

REACTIE WETSVORSTEL VERZAMELWET GEGEVENSBESCHERMING

1 INLEIDING

- 1.1 De Samenwerkende Kwaliteitsregistraties (SKR) maken graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren in het kader van de internetconsultatie over het concept wetsvoorstel Verzamelwet gegevensbescherming.
- 1.2 Kwaliteitsregistraties zijn essentieel voor een goede evaluatie van de zorg in Nederland en daarmee een onmisbare schakel in het continue proces van het verbeteren van de zorgverlening in Nederland, het tegengaan van onnodige administratielasten voor zorgaanbieders en het beheersbaar houden van kosten voor de zorg. Kwaliteitsregistraties zijn daarnaast een rijke bron van informatie voor zorgverleners om patiënten te informeren over prognoses die bij een bepaald behandeltraject horen, en om samen met de patiënt beslissingen over zijn of haar behandeling te kunnen nemen.
- 1.3 Gezien het feit dat kwaliteitsregistraties hun bestaansrecht ontleen aan het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid en tevens een zwaarwegend maatschappelijk belang dienen, zijn de organisatoren van deze kwaliteitsregistraties en de daarbij direct betrokken partijen gebaat bij een heldere en duidelijke verankering van hun positie in de wet. Op dit moment bestaat er (in sommige gevallen) onduidelijkheid over de grondslag die kwaliteitsregistraties hebben onder de Algemene Verordening Gegevensverwerking (“AVG”) en de daaruit voortvloeiende Uitvoeringswet AVG (“UAVG”) om bijzondere persoonsgegevens te verwerken. Deze zorgen zijn reeds eerder geuit in, onder meer, een brief van de Federatie Medisch Specialisten aan de vaste commissie voor Justitie en Veiligheid ten behoeve van de behandeling van de UAVG op 25 januari 2018 d.d. 19 januari 2018. Een dergelijke onduidelijkheid is onwenselijk aangezien zij goede zorgevaluatie in de weg kan staan. Teneinde de continuïteit van hoogwaardige zorgevaluatie te waarborgen, is het creëren van een wettelijke basis voor kwaliteitsregistraties een logische, maar vooral ook noodzakelijke, stap.
- 1.4 De AVG biedt de mogelijkheid voor het creëren van een dergelijke expliciete basis. Artikel 9 lid 2 onder i AVG biedt een uitzondering op het verbod op het verwerken van bijzondere persoonsgegevens (zoals patiëntgegevens) indien dit vereist is in het kader van het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg. Vanwege de zogenaamde ‘beleidsneutrale implementatie’ van de AVG is deze uitzonderingsgrond echter niet in de UAVG opgenomen. De aanpassing van de UAVG via de Verzamelwet gegevensbescherming biedt een uitgelezen mogelijkheid om aan deze onduidelijkheid een einde te maken.¹

¹ Dit wordt ook bepleit door de Commissie Van der Zande en in de Memorie van Toelichting op het concept wetsvoorstel voor het creëren van grondslagen ten behoeve van kwaliteitsregistraties LADIS en LTR.

- 1.5 De SKR verzoekt om via het concept wetsvoorstel Verzamelwet gegevensbescherming uitvoering te geven aan artikel 9 lid 2 onder i AVG en zodoende in de UAVG een wettelijke grondslag te creëren op basis waarvan kwaliteitsorganisaties gerechtigd zijn bijzondere persoonsgegevens te verwerken in het kader van zorgevaluatie en te verstrekken aan derden ten behoeve van wetenschappelijk, statistisch of historisch onderzoek als bedoeld in artikel 89 AVG, waarbij wordt geborgd dat het (meervoudig gepseudonimiseerde) BSN kan worden toegepast ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en onderzoek voor wetenschappelijke en statistische doeleinden.
- 1.6 De SKR licht een en ander hieronder graag toe. Voorafgaand aan deze toelichting benoemt de SKR eerst kort het belang van kwaliteitsorganisaties binnen de zorg en hun onderlinge samenwerking. De SKR gaat daarna in op de achtergrond van de AVG en UAVG ten aanzien van het doorbreken van het verbod op de verwerking van bijzondere persoonsgegevens, en ontwikkelingen die nadien hebben plaatsgevonden, waaronder het rapport van de commissie governance van kwaliteitsregistraties en het wetsvoorstel voor het creëren van grondslagen ten behoeve van kwaliteitsregistraties LADIS en LTR. De SKR gaat vervolgens in op het belang van het verwerken van het BSN ten behoeve van zorgevaluaties en, tot slot, het concept wetsvoorstel Verzamelwet gegevensbescherming.

2 ACHTERGROND KWALITEITSREGISTRATIES

- 2.1 Kwaliteitsregistraties bestaan al decennia en hebben aantoonbaar bijgedragen aan het verbeteren van de gezondheidszorg. Artsen en andere zorgprofessionals kunnen data gebruiken om van elkaar te leren, bijvoorbeeld wanneer uit de data blijkt dat er variatie in processen en zorguitkomsten bestaat. Kwaliteitsregistraties zijn een rijke bron van informatie voor zorgverleners om patiënten te informeren over prognoses die bij een bepaald behandeltraject horen, en om samen met de patiënt beslissingen over zijn of haar behandeling te kunnen nemen.
- 2.2 Zorgaanbieders en zorgprofessionals zijn, gelet op hun wettelijke plicht om de kwaliteit van zorg te meten en te verbeteren, verantwoordelijk voor het vastleggen van de primaire data. Op grond van artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg draagt de zorgaanbieder zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Die verplichting houdt onder meer in het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg op zodanige wijze dat de gegevens voor eenieder vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders van dezelfde categorie en het aan de hand van deze gegevens op systematische wijze toetsen of de wijze van uitvoering leidt tot goede zorg.
- 2.3 In de afgelopen tien jaar is in hoog tempo data beschikbaar gekomen over (de behandeling van) verschillende vormen van kanker, hartaandoeningen, beroerten, nierziekten, gewrichtsprothesen, diabetes, zwangerschap en geboorte, overgewicht, de werking van dure medicijnen en de kwaliteit van de intensive care. Met enerzijds spectaculaire resultaten, zoals meer geslaagde ingrepen,

minder complicaties, minder her-operaties, lagere sterftcijfers en lagere zorgkosten en anderzijds informatie over ervaren kwaliteit van leven.

- 2.4 Ook in de Coronacrisis wordt het belang van kwaliteitsregistratie duidelijk. Door een goede samenwerking van zorgprofessionals en dataverwerkers kan snel waardevolle informatie uit zorgdata worden geleverd. Zo voorziet de NICE-registratie het RIVM, VWS en LCPS van informatie ten behoeve van capaciteitsplanning, en de IC's van informatie om binnen hun regio de spreiding van patiënten te organiseren, alsmede informatie over determinanten van uitkomsten, ingeval triage moet plaatsvinden. Niets van dit alles is mogelijk zonder actuele en accuraat aangeleverde data.
- 2.5 In opdracht van zorgaanbieders bewerken dataverwerkers patiëntgegevens zodanig dat de organisatoren van kwaliteitsregistraties alleen niet-herleidbare gegevens van patiënten ontvangen. De organisatoren van kwaliteitsregistraties zijn in dat kader derhalve niet in staat deze gegevens aan een specifieke patiënt te koppelen zonder dat aanvullende gegevens worden gebruikt. Deze aanvullende gegevens worden te allen tijde gescheiden bewaard en er worden technische en organisatorische maatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een (identificeerbare) persoon worden gekoppeld. Door deze waarborgen kunnen deelnemende zorgaanbieders en organisatoren kwaliteitsregistraties zorgevaluaties uitvoeren die tot doel hebben om onderzoek naar kwaliteit van zorg en wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken.
- 2.6 De dataverwerking ten behoeve van de kwaliteitsregistraties wordt uitbesteed aan gespecialiseerde dataverwerkers. De dataverwerkers beschikken over meer dan tien jaar ervaring op het gebied van datamanagement in (specifieke domeinen in) de zorg. Zij voeren berekeningen uit, passen case-mix correcties toe, ontwikkelen interactieve dashboards en richten zich op het verbeteren van technische standaarden, het toepassen van informatiestandaarden en het automatiseren van processen. Deze dataverwerkers zijn verenigd in de Samenwerkende Data Verwerkers (SDV). De SDV is een samenwerkingsverband van vijf ICT-partners van landelijke kwaliteitsregistraties, te weten SDB Groep, Klinische Informatiekunde AmsterdamUMC, Stichting Informatievoorziening Zorg (IVZ), Deutsche Telecom Healthcare en MRDM.² De combinatie van deze ervaring en verschillende specialisaties zorgt, gebruikmakend van de bestaande infrastructuur, voor een substantiële bijdrage én versnelling in het realiseren van de aanbevelingen uit het rapport van de Commissie Van der Zande.

² <https://www.icthealth.nl/nieuws/gezamenlijke-werkagenda-medische-dataverwerkers/>.

2.7 Gegevensbescherming is een zeer belangrijk aandachtspunt voor kwaliteitsregistraties. Alle ondertekenaars van deze reactie werken volgens het principe van gegevensbescherming door ontwerp en instellingen ('privacy by design'). Uitgangspunten daarbij zijn:

- Uitsluitend indicatoren op basis van 'need to know', dus niet 'nice to know'. Dit wordt geborgd in de governance van de kwaliteitsregistratie zelf;
- Pseudonimisering of bij de bron of direct bij de verwerker wanneer gegevens in de kwaliteitsregistratie worden opgenomen. Naam of adres komen nooit mee;
- Uitsluitend opslag en verwerking in volgens NEN-norm 7510 en/of ISO27001 beveiligde omgevingen;
- Mede in verband met dit laatste, uitsluitend toegang voor bevoegden ten behoeve van het doel van de kwaliteitsregistratie;
- Aan zorgverzekeraars worden uitsluitend geanonimiseerde statistische gegevens ontsloten. Indien die gegevens herleidbaar zijn naar een bepaalde beroepsbeoefenaar of zorginstelling, dan uitsluitend voor zover deze daarmee heeft ingestemd;
- Ontsluiting van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek waarmee de kwaliteit van zorg kan worden verbeterd.

2.8 In termen van het VWS programma 'Uitkomstgerichte zorg' verbeteren kwaliteitsregistraties al sinds geruime tijd de uitkomsten. Dat gebeurt via onderlinge vergelijkingen door middel van benchmarking. Een zorgaanbieder krijgt daarbij de eigen resultaten teruggekoppeld op een bepaalde kwaliteitsindicator, zoals een postoperatieve infectie, vergeleken met het gemiddelde of de best presterende van alle deelnemende zorgaanbieders. Gebleken is dat als deze vergelijkingen over de jaren worden herhaald, de kwaliteit niet alleen gemiddeld omhoog gaat, maar dat in de regel ook de al goed scorende zorgaanbieders zich verbeteren. Met andere woorden, de lat voor kwaliteit van zorg komt in het algemeen hoger te liggen. Kwaliteitsregistraties vormen zo een onmisbare schakel voor de kwaliteitsverbetering in de zorg. Ook hier is een adequate, snelle en volledige aanlevering van data een belangrijk element.

2.9 Een aantal kwaliteitsregistraties is onder de noemer SKR een samenwerking aangegaan. De SKR bestaat momenteel uit zeven Nederlandse kwaliteitsregistraties: DICA, LROI, Renine (Nefrovisie), NICE, URO, NHR en Perined.³ Het belangrijkste doel van de SKR is om kwaliteitsdata op een begrijpelijke en actiegerichte manier terug te geven aan zorgprofessionals en, via de zorgverleners, aan patiënten. De SKR draagt als zodanig bij aan de vermindering van de administratieve lasten

³ De SKR staat open voor deelname van alle kwaliteitsregistraties met een (geplande) landelijke dekking, met verwerking gecertificeerd op basis van NEN7510, met mandatering vanuit de wetenschappelijke of beroepsvereniging, en met als doel kort cyclisch kwaliteitsinformatie terug te koppelen waarmee kwaliteit van zorg inzichtelijk wordt gemaakt en verbetertrajecten worden geïnitieerd.

voor zorgprofessionals en zorgorganisaties. De samenwerking richt zich verder op kennisdeling in relatie tot het gebruik van routinematig verzamelde zorgdata om de zorg verder te verbeteren.

- 2.10 Voor al deze ontwikkelingen binnen kwaliteitsregistraties is het van essentieel belang dat zij op elektronische wijze kunnen beschikken over adequate, actuele en uniforme gegevens.

3 ACHTERGROND AVG EN UAVG

- 3.1 De AVG kent een aantal artikelen waar alleen een beroep op kan worden gedaan als deze verder zijn uitgewerkt in de wetgeving van de Lidstaten zelf. Dat geldt onder meer voor een aantal in de AVG genoemde gronden op basis waarvan het verbod tot het verwerken van bijzondere persoonsgegevens kan worden doorbroken.⁴ Eén van deze artikelen is artikel 9 lid 2 onderdeel i AVG dat een uitzondering op het algemene verbod uit lid 1 bevat en als volgt luidt:

1. Verwerking van persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, en verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon, of gegevens over gezondheid, of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid zijn verboden

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer aan een van de onderstaande voorwaarden is voldaan:

(...)

i) de verwerking is noodzakelijk 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, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim

- 3.2 Zoals hierboven aangegeven, is artikel 9 lid 2 onderdeel i AVG een uitzondering op de hoofdregel dat de verwerking van bijzondere persoonsgegevens is verboden. In dit artikel wordt expliciet bepaald dat bijzondere persoonsgegevens (zoals patiëntgegevens) mogen worden gebruikt als dat noodzakelijk is voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid in de gezondheidszorg.

⁴ Verwerking van bijzondere persoonsgegevens, waaronder gegevens omtrent de gezondheid vallen (zoals patiëntgegevens), is in beginsel verboden tenzij dit verbod op basis van een in de wet vermelde bepaling kan worden doorbroken.

- 3.3 Artikel 25 van het concept wetsvoorstel voor de UAVG bevatte aanvankelijk een implementatie van artikel 9, tweede lid, onderdeel i AVG. Het artikel luidde als volgt:

Artikel 25

1. *Het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken is niet van toepassing voor zover dit noodzakelijk is met het oog op 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.*
2. *Indien toepassing wordt gegeven aan het eerste lid worden de gegevens alleen verwerkt door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht. Indien de verwerkingsverantwoordelijke gegevens persoonlijk verwerkt en op hem niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift een geheimhoudingsplicht rust, is hij verplicht tot geheimhouding van de gegevens, behoudens voor zover de wet hem tot mededeling verplicht of uit zijn taak de noodzaak voortvloeit dat de gegevens worden meegedeeld aan anderen die krachtens het eerste lid bevoegd zijn tot verwerking daarvan.*

- 3.4 In dit artikel werd derhalve invulling gegeven aan de ruimte die artikel 9, tweede lid, onderdeel i AVG, laat voor het opnemen van een uitzondering op het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.⁵

- 3.5 Artikel 25 van het concept wetsvoorstel voor de UAVG was bovendien een nieuw artikel ten opzichte van de Wbp. Hoewel dit uitgangspunt ook in de toelichting bij het concept wetsvoorstel voor de UAVG⁶ werd onderstreept, is het artikel echter alsnog vervallen vanwege het uitgangspunt van beleidsneutrale implementatie:⁷

Ondanks het formele karakter van een verordening laat de verordening op een groot aantal plaatsen ruimte aan de nationale wetgever om keuzes te maken. Hiermee heeft de verordening in materieel opzicht op deze punten het karakter van een richtlijn. Van deze ruimte is in de onderhavige Uitvoeringswet op verschillende punten gebruikgemaakt. Conform het algemene uitgangspunt bij implementatie van Europese regelgeving is gestreefd naar een beleidsneutrale

⁵ Memorie van Toelichting, concept Regels ter uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PbEU 2016, L 119) (Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming), p. 80.

⁶ Memorie van Toelichting concept UAVG, p. 29.

⁷ Memorie van Toelichting UAVG, p. 14.

invulling van de ruimte die de verordening biedt. Dat wil zeggen dat bij de invulling van de ruimte die de verordening laat voor nationaal recht steeds is bezien of en in hoeverre het bestaande nationale recht en de bestaande nationale beleidskeuzes gehandhaafd kunnen worden onder de verordening. Waar dat niet, of niet geheel mogelijk is, is er steeds voor gekozen om zo dicht mogelijk te blijven bij het bestaande nationale recht.

- 3.6 De Memorie van Toelichting wijst verder op de ruimte die de AVG laat om wellicht in de toekomst in sectorale wetgeving alsnog een dergelijke bepaling op te nemen.⁸ Wat ook kan worden gezegd van de keuze van de wetgever om over te gaan tot beleidsneutrale implementatie, gelet op de ontwikkelingen die hebben plaatsgevonden na inwerkingtreding van de UAVG zoals die hierna worden besproken, ligt het voor de hand dat aan artikel 9 lid 2 onder i AVG door middel van dit wetsvoorstel nadere invulling wordt gegeven.

4 ONTWIKKELINGEN

Advies commissie governance van kwaliteitsregistraties (Commissie Van der Zande)

- 4.1 De commissie governance van kwaliteitsregistraties (oftewel Commissie Van der Zande), ingesteld door het Ministerie van VWS, heeft in haar rapport van 29 maart 2019 geadviseerd hoe te komen tot een efficiënt en effectief werkende governance ten behoeve van kwaliteitsregistraties en de daarmee gemoeide dataverzameling en -verwerking.⁹ Doel hiervan is de waarde van de kwaliteitsregistratie te benutten en te versterken, en tegelijkertijd de administratieve lasten voor zorgaanbieders te verlagen en de contractering met zorgaanbieders en gegevensverwerkers meer uniform te maken. Ook wordt in dit advies de financiering uniformer en worden processen van dataverwerking gemakkelijker gemaakt.
- 4.2 In het rapport staat, op pagina 6, als één van de knelpunten opgenomen 'Onduidelijkheid of voor de dataverwerkingen in het kader van kwaliteitsregistraties een juridische grondslag bestaat onder de AVG, hetgeen leidt tot een veelvoud aan verwerkerscontracten en onduidelijkheid over toestemmingsvereiste/ pseudonimisering.' De commissie doet in dat kader twee relevante aanbevelingen:

Aanbeveling 3.3.4.1. De commissie 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.

⁸ Memorie van Toelichting UAVG, p. 65.

⁹ Advies commissie governance van kwaliteitsregistraties d.d. 29 maart 2019.

Aanbeveling 3.3.4.2. De commissie doet ook de aanbeveling aan VWS om te verduidelijken en indien nodig, wetgeving voor te bereiden, waarbij wordt geborgd dat het BSN-nummer kan worden toegepast ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en onderzoek voor wetenschappelijke en statistische doeleinden. Er bestaat in het veld onduidelijkheid of het BSN-nummer op grond van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg in samenhang met artikel 46 UAVG toelaat dat het BSN voor kwaliteitsregistraties mag worden verwerkt. Feit is dat de kwaliteitsregistraties een koppelsleutel dienen toe te passen omdat de verwerkingen zorgaanbieder-overstijgend zijn. Het BSN als sleutel is hiervoor noodzakelijk, omdat er op dit moment geen betrouwbare alternatieven bestaan (bijvoorbeeld patiëntnummers in de EPD zijn lokaal en pseudonimisering op grond van naam, initialen en geboortedatum is bewezen onbetrouwbaar). Er is inmiddels een goede privacy-vriendelijke systematiek beschikbaar waarbij het BSN-nummer tweeweg kan worden gepseudonimiseerd.

- 4.3 Zoals tevens door de commissie wordt benadrukt, is de grondslag van toestemming voor verwerking van de patiënt (en ook de arts) 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 de 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 bepaalde ziekten (zoals de onderscheiden vormen van kanker, maar bijvoorbeeld ook, zoals in de actualiteit blijkt, besmettelijke ziekten zoals COVID-19 met een zeer grote, directe maatschappelijke impact) in het publieke belang.
- 4.4 De commissie concludeert in haar rapport dat VWS moet zorgen voor een wettelijke grondslag voor verwerking van gezondheidsgegevens door de kwaliteitsregistraties en de door hen aangestelde dataverwerkers.
- 4.5 De SKR omarmt het advies van de Commissie Van der Zande hetgeen zij eerder ook al heeft benadrukt in reactie op de internetconsultatie voor het concept wetsvoorstel kwaliteitsregistraties.¹⁰

¹⁰ Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg.

Wetsvoorstel LADIS en LTR

- 4.6 Op 22 juli 2019 is een eerste stap voor het introduceren van een wettelijke basis genomen door middel van het concept wetsvoorstel voor het creëren van grondslagen ten behoeve van kwaliteitsregistraties LADIS en LTR. Het wetsvoorstel is in het kader van een internetconsultatie gepubliceerd.¹¹ Het wetsvoorstel regelt een wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg. Het LADIS betreft informatie over een groep personen met verslavingsproblematiek. De LTR betreft informatie over een groep patiënten die in een afhankelijkheidssituatie zijn gekomen door een ongeval en waar elke seconde telt (trauma).
- 4.7 Ten aanzien van de verwerking van bijzondere persoonsgegevens in het kader van het LADIS en de LTR werd eveneens, in lijn met het rapport van de Commissie Van der Zande, de onmogelijkheid van het vragen van toestemming aan de betrokkenen uiteengezet:

Voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens bestaat op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) de optie om toestemming te vragen aan de betrokkene. Echter met betrekking tot deze groep van burgers is dit niet goed mogelijk. (...)

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 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.

- 4.8 De wetgever acht het vragen van toestemming voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens in het licht van het bovenstaande derhalve niet mogelijk.
- 4.9 De memorie van toelichting maakt bij de bespreking van de eis van subsidiariteit verder duidelijk waarom geanonimiseerde gegevens geen alternatief voor persoonsgegevens vormen:

¹¹ Concept wetsvoorstel Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg.

[...] 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.

[...] In dezen kan niet worden volstaan met geanonimiseerde gegevens, omdat behandeltrajecten en ontwikkelingen door de jaren heen moeten worden gemonitord en behandeltrajecten soms meerdere jaren duren. In die gevallen moet de data van opvolgende jaren worden gekoppeld onder dezelfde pseudoniem.

- 4.10 De wetgever meent in het licht van het bovenstaande dat verankering in de wet, met alle waarborgen, derhalve de beste optie is om onwenselijke onduidelijkheid rond (bestaande) kwaliteitsregistraties weg te nemen.

5 BURGERSERVICENUMMER (BSN)

- 5.1 Verantwoord volgen kan uitsluitend via het BSN. Dit BSN wordt dan of bij de zorgaanbieder tweeweg gepseudonimiseerd of direct bij binnenkomst bij de verwerker. Gelet op de restrictieve benadering van het gebruik van BSN in Nederland, heeft een aantal zorgaanbieders echter aarzelingen om het BSN voor dit doel te verwerken. In het bijzonder in Scandinavische landen zijn de mogelijkheden voor het gebruik van het BSN ruimer in vergelijking met Nederland. Deze onzekerheid ondermijnt de betrouwbaarheid van de gegevens in de kwaliteitsregistraties. Waar zonder gebruik van het BSN toch wordt geprobeerd om de patiënt in diens hele zorgtraject te volgen, leidt dit tot hogere kosten, meer administratielast, en paradoxaal tot meer gegevensverwerking omdat de identiteit van de patiënt via andere, meer identificerende gegevens moet worden vastgesteld dan een versleuteld BSN, zoals via naam en geboortedatum. Los van het feit dat die gegevens meer identificerend zijn, levert deze methode 'administratieve meerlingen' op waardoor moet worden teruggegaan naar de brongegevens om die te ontdebelen.
- 5.2 Voor kwaliteitsregistraties is het van belang dat voldoende zekerheid bestaat dat het resultaat correct is. Alleen dan kan sprake zijn van een bijdrage aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Net zoals geldt ten aanzien van de kwaliteitsregistratie LADIS en LTR, is het verwerken van anonieme gegevens niet mogelijk. Zoals door Commissie Van der Zande bevestigd, is het een feit dat de kwaliteitsregistraties een koppelsleutel dienen toe te passen omdat de verwerkingen zorgaanbieder-overstijgend zijn. Het BSN als sleutel is hiervoor noodzakelijk, omdat er op dit moment geen betrouwbare alternatieven bestaan.
- 5.3 Kwaliteitsregistraties ontvangen niet het BSN als zodanig maar enkel een meervoudig gepseudonimiseerd BSN. Voor de kwaliteitsregistraties is dit pseudoniem niet terug te herleiden naar een BSN en daarmee dus niet tot een individuele patiënt. Ook over dit onderwerp vindt echter discussie plaats die de kwaliteit zorg in de weg kan staan. Bovendien is het nog maar de vraag of een meervoudig gepseudonimiseerd BSN (dat niet meer is dan een random nummer) nog is aan te merken als een BSN als bedoeld in artikel 46 UAVG. Wat hier ook van zij, het is in het kader van de

wettelijke basis ook van belang dat wordt geborgd dat het BSN kan worden toegepast ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en onderzoek voor wetenschappelijke en statistische doeleinden.

6 CONCEPT WETSVORSTEL VERZAMELWET GEGEVENS BESCHERMING

- 6.1 Het concept wetsvoorstel voor de Verzamelwet gegevensbescherming wijzigt de UAVG en andere wetgeving ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens. SKR juicht praktische kijk op omgaan met persoonsgegevens toe en constateert dat op basis van voortschrijdend inzicht en praktijkervaring vasthouden aan beleidsneutrale implementatie niet wenselijk is en tot onvoorziene en onwenselijke situaties kan leiden.
- 6.2 Het wetsvoorstel introduceert bijvoorbeeld een nieuwe wettelijke uitzonderingsgrond op het verbod om bijzondere categorieën van persoonsgegevens te verwerken indien de verwerking noodzakelijk is voor een door een accountant te verrichten bij wettelijk voorschrift voorgeschreven controle. Het wetsvoorstel toont duidelijk aan dat niet meer wordt vastgehouden aan het uitgangspunt van beleidsneutrale implementatie. Dit is wat SKR tevens verlangt voor kwaliteitsregistraties, waarbij invulling wordt gegeven aan de ruimte onder artikel 9 lid 2 onder i AVG. Deze stap ligt ook voor de hand gezien het feit dat deze uitzonderingsgrond op het verbod op verwerking van bijzondere persoonsgegevens in de conceptversie van de UAVG die ter consultatie was voorgelegd, was opgenomen.¹²
- 6.3 De SKR is van mening dat dit wetsvoorstel bij uitstek de gelegenheid biedt om ten behoeve van kwaliteitsregistraties invulling te geven aan de ruimte die artikel 9 lid 2 onder i AVG biedt. In dat kader, en tevens in lijn met de aanbevelingen van de Commissie Van der Zande, is SKR van mening dat in het wetsvoorstel - gelet op art. 9 lid 2 onder i AVG - aan de UAVG een grondslag dient te worden toegevoegd voor de verwerking van gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 AVG door kwaliteitsregistraties alsmede de verstrekking aan derden ten behoeve van wetenschappelijk, statistisch of historisch onderzoek als bedoeld in artikel 89 AVG, waarbij wordt geborgd dat het (meervoudig gepseudonimiseerde) BSN kan worden toegepast ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en onderzoek voor wetenschappelijke en statistische doeleinden.

7 AFSLUITEND

- 7.1 De SKR is van mening dat bovenstaande voorgestelde aanpassingen van het concept wetsvoorstel eraan bijdragen dat patiënten, zorgaanbieders en -verleners binnen het volledige zorgdomein op de juiste plek en op het juiste moment snel over adequate, actuele en uniforme informatie zullen kunnen beschikken.

¹² Link Memorie van Toelichting concept UAVG, p., p.9.

8 ONDERGESCHREVEN DOOR

Leden van de SKR:

Stichting Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI), 's-Hertogenbosch

Stichting Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA), Leiden

Stichting Nefrovisie/Renine, Utrecht

Stichting Perined, Utrecht

Stichting Nederlandse Hartregistratie (NHR), Eindhoven

Stichting Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE), Amsterdam

Urologische registraties (URO) van de Nederlandse Vereniging van Urologie

Leden van de SDV:

MRDM B.V., Deventer (dataverwerker)

SDB Groep, Den Haag (dataverwerker)

Klinische Informatiekunde AmsterdamUMC, Amsterdam (dataverwerker)

Stichting Informatievoorziening Zorg (IVZ), Houten (dataverwerker)

Deutsche Telekom Healthcare, Bunnik (dataverwerker)