



Nederlandse  
Vereniging van  
Ziekenhuizen



## **Consultatie Wetsvoorstel voor het creëren van grondslagen ten behoeve van kwaliteitsregistraties LADIS en LTR**

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), GGZ Nederland en Verslavingskunde Nederland maken graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren op de online consultatie van het concept wetsvoorstel voor het creëren van grondslagen ten behoeve van de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR.

De aanleiding voor het voorliggende wetsvoorstel is gericht op en beperkt zich specifiek tot twee kwaliteitsregistraties en gaat voorbij aan de noodzaak om dit voor veel andere kwaliteitsregistraties in de zorg te regelen. In dit wetsvoorstel worden gemeenschappelijk criteria besproken die ook op veel andere kwaliteitsregistraties van toepassing zijn. Graag verwijzen wij naar het recente advies van de Commissie Van der Zande waarin duidelijke aanbevelingen worden gegeven voor het creëren van een wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties in brede zin.

In de Memorie van Toelichting (hierna: MvT), behorend bij dit wetsvoorstel, wordt gesteld dat de kwaliteit van de zorg in Nederland beter kan en moet. Nederland heeft daarom behoefte aan (beter) *inzicht in de kwaliteit van zorg door goede en betrouwbare zorggegevens*. In de praktijk worden deze gegevens verzameld in kwaliteitsregistraties. Bij de verzameling van deze gegevens worden ook gepseudonimiseerde persoonsgegevens verwerkt. Voor een verwerking van deze gegevens dient er een *deugdelijke wettelijke grondslag* te zijn. Aangezien deze grondslag op dit moment ontbreekt, specifiek voor beide onderhavige kwaliteitsregistraties, wordt door dit wetsvoorstel daarin voorzien.

In de MvT van dit wetsvoorstel wordt bepleit dat de LADIS en LTR registratie zich onderscheiden van overige kwaliteitsregistraties en dit onderscheid vormt daarmee de rechtvaardiging van voorliggend wetsvoorstel om een wettelijke grondslag voor deze twee specifieke registraties te creëren. Wij zijn van mening dat de genoemde criteria onvoldoende onderscheidend zijn en daarmee ook (grotendeels) van toepassing zijn op kwaliteitsregistraties in brede(re) zin. De beschreven criteria worden hierna afzonderlijk weergegeven en toegelicht vanuit het perspectief van kwaliteitsregistraties in het algemeen.

Wij verzoeken de wetgever daarom om dit wetsvoorstel breder te trekken en te voorzien in een noodzakelijke en deugdelijke wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties in brede zin en niet enkel voor LADIS en LTR.

### **Criteria wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties**

Volgens de MvT is de aanleiding voor het voorliggende wetsvoorstel gebaseerd op het feit dat 'deze twee specifieke kwaliteitsregisters zich onderscheiden van andere kwaliteitsregistraties doordat zij enerzijds voortvloeien uit *wettelijke verplichtingen* en anderzijds doordat zij *niet zijn ontstaan vanuit zorgprofessionals*. Daardoor betreft het hier registraties die niet zien op het werk van één beroepsgroep, maar veelal betrekking hebben op multidisciplinaire zorg alsook verschillende zorgaanbieders (ketenzorg)'.

Hieronder bespreken wij waarom deze uitgangspunten eveneens gelden voor andere kwaliteitsregistraties en wordt een toelichting gegeven waarom het creëren van een wettelijke grondslag zich niet zou moeten beperken tot slechts twee kwaliteitsregistraties in de zorg.

### *1. Wettelijke verplichting*

Voor veel andere kwaliteitsregistraties gelden (in)direct deelnameverplichtingen die voortvloeien uit andere wettelijke verplichtingen (Wet bijzondere medische verrichtingen - Wbmv), indicatoren op de Transparantiekalender die onderdeel zijn van veel kwaliteitsregistraties, etc.) waarbij verwerking van gepseudonimiseerde bijzondere persoonsgegevens noodzakelijk is. Ook ten aanzien van deze kwaliteitsregistraties is het van belang dat zowel de verstrekking van gegevens door de zorginstellingen als de verwerking van deze gegevens door derden (TTP/verwerker) gelegitimeerd overeenkomstig de eisen van de AVG plaatsvinden.

### *2. Goede en betrouwbare zorggegevens*

Niet alleen voor multidisciplinaire zorgverlening binnen de ketenzorg met verschillende zorgaanbieders zijn goede en betrouwbare zorggegevens noodzakelijk. Deze gegevens zijn ook voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg van één of meerdere beroepsgroep(en) én van zorginstellingen van groot belang. Het argument dat goede registratie een absolute voorwaarde is voor het ontwikkelen van uniforme kwaliteitscriteria (onder Recht op privacy – p. 10 MvT) is één op één van toepassing op overige kwaliteitsregistraties in de zorg en niet exclusief voor de LADIS en LTR registraties van belang.

### *3. Bijzondere groep patiënten en geaggregeerde gegevens*

Bij de kwaliteitsregistraties opgenomen in dit wetsvoorstel gaat het om een bijzondere groep patiënten. Hierbij zou het eigenlijk niet direct over de zorg gaan die de patiënt op individueel niveau krijgt, maar om het verzamelen van gegevens op geaggregeerd niveau met het oog op onderbouwde beslissingen voor (uiteindelijk) de kwaliteit van de totale zorg(keten). Deze argumenten zijn integraal ook van toepassing op het overgrote deel van de kwaliteitsregistraties in de zorg. Ook andere kwaliteitsregistraties verzamelen namelijk data op geaggregeerd niveau om hiermee de zorg in een zorginstelling en/of een zorgketen te kunnen verbeteren.

De wetgever gaat daarnaast voorbij aan het feit dat niet alleen voor personen met verslavingsproblematiek *goede zorg belangrijk is zodat zowel de behandeling als de preventie wordt geoptimaliseerd*. Als argument wordt beschreven dat alleen patiënten die door een ongeval en waar elke seconde telt, in een *afhankelijkheidssituatie* komen. Voor veel meer aandoeningen is dit van toepassing en kan en moet de zorgketen nog beter ingericht worden.

### *4. Toestemming vragen aan betrokkene*

Gesteld wordt dat toestemming vragen aan patiënten die verslavingszorg of traumazorg nodig hebben niet goed mogelijk is. Daarbij komt ook dat het hanteren van toestemming van de patiënt (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 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 MvT.

Deze argumenten gaan ook rechtstreeks op voor (het gros van) de overige kwaliteitsregistraties en versterken de uitzonderingspositie van de LADIS en LTR registratie niet. Ook voor patiënten met een gebarsten lichaamsslager (DICA registratie) of patiënten die op de Intensive Care worden behandeld (NICE registratie),

geldt dat het hanteren van toestemming vooraf geen geschikte basis is. Ook voor de overige kwaliteitsregistraties binnen de zorg is daarom verankering in de wet, met alle waarborgen, de enige optie op grond van de AVG om de bestaande kwaliteitsregistratie te behouden. Ook ten aanzien van deze kwaliteitsregistraties kan in een onderliggende algemene maatregel van bestuur (AMvB) worden opgenomen welke gegevens voor welk doeleinde vastgelegd worden, wie daar toegang tot heeft, hoe deze worden beveiligd en hoelang ze worden bewaard.

Wij kunnen ons overigens niet vinden in het uitgangspunt in de MvT dat het gaat om een groep patiënten die vaak zelf niet kan beslissen over zijn situatie. Dit is niet alleen pertinent onwaar, maar achten wij ook stigmatiserend en in het kader van alle kwaliteitsregistraties de verkeerde reden om te voorzien in een wettelijke grondslag. De hiervoor besproken redenen bieden, met de nodige waarborgen zoals pseudonimisering en een TTP, daarentegen wel een gegronde reden om te voorzien in een wettelijke grondslag.

#### *5. Gepseudonimiseerde persoonsgegevens*

De verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens van overige kwaliteitsregistraties vereisen een wettelijke grondslag als bedoeld in artikel 6, derde lid, van de AVG. De toepasselijke grond voor verwerkingen over gepseudonimiseerde gegevens is de 'noodzakelijke verwerking voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg' (artikel 9 lid 2 onderdeel i AVG). Ook deze grond is direct van toepassing op andere kwaliteitsregistraties binnen de zorg.

#### *6. Noodzakelijkheid en subsidiariteit*

Evenals voor de LADIS en LTR registratie is alleen een wettelijke grondslag voor overige kwaliteitsregistraties niet voldoende voor het verwerken overeenkomstig de eisen van de AVG. Naast de verwerkingsgrond wordt ook de eis van noodzakelijkheid voor het verwerkingsdoel gesteld en moet voldaan worden aan de eis van subsidiariteit waarom geanonimiseerde gegevens geen alternatief voor (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens vormen.

#### *7. Waarborgen bij gegevensuitwisseling*

Ten aanzien van andere kwaliteitsregistraties in de zorg kunnen, zoals in voorliggend wetsvoorstel beschreven, bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur worden bepaald welke gegevens precies worden verstrekt door de zorgaanbieder, op welke wijze de verstrekking en verwerking plaatsvindt, op welke wijze door passende technische en organisatorische maatregelen deze gegevens worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking en wat de bewaartermijn van de gegevens zal zijn. Ook voor andere kwaliteitsregistraties kunnen in een AMvB de uitvoering van de rechten van betrokkenen worden uitgewerkt. Eveneens kan in nadere regelgeving invulling worden gegeven aan het beginsel van dataminimalisatie en kan de wijze van beveiliging van de gegevens worden uitgewerkt.

### **Waarborgen in het voorgestelde wetsvoorstel**

*In de wettekst van het wetsvoorstel ontbreken, in tegenstelling tot de memorie van toelichting, de nodige waarborgen.*

In de concrete wettekst van het wetsvoorstel wordt de verplichting aan zorgaanbieders die verslavingszorg verlenen, opgelegd om alle noodzakelijke persoonsgegevens daaronder te verstaan gegevens over de gezondheid en het Burgerservicenummer aan de Minister van VWS te verstrekken. De MvT geeft aan dat deze verstrekking wordt ondervangen met veel waarborgen. Uitgebreid wordt toegelicht hoe de verstrekking via een TTP aan LADIS geschiedt. Dit zelfde geldt voor de verstrekking van gegevens via een TTP aan LTR.

Deze waarborgen zijn echter niet omschreven in de wettekst van het wetsvoorstel. Het wetsvoorstel geeft te veel ruimte om gegevens zonder enige pseudonimisering door middel van raadpleging van een TTP, te verstrekken.

Wij vragen de wetgever daarom om deze waarborgen zowel in de wet, als in de AMvB op te nemen.

### **Verstrekken van het Burgerservicenummer**

Het Burgerservicenummer moet op grond van de wettekst in het wetsvoorstel worden verstrekt aan de Minister. Het verstrekken van het Burgerservicenummer achten wij niet noodzakelijk met het oog op het doel van de wettelijke bepaling. De toegevoegde waarde van dit gegeven is onduidelijk.

Wij vragen de wetgever om het verstrekken van het Burgerservicenummer daarom achterwege te laten.

### **Juridische grondslag verwerking gezondheidsgegevens**

Tot slot verwijzen wij graag naar de volgende relevante analyse en aanbeveling uit het rapport van de *Commissie Van der Zande*:

#### *3.3.4 Zorg voor een juridische grondslag voor verwerking gezondheidsgegevens door kwaliteitsregistraties en koppeling met behulp van BSN-nummers*

De commissie heeft geconstateerd dat alle betrokken partijen als knelpunt signaleren dat de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en het Uitvoeringsbesluit AVG (UAVG) geen wettelijke grondslag bieden voor verwerking van gezondheidsgegevens door de kwaliteitsregistraties en de door hen aangestelde dataorganisaties.

#### *Anonimisering niet mogelijk.*

Het is niet mogelijk om de gegevens volledig te anonimiseren zodat de verwerking buiten de AVG valt. De kwaliteitsregistraties pseudonimiseren gegevens, waarbij de pseudonimisering niet volledig onomkeerbaar is. De redenen hiervoor zijn tweërlei:

- Bepaalde verwerkingen zijn zorgaanbieder-overstijgend waardoor gegevens vanuit verschillende zorgaanbieders moeten kunnen worden gekoppeld aan één patiënt (zoals heropnames binnen zoveel maanden na een operatie, hetgeen niet noodzakelijkerwijs bij hetzelfde ziekenhuis hoeft te geschieden of het volgen van een patiënt met een implantaat over verschillende zorgaanbieders).
- Terugkoppeling met de betreffende zorgverlener moet mogelijk zijn voor controle van de oorspronkelijke patiëntgegevens. Regelmatig zal een kwaliteitsregistratie steekproefsgewijs de in de kwaliteitsregistratie ingevoerde gegevens moeten controleren met de brongegevens van het ziekenhuis of ggz-instelling.

#### *Toestemmingsgrondslag niet mogelijk*

De grondslag van toestemming voor verwerking van de patiënt (en ook de arts) is geen geschikte basis voor de verwerkingen. Toestemming is alleen geldig 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. Daarnaast zal intrekken inhouden dat gegevens na eerdere toestemming verwijderd moeten kunnen worden; een zeer bewerkelijk proces met hoge administratieve lasten tot gevolg. 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 bepaalde ziekten (zoals de onderscheiden vormen van kanker) in het publiek belang.

*Noodzaak wettelijke grondslagen.*

In de AVG is uitdrukkelijk het belang van verwerkingen van bijzondere persoonsgegevens op het gebied van de volksgezondheid voor kwaliteitscontroles erkend (zie overwegingen 52 en 53 AVG). Daarbij is uitdrukkelijk overwogen dat bepaalde verwerkingen in het belang van de volksgezondheid mogelijk moeten zijn zonder toestemming van de betrokkenen, mits specifieke en passende maatregelen worden getroffen ter bescherming van de privacy van de betrokkenen (zie overweging 54 AVG).

Op grond van deze overwegingen biedt de AVG (art. 9 lid 2 onderdeel i ) de lidstaten de mogelijkheid om in een nationale wet een grondslag op te nemen voor de *verwerkingen die noodzakelijk zijn in het publiek belang ter waarborging van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, op voorwaarde dat in de nationale wet passende en specifieke maatregelen worden opgenomen ter bescherming van de privacy rechten van de individuen*. Bij de implementatie van de AVG in ons nationaal recht heeft de wetgever echter van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

*Aanbeveling 3.3.4.1.*

De Commissie Van der Zande beveelt VWS aan om zo spoedig mogelijk wetgeving voor te bereiden waarbij - gelet op art. 9 lid 2.i AVG - *aan de UAVG een grondslag wordt toegevoegd voor de verwerking van gezondheidsgegevens door kwaliteitsregistraties die een erkenning hebben verkregen van het ZINL*.