorgdata te verzamelen en eventueel door te leveren aan derden. Ik doel daarbij in de zorg ondermeer op de DIS(DBC-Informatie-Systeem)- en ROM-dataverzamelingen.

Het huidige wetsvoorstel wordt daarom door ons op inhoudelijke gronden bijzonder sterk ontraden.

W.J. Jongejan, huisarts niet praktiserend
22 augustus 2019