

# MEMORIE VAN TOELICHTING

## Inhoud

I.	Algemeen deel .....	2
1.	Inleiding .....	2
2.	Hoofdpijnen van het voorstel .....	3
2.1.	Online toestemmingsvoorziening (OTV) .....	3
2.2.	Uitwisseling van gegevens over de zorgtoeslag tussen Dienst Toeslagen en CAK .....	4
2.3.	Verduidelijking gebruik declaratiedata Zvw voor bestaande taken zorgverzekeraars....	6
2.4.	Gegevensuitwisseling Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning .....	8
2.5.	Gegevensverwerking TRIX .....	12
3.	Verhouding tot hoger recht .....	16
3.1.	Inbreuk op de persoonlijke levenssfeer .....	16
3.2.	EVRM .....	17
3.3.	Grondwet.....	18
3.4.	AVG .....	18
4.	Verhouding tot nationale regelgeving .....	25
4.1.	Nationale regelgeving .....	25
4.2.	Beroepsgeheim.....	26
4.3.	Caribisch Nederland .....	27
5.	Gevolgen (m.u.v. financiële gevolgen) .....	27
5.1.	Gevolgen .....	27
5.2.	Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA) .....	29
6.	Uitvoering .....	29
7.	Regeldruk.....	29
8.	Toezicht en handhaving .....	29
9.	Financiële gevolgen .....	29
10.	Fraudetoets .....	30
11.	Advies en consultatie .....	30
II.	Artikelsgewijze toelichting.....	31

# I. Algemeen deel

## 1. Inleiding

Bij de zorg voor mensen hoort ook de zorg voor hun gegevens. Het kabinet heeft om die reden aandacht voor zorgvuldige gegevensverwerking (waaronder uitwisseling) en het wegnemen van knelpunten op het VWS-terrein. Het is daarom wenselijk om wetgeving aan te passen. Met dit wetsvoorstel worden de volgende knelpunten weggenomen:

- a. Een belangrijke randvoorwaarde voor zorgverleners om goede zorg te kunnen verlenen is dat zorgverleners op het juiste moment beschikken over de relevante gegevens van de cliënt. Voor het delen van medische gegevens tussen zorgaanbieders is in veel gevallen de toestemming van de cliënt noodzakelijk.<sup>1</sup> Nu gegevensuitwisseling in de zorg steeds meer digitaal gebeurt, is het wenselijk dat ook de toestemmingen digitaal geregistreerd, beheerd en ingezien kunnen worden. De beschikking tot deze digitale toestemmingen levert daarnaast een bijdrage aan het verlenen van goede zorg aan de cliënt. Een Online toestemmingsvoorziening (OTV) is een (centrale) plek waarin cliënten veilig en betrouwbaar online hun toestemming (voor het delen van medische gegevens tussen zorgaanbieders kunnen) registreren. De voorgestelde wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerkingen bijzondere persoonsgegevens in de zorg creëert een wettelijke grondslag voor het verwerken van het BSN door een beheerder van een OTV.
- b. Op dit moment beschikt het CAK niet over gegevens over de zorgtoeslag. Daarom kan het CAK niet de hoogte van de hoge eigen bijdrage die verschuldigd is voor de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) en de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015/beschermd wonen (hierna: Wmo 2015), juist vaststellen. Met het ontvangen van gegevens van de Dienst Toeslagen kan het CAK wel de juiste hoogte van de eigen bijdrage bepalen.
- c. De voorgestelde wijzigingen van de Zorgverzekeringswet (Zvw) beogen de bepalingen over de verwerking door zorgverzekeraars van de van zorgaanbieders verkregen declaratiedata te verduidelijken. De zorgverzekeraars gebruiken de ontvangen declaratiedata ook voor andere verwerkingsdoelen dan de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst, in verband met de uitvoering van andere taken die zij ingevolge de Zvw hebben. Denk aan de zorgplicht van de zorgverzekeraars en de verstrekking van beleidsinformatie aan de bewindspersonen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Dit blijkt al uit het huidige artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw. De zorgaanbieders moeten de declaratiedata ook verstrekken aan de zorgverzekeraars ter uitvoering van deze andere taken ingevolge de Zvw. De huidige Zvw regelt dit niet expliciet. De zorgverzekeraars verwerken de declaratiedata daarnaast voor de uitvoering van geëindigde zorgverzekeringen zoals verwerkingen in verband met de afwikkeling van zorgdeclaraties of van het verplicht eigen risico. Ook dit is in de Zvw niet expliciet geregeld. De verwerkingsgrondslagen van zorgverzekeraars voor declaratiedata behoeven gezien het bovenstaande aanvulling en verduidelijking.
- d. In het kader van de Jeugdwet en Wmo 2015 is er behoefte aan meer inzicht in het functioneren van het jeugdstelsel en het stelsel rond maatschappelijke ondersteuning door middel van monitoring. Er wordt daarom een wettelijke verplichting in de Jeugdwet gecreëerd voor het Inlichtingenbureau om data uit het berichtenverkeer te verstrekken aan de Minister voor Rechtsbescherming en de Staatssecretaris van Volksgezondheid Welzijn en Sport (via het Centraal Bureau voor de Statistiek (hierna: CBS) ten behoeve van de beleidsinformatie Jeugd. Ook de Wmo 2015 wordt aangepast. In de Wmo 2015 ontbreken twee elementen met betrekking tot de verstrekking van gegevens om tot een goede monitoring van het beleid te komen, namelijk de mogelijkheid om het burgerservicenummer en bijzondere persoonsgegevens betreffende de gezondheid te verzamelen ten behoeve van het waarborgen van de stelselverantwoordelijkheid (vergelijk artikel 7.4.4 Jeugdwet) en de mogelijkheid om de verwerking van deze gegevens via het CBS te doen. De voorgestelde wijzigingen in de Wmo 2015 zijn anders dan voor de Jeugdwet, maar in beide gevallen is de gegevensverwerking

---

<sup>1</sup> De cliënt in dit wetsvoorstel is tevens de betrokkene als bedoeld in de AVG.

bedoeld om te bezien of het beleid effectief is of dat dit moet worden bijgestuurd. Hiermee kan invulling worden gegeven aan de stelselverantwoordelijkheid van de Minister van VWS met betrekking tot maatschappelijke ondersteuning.

- e. Een volledige en betrouwbare registratie van gezondheidsgegevens in het Transfusie Register Irregulaire erythrocytenantistoffen en kruis(X)proefproblemen (TRIX) is noodzakelijk voor een veilige en efficiënte transfusiezorg. Op individueel niveau is het TRIX noodzakelijk voor een goede en veilige zorg voor de patiënt. Dit kan alleen worden bereikt wanneer de geïdentificeerde irregulaire antistoffen, zonder uitdrukkelijke toestemming vooraf van de patiënt, direct in het TRIX kunnen worden geregistreerd. Om die reden wordt met dit wetsvoorstel een grondslag gecreëerd voor de gegevensverwerking in het TRIX.

Dit wetsvoorstel betreft een verzamelwet als bedoeld in aanwijzing 6.4 van de Aanwijzingen voor de regelgeving. De verschillende onderdelen van deze wet hebben gegevensverwerking als overkoepelend thema. Voor een groot deel worden met dit wetsvoorstel technische wijzigingen of verduidelijking beoogd. Daarnaast worden in navolging van eerdere gemaakte beleidskeuzes enkele wettelijke grondslagen gecreëerd. Met de voorgestelde wijzigingen worden geen substantiële beleidswijzigingen beoogd. Hiermee voldoet het wetsvoorstel aan de drie criteria die de regering in de brief van 20 juli 2011 heeft gesteld aan verzamelwetgeving, namelijk onderlinge samenhang, geen omvangrijke en complexe onderdelen en geen politiek omstreden inhoud.<sup>2</sup>

## **2. Hoofdpijnen van het voorstel**

### **2.1. Online toestemmingsvoorziening (OTV)**

#### *2.1.1. Inleiding*

Gezondheidsgegevens zijn privacygevoelig. Daarom worden zorggegevens via nationale en internationale wet- en regelgeving beschermd. Zo stelt de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG) regels voor de verwerking van medische gegevens. En in artikel 15a van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) staat dat een cliënt uitdrukkelijke toestemming moet geven geeft voordat zijn (medische) gegevens beschikbaar worden gesteld via een elektronisch uitwisselingsstelsel (EUS).

Voor het verlenen van goede zorg is het van belang de juiste gegevens op het juiste moment en op de juiste plek beschikbaar te hebben. Digitalisering van gegevensuitwisseling in de zorg kan daaraan bijdragen. Om die reden dient het voor zorgaanbieders eenvoudiger te worden om snel cliëntgegevens op te vragen en te delen, wanneer die nodig zijn voor een goede en doelmatige medische behandeling. Toestemmingsregistraties voor het delen van medische gegevens zijn op dit moment lokaal in de ICT-systemen van de zorgaanbieders georganiseerd. Daardoor zijn deze toestemmingsregistraties erg versnipperd. Deze versnippering komt omdat er momenteel geen centrale plek is waar cliënten veilig en betrouwbaar hun toestemming kunnen registreren en raadplegen.

Zowel bij de cliënt als zorgaanbieder blijkt het gebruik van toestemming lastig te zijn. Voor de cliënt is het vaak onduidelijk dat de toestemming aan de zorgaanbieder moet worden gegeven die de gegevens ter beschikking stelt (de brondossierhouder, bijvoorbeeld de huisarts) en niet aan de zorgaanbieder die de gegevens wenst te raadplegen (bijvoorbeeld een ziekenhuis).

Een OTV is een (centrale) plek waarin cliënten veilig en betrouwbaar online hun toestemming (voor het delen van medische gegevens tussen zorgaanbieders kunnen) registreren. De in de OTV opgenomen toestemmingsgegevens kunnen door zowel de cliënt en de zorgaanbieder worden geraadpleegd. De zorgaanbieder kan, met instemming van de cliënt, ook de toestemmingen registreren of aanpassen. Daarbij wordt het Burgerservicenummer (BSN) van de cliënt door de OTV als het unieke identificerend persoonsnummer gebruikt. Het BSN wordt momenteel al als het unieke koppelgegeven in de zorg gebruikt en wordt als zodanig ook in een OTV gebruikt.

Dit onderdeel van het wetsvoorstel wijzigt de Wabvpz en regelt dat een OTV rechtmatig het BSN van een cliënt kan verwerken. Het BSN kan voor twee doelen worden verwerkt:

---

<sup>2</sup> Kamerstukken I 2010/11, 32 500VI, M.

- a) voor het gebruik als koppelgegeven; en
- b) zodat de cliënt de mogelijkheid heeft om door middel van het inlogmiddel DigiD bij een OTV in zijn profiel in te loggen. Daardoor kan de cliënt veilig inloggen bij de OTV.

#### *2.1.2. Noodzaak OTV*

Het ministerie van VWS heeft samen met veldpartijen (patiëntenverenigingen en zorgaanbieders) de wens uitgesproken om te komen tot een landelijk werkende OTV. In september 2022 is het Integraal Zorgakkoord (IZA) gesloten. Met het IZA hebben zorgaanbieders zich verbonden aan de door het ministerie van VWS, en in afstemming met het Informatieberaad Zorg, vastgestelde oplossingen voor de zes generieke functies (zoals de OTV Mitz). Zij hebben gezamenlijk afgesproken deze uiterlijk 2025 te implementeren ter ondersteuning van hun zorgprocessen. Daarmee wordt de OTV een centrale voorziening in de gegevensuitwisseling in de zorg. Zonder een landelijk dekkende OTV worden de afspraken van het IZA niet nagekomen, en blijft de registratie van toestemming voor het beschikbaar stellen van medische informatie voor zorgaanbieders zeer gefragmenteerd.

Een OTV heeft positieve gevolgen voor de kwaliteit van zorg, financiële houdbaarheid en verlaagd administratieve lasten voor de cliënt en zorgaanbieder.

#### *2.1.3. Noodzaak gebruik BSN door OTV*

Een OTV is een online register waarin cliënten hun toestemming voor het beschikbaar stellen van hun medische gegevens aan zorgaanbieders kunnen registreren, raadplegen en beheren. Deze gegevens in de OTV kunnen door zowel de cliënt als de zorgaanbieder veilig worden geraadpleegd. De uitwisseling van medische gegevens vindt, na controle op toestemming in de OTV, rechtstreeks tussen de ICT-systemen van zorgaanbieders plaats. De OTV bevat en wisselt zelf geen medische gegevens uit.

Voor het delen van de medische gegevens tussen de verschillende zorgaanbieders is een uniek identificerend koppel/persoonsgegeven noodzakelijk. Binnen de zorg wordt namelijk het BSN als uniek identificerend koppelgegeven gebruikt. Aangezien de systematiek van een OTV hierop aansluit, ligt het voor de hand om bij het vastleggen en raadplegen van toestemmingen eveneens het BSN als koppelgegeven te gebruiken.

Daarnaast dienen cliënten veilig op de OTV te kunnen inloggen om hun (toestemmings-)gegevens te registreren. Dit inlogmiddel moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid en betrouwbaarheid. Het inlogmiddel DigiD is voor de client herkenbaar en betrouwbaar. Bovendien voldoet DigiD aan de eisen van veiligheid. Dit schept bij de client vertrouwen waardoor de toegankelijkheid en het gebruik van de OTV door cliënten toeneemt. Er ontbreekt momenteel echter nog een wettelijke grondslag voor het gebruik van het BSN door de OTV. Het ministerie VWS en het ministerie van BZK (beleidsmatig verantwoordelijk voor DigiD) hebben afgesproken om de OTV Mitz, voortlopend op een wettelijke grondslag voor het gebruik van het BSN, voorlopig aan te sluiten op DigiD. Daarmee kan die OTV DigiD nu al als inlogmiddel gebruiken. Voorwaarde is om binnen één jaar een wetgevingstraject te starten waarmee de wettelijke grondslag voor het verwerken van het BSN door de OTV wordt geregeld. Deze afspraak is eveneens aan de Tweede Kamer gemeld.<sup>3</sup> Om die reden is overheidshandelen noodzakelijk. Met dit wetsvoorstel wordt een wettelijke grondslag gecreëerd voor de OTV om het BSN te mogen gebruiken, waardoor de OTV DigiD kan gebruiken om de cliënt bij de OTV te laten inloggen.

#### *2.1.4. EHDS*

Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie het voorstel voor een Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (COM (2022) 197) (hierna: concept-EHDS) gepresenteerd. De precieze inhoud van de concept EHDS-verordening is nog onderwerp van onderhandeling, maar richt zich op een drietal onderwerpen: primair datagebruik, secundair datagebruik en regulering van de zorg-ICT-markt. Dit onderdeel van het wetsvoorstel heeft de meeste raakvlakken met de regels rondom primair datagebruik. De regels uit het concept-EHDS voor het primaire gebruik van zorgdata stelt de burger centraal en geeft burgers rechten waarmee zij meer controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van zorg. Vooral nog sluit de inhoud van dit wetsvoorstel aan bij het concept-EHDS.

---

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2021/22, 27529, nr 268.

## 2.2. Uitwisseling van gegevens over de zorgtoeslag tussen Dienst Toeslagen en CAK

### 2.2.1. Aanleiding

Voor de zorg uit de Wlz en het beschermd wonen uit de Wmo 2015, moet een eigen bijdrage betaald worden. Er zijn twee soorten: een lage en een hoge eigen bijdrage. De hoogte van de eigen bijdrage wordt berekend door het CAK. De berekening van de hoge eigen bijdrage is gebaseerd op onder andere inkomen en vermogen. Onderdeel van de berekening van de hoge eigen bijdrage is de aftrekpost premies voor een zorgverzekering gecorrigeerd voor de zorgtoeslag, zoals in artikel 3.3.2.3, eerste lid, sub b, onder 2° Besluit langdurige zorg (Blz) is weergegeven en nader is uitgewerkt in artikel 4.4, tweede lid, Regeling langdurige zorg. Deze bepaling vindt voor de Wmo 2015 zijn evenknie in artikel 3.13, eerste lid, sub b, onder 2°, Uitvoeringsbesluit Wmo 2015 en artikel 11, tweede lid, Uitvoeringsregeling Wmo 2015.

Omdat het CAK geen accurate zorgtoeslaggegevens heeft, kan het CAK de berekening van de hoge eigen bijdrage niet voor de gehele populatie juist vaststellen, wat gevolgen heeft voor de hoogte van de eigen bijdrage en de inkomsten voor het Fonds langdurige zorg (Flz) respectievelijk het gemeentefonds. Bij ongeveer 230.000 mensen vanuit de Wlz en ongeveer 10.000 mensen vanuit het beschermd wonen op grond van de Wmo 2015 moet jaarlijks de hoge eigen bijdrage worden vastgesteld, waarbij de zorgtoeslag een onderdeel van de berekening voor de vaststelling vormt.

### 2.2.2. Probleem

De eigen bijdrage die verzekerden en ontvangers van beschermd wonen op basis van de Wlz respectievelijk de Wmo 2015 verschuldigd zijn op basis van de Wlz of de Wmo 2015, is mede afhankelijk van de hoogte van het inkomen en de omvang van het vermogen van de verzekerde of cliënt en diens echtgenoot. Ook de hoogte van de zorgtoeslag maakt binnen de aftrekpost premies voor een zorgverzekering onderdeel van de berekening van de hoge eigen bijdrage uit.

### Wlz

Artikel 3.3.1.3, vierde lid, Blz, bepaalt onder andere dat het CAK voor de vaststelling van de eigen bijdrage gebruik maakt van het inkomensgegeven, bedoeld in artikel 21, onderdeel e, van de Algemene wet inzake rijksbelastingen (Awr), en van andere door de inspecteur, bedoeld in artikel 2, derde lid, onderdeel b, Awr, verstrekte gegevens. Daaronder vallen geen gegevens betreffende de zorgtoeslag. Echter, het CAK heeft de gegevens over de hoogte van de ontvangen zorgtoeslag nodig om de juiste hoogte van het inkomen van de burger die een eigen bijdrage verschuldigd is, te kunnen vaststellen en op basis daarvan de juiste hoogte van genoemde verschuldigde eigen bijdrage te kunnen opleggen aan de burger.

Op dit moment beschikt het CAK niet over gegevens over de hoogte van de ontvangen zorgtoeslag. Dienst Toeslagen heeft de gegevens betreffende de zorgtoeslag. Echter, voor gegevensuitwisseling over de hoogte van de zorgtoeslag is dit geen grondslag. De reden daarvan is dat het bestuursorgaan Dienst Toeslagen niet vereenzelvigd kan worden met het bestuursorgaan de inspecteur of ontvanger zoals dit in de huidige artikelen van de Wlz is verwoord. Per 1 januari 2021 is de Dienst Toeslagen ontvlochten uit de Belastingdienst. Hiertoe is onder andere de Uitvoeringsregeling Belastingdienst 2003 gewijzigd (Strct. 2021, 12238). Met andere woorden, de grondslag om tussen het CAK en de inspecteur of ontvanger gegevens uit te wisselen, biedt geen grondslag voor de gegevensuitwisseling tussen het CAK en de Dienst Toeslagen.

Het CAK gebruikt op dit moment voor de vaststelling van de eigen bijdrage een eigen berekening/schatting van de hoogte van de zorgtoeslag. Echter, Dienst Toeslagen komt op grond van haar berekeningswijze met de onder haar beschikbare gegevens regelmatig uit op de vaststelling van een andere hoogte van de zorgtoeslag. Hierdoor ontstaat een verschil tussen de door het CAK berekende eigen bijdrage en de hoogte van de eigen bijdrage zoals deze zou zijn met de gegevens van de Dienst Toeslagen.

Per 2023 bedraagt dit verschil gemiddeld € 80,43 per maand per verzekerde in het nadeel van het Fonds langdurige zorg (Flz). Bij de doelgroep vermogenstoetsuitzonderingen gaat het om +/- 800 burgers en bij de doelgroep huishoudsamenstelling om in ieder geval +/- 2.800 burgers met een status Duurzaam Gescheiden Leven(DGL) bij de SVB met een 70% AOW uitkering.

Om het nadeel voor het Flz en het voordeel voor de verzekerde op te heffen heeft het CAK van de Dienst Toeslagen het bedrag van de zorgtoeslag nodig. Daarmee kan de juiste hoogte van de verschuldigde eigen bijdrage vastgesteld worden.

### Wmo 2015

Vanwege de hierboven genoemde ontvlechting tussen de Belastingdienst en de Dienst Toeslagen moet ook de verwijzing naar de Rijksbelastingdienst in artikel 5.2.3 in de Wmo 2015 worden vervangen door enerzijds inspecteur/ontvanger en anderzijds Dienst Toeslagen om een correcte grondslag te blijven bieden voor de gegevensuitwisseling met het CAK voor zowel inkomensgegevens als gegevens over de hoogte van de zorgtoeslag. Zonder deze wijziging blijft de hiervoor beschreven problematiek en daarmee het nadeel voor, in dit geval, het gemeentefonds, ten aanzien van de Wmo 2015 in stand. Dit is net als voor de Wlz onwenselijk. Daarom wordt de betreffende bepaling in de Wmo 2015 gelijkgetrokken met de voorgestelde wijziging van de Wlz.

#### *2.2.3. Doel dat met de regeling wordt nagestreefd*

Het doel is dat het CAK wat betreft een verzekerde of cliënt die ten behoeve van de Wlz of de Wmo 2015, een hoge eigen bijdrage betaalt, gegevens over de zorgtoeslag krijgt zodat het CAK (mede) op basis daarvan de juiste hoogte van de hoge eigen bijdrage kan bepalen. Hiertoe is naast uitwisseling met de belastinginspecteur/ontvanger ook een uitwisseling met de Dienst Toeslagen noodzakelijk.

#### *2.2.4. Noodzaak tot overheidsinterventie*

Overheidsinterventie is gerechtvaardigd omdat op dit moment door het gebrek aan uitwisseling van gegevens over de zorgtoeslag tussen het CAK en de Dienst Toeslagen door het CAK een hoge eigen bijdrage wordt geheven die te laag is.

De gegevensuitwisseling kan alleen tot stand komen als hiervoor een wettelijke grondslag wordt gecreëerd. Een inschatting leidt tot jaarlijks € 965,16 per burger dat jaarlijks aan eigen bijdrage niet wordt geïnd vanwege het gebrek aan juiste gegevens. Het exacte totaalbedrag is pas na implementatie van de uitwisseling te geven.

#### *2.2.5. De grondslag die wordt gecreëerd*

De grondslag wordt gecreëerd door in artikel 9.1.3 Wlz een nieuw zesde lid in te voegen, zodat de Dienst Toeslagen verplicht is desgevraagd aan het CAK de gegevens omtrent de zorgtoeslag van de verzekerde en diens echtgenoot te verstrekken, voor zover die noodzakelijk zijn voor de vaststelling van de bijdrage, bedoeld in artikel 3.2.5, Wlz.

Artikel 5.2.3, tweede lid, van de Wmo 2015 wordt op een vergelijkbare wijze gewijzigd als de Wlz om ook voor deze uitwisseling een juiste grondslag op te nemen zodat voor de Dienst Toeslagen een grondslag bestaat om gegevens te verstrekken aan het CAK.

### **2.3. Verduidelijking gebruik declaratiedata Zvw voor bestaande taken zorgverzekeraars**

#### *2.3.1. Inleiding*

De voorgestelde wijzigingen van de Zorgverzekeringswet (Zvw) beogen de bepalingen over de verwerking door zorgverzekeraars van de van zorgaanbieders verkregen declaratiedata te verduidelijken. De Zvw (artikel 87, eerste en tweede lid) regelt de verplichting van zorgaanbieders om declaratiedata aan zorgverzekeraars te verstrekken voor de daarin omschreven verwerkingsdoelen. Artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw, bevatten wettelijke voorschriften die op grond van het eerste lid van artikel 7:457 BW het medisch beroepsgeheim van de zorgaanbieders en de daaraan verbonden zorgverleners doorbreken.

De zorgverzekeraars verwerken op grond van artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2, van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) gegevens voor de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst. Het betreft een noodzakelijke verwerking ter uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is. De Algemene verordening

gegevensbescherming (artikel 6, eerste lid, onderdeel b) maakt verwerking van persoonsgegevens in dat geval mogelijk.

De declaratiedata van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders bestaan grotendeels uit gegevens over gezondheid van de betrokken verzekerden. De Algemeen verordening gegevensbescherming (AVG) bevat een verbod op de verwerking van gegevens over gezondheid in artikel 9, eerste lid, van die verordening. De AVG bevat ook een aantal uitzonderingen op dat verwerkingsverbod. De zorgverzekeraars kunnen op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel h, AVG (beheren van het Nederlandse gezondheidszorgstelsel) gegevens over gezondheid verwerken ter uitvoering van de Zvw-zorgverzekeringen. De AVG vereist daarvoor wel een wettelijke grondslag. Die wettelijke grondslag is neergelegd in artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2, UAVG.

De zorgverzekeraars gebruiken de ontvangen declaratiedata ook voor andere verwerkingsdoelen dan de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst, namelijk in het kader van de uitvoering van hun andere taken op grond van de Zvw, hieronder nader uitgewerkt in paragraaf 2.3.2. Dit blijkt al uit het huidige artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw. De zorgaanbieders moeten de declaratiedata ook verstrekken aan de zorgverzekeraars ter uitvoering van deze andere taken ingevolge de Zvw. De huidige Zvw regelt niet expliciet de verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars ter uitvoering van die wet. De zorgverzekeraars verwerken de declaratiedata ook voor de uitvoering van geëindigde zorgverzekeringen zoals verwerkingen in verband met de afwikkeling van zorgdeclaraties of van het verplicht eigen risico. Ook dit is in de Zvw niet expliciet geregeld. De verwerkingsgrondslagen van zorgverzekeraars voor declaratiedata behoeven gezien het bovenstaande aanvulling en verduidelijking.

### *2.3.2. Inhoud van het voorstel*

#### *Zvw*

Het eerste lid van het voorgestelde in te voegen artikel 87a regelt de grondslagen voor de noodzakelijke verwerking van declaratiedata voor de uitvoering van een geëindigde zorgverzekering of van de Zvw. Het betreft hier zowel initiële als verdere verwerking van declaratiedata. Het betreft verwerkingsgrondslagen in aanvulling op de verwerkingsgrondslag voor de uitvoering van de zorgverzekering in artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2, UAVG. De uitvoering van de Zvw betreft bijvoorbeeld de zorgplicht (artikel 11), de risicoverevening (artikelen 32 en 34) en de verstrekking van beleidsinformatie aan een VWS-bewindspersoon (artikel 89a). Het laatstgenoemde artikel is opgenomen in het conceptwetsvoorstel Verzamelwet gegevensverwerking VWS II. Een zorgverzekeraar sluit ter uitoefening van zijn zorgplicht in het kader van een zogenaamde naturapolis (artikel 11, eerste lid, onderdeel a) overeenkomsten af met zorgaanbieders. Een verzekerde heeft op grond van een naturapolis recht op tot het Zvw-basispakket behorende zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. De betrokkenen zijn geen contractpartijen voor de overeenkomst tot zorginkoop tussen de zorgaanbieder en de zorgverzekeraar.

De uitvoering van de Zvw leidt met name op het punt van artikel 11 van die wet . tot vragen over de reikwijdte. Het tweede lid van het voorgestelde in te voegen artikel 87a biedt daarom de mogelijkheid om bij ministeriële regeling aan te geven welke verdere verwerkingen van declaratiedata in ieder geval onder de reikwijdte van de uitvoering van artikel 11 (zorgplicht zorgverzekeraars) vallen.

Het is voor de goede uitvoering van artikel 11 (zorgplicht) en het in het conceptwetsvoorstel Verzamelwet gegevensverwerking VWS II voorgestelde artikel 89a (verstrekking beleidsinformatie aan een VWS-bewindspersoon) soms noodzakelijk dat twee of meer zorgverzekeraars hun verdere verwerkingen gezamenlijk verrichten met een combinatie van hun declaratiedata. Het eerste lid van het voorgestelde in te voegen artikel 89b regelt dat de bovenbedoelde gezamenlijke verwerking mogelijk is en plaatsvindt. De feitelijke uitvoering van die verwerking geschiedt door Vektis C.V, de verwerker voor de gezamenlijke zorgverzekeraars.

Het is voor de goede uitvoering van artikel 11 en het in het conceptwetsvoorstel Verzamelwet gegevensverwerking VWS II voorgestelde artikel 89a soms noodzakelijk dat de zorgverzekeraar de declaratiedata bij de verdere verwerking aanvult en combineert met door hem verwerkte persoonsgegevens die de Wlz of aanvullende ziektekostenverzekeringen betreffen. Het tweede lid

van het voorgestelde in te voegen artikel 89b regelt dat de bovenbedoelde aanvulling en combinatie mogelijk is en plaatsvindt.

*Wlz*

Het is voor de goede uitvoering van het in het conceptwetsvoorstel Verzamelwet gegevensverwerking VWS II voorgestelde artikel 9.2.2 (verstrekking beleidsinformatie aan een VWS-bewindspersoon) soms noodzakelijk dat twee of meer Wlz-uitvoerders hun verdere verwerkingen gezamenlijk verrichten met een combinatie van hun declaratiedata. Het met dit wetsvoorstel voorgestelde aan artikel 9.2.2 toe te voegen vierde lid regelt dat de bovenbedoelde gezamenlijk verwerking mogelijk is en plaatsvindt. De feitelijke uitvoering van die gezamenlijke verwerking geschiedt door Vektis C.V, de verwerker voor de gezamenlijke Wlz-uitvoerders.

## 2.4. Gegevensuitwisseling Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning

### 2.4.1. Aanleiding en doel

#### Jeugdwet

In de Hervormingsagenda Jeugd<sup>4</sup> is de opgave geformuleerd om het inzicht in het functioneren van het jeugdstelsel met data en monitoring te verbeteren, onder andere door het verbinden van het berichtenverkeer en de beleidsinformatie Jeugd.

Een van de manieren om de monitoring van de werking van het jeugdstelsel en de beschikbaarheid van data te verbeteren, is het creëren van de mogelijkheid om de data die wordt verwerkt door het Inlichtingenbureau effectiever te benutten voor analyses. Gemeenten maken gebruik van het Inlichtingenbureau voor het uitvoeren van een aantal (administratieve) taken uit de Jeugdwet. Het gaat specifiek om het iJW elektronisch berichtenverkeer (hierna: berichtenverkeer) tussen het college enerzijds en jeugdhulpaanbieders, gecertificeerde instellingen en gekwalificeerde gedragswetenschappers anderzijds bij het toewijzen, factureren en declareren, en leveren van producten, diensten of resultaten. Daarnaast gaat het om het berichtenverkeer tussen het college en de Sociale verzekeringsbank voor het verrichten van pgb-betalingen en het budgetbeheer.

Het centraal beschikbaar stellen van gegevens uit het berichtenverkeer maakt de verbinding tussen het berichtenverkeer en de beleidsinformatie Jeugd, zoals die door het CBS wordt samengesteld, op termijn mogelijk. In het berichtenverkeer zijn gedetailleerde gemeentelijke data op persoonsniveau beschikbaar over aantallen en kosten van jeugdzorg. Deze data zijn niet met dezelfde rijkheid beschikbaar op landelijk niveau. Voor de landelijke beleidsinformatie wordt op dit moment gebruik gemaakt van een aparte uitvraag bij aanbieders. Dit leidt tot (vermijdbare) administratieve lasten en leidt er tevens toe dat gemeenten nu hun eigen data veelal niet in de landelijke beleidsinformatie herkennen.

Verbetering van data en monitoring in het jeugdstelsel vraagt, zo blijkt ook uit een onderzoek van DSP-groep in 2022<sup>5</sup>, verdere detaillering en uniformering binnen en tussen landelijke databronnen (beleidsinformatie Jeugd, Iv3, berichtenverkeer en DigiMV) en de toegankelijkheid van en koppeling tussen deze bronnen. De daaruit volgende verbetering van (het gebruik en de herkenbaarheid van) data en monitoring is (blijkens dit onderzoek) nodig om te voorzien in de minimale landelijke informatiebehoefte en draagt bij aan het ontsluiten van data voor aanbieders, onderzoekers en toezichthouders en daarmee het vergroten van het leereffect op lokaal en regionaal niveau. Een van de daarop gerichte adviezen, welke tevens als afspraak in de Hervormingsagenda is overgenomen, is om het berichtenverkeer voor beleidsinformatie Jeugd en derden te ontsluiten en daartoe: 1) een wettelijke grondslag te creëren en 2) de kwaliteit van de

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2022/23, 31 839, AH.

<sup>5</sup> Plan van aanpak voor de verdere verbetering van de landelijke monitoring jeugdzorg, DSP-groep 2022.



data in het berichtenverkeer te verbeteren. In de Kamerbrief over de hervormingen jeugdzorg<sup>6</sup> is al aangegeven dat dit waar nodig wettelijk zal worden verankerd.

### Wmo 2015

Ook in het kader van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015) is er behoefte aan beter zicht op de uitvoeringspraktijk en daarmee op de Wmo-uitgaven, zodat het Rijk gemeenten binnen de afgesproken verantwoordelijkheidsverdeling beter (beleidsmatig) kan ondersteunen.<sup>7</sup>

Om effectief beleid te kunnen maken en in gezamenlijkheid de maatschappelijke opgaven van de toekomst het hoofd te kunnen bieden, is het van belang dat het ministerie van VWS beschikt over de juiste sturingsinformatie met betrekking tot de Wmo 2015. VWS kan niet altijd beschikken over informatie die nodig is om een zo objectief mogelijk beeld te vormen van de huidige uitvoeringspraktijk en daarmee te sturen op de maatschappelijke opgaven. Dit maakt een zinvol gesprek met gemeenten over opgaves, mede in relatie tot beschikbare middelen, soms ingewikkeld. In opdracht van VWS heeft het RIVM overzicht gecreëerd in het grote aantal monitors en onderzoeksrapporten dat indicatoren meet die betrekking hebben op de Wmo 2015, onderverdeeld in een aantal relevante beleidsonderwerpen en thema's. VWS wil samen met gemeenten en met betrokkenheid van aanbieders, cliënten en overige stakeholders in kaart (laten) brengen welke indicatoren van belang zijn om structureel te monitoren, zodat men beter in staat is tot een gemeenschappelijk beeld te komen. De ontwikkelingen ten aanzien van de arbeidsmarkt, de vergrijzing, het langer thuis wonen en digitalisering van zorg en ondersteuning hebben impact op de ondersteuning die gemeenten bieden in het kader van de Wmo 2015 en het gebruik daarvan. Hoe deze ontwikkelingen zich precies gaan vertalen in het gebruik van Wmo-voorzieningen voor de middellange tot lange termijn is echter niet inzichtelijk. Het Centraal Planbureau (CPB) is gevraagd een eerste inventarisatie te maken van wat nodig is om te komen tot een onderzoeksopzet en om te bezien welke (geaggregeerde) gegevens nodig zijn om een specifieke raming voor de Wmo 2015 uit te voeren. Daarnaast doen gemeenten reeds vrijwillig mee aan een monitor die wordt uitgevoerd door het CBS. Hierbij werden individuele gemeenten benaderd. Dit gaat echter niet om een structurele informatie-uitwisseling.

In de Wmo 2015 staat een grondslag voor gemeenten om gegevens te verstrekken aan de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport om de werking van de Wmo 2015 te beoordelen. Het gaat dan om beleidsgegevens ten aanzien van de aard en de omvang van de voorzieningen en de aangeboden diensten alsmede het gebruik daarvan, de hulpvraag, het hulpgebruik en de gezondheids- en welzijnstoestand van cliënten alsmede financiële gegevens. Voorts moeten ook persoonsgegevens kunnen worden verwerkt zoals reguliere NAW-gegevens, (bijzondere) persoonsgegevens betreffende de gezondheid en het burgerservicenummer om dubbeltelling van gegevens van cliënten bij verschillende aanbieders en het college te voorkomen en databestanden te kunnen koppelen. Het CBS kan op basis van deze gegevens beleidsinformatie genereren, maar dit is in de huidige regelgeving nog niet vastgelegd.

Op grond van de Wmo 2015 heeft het Inlichtingenbureau een taak als gegevensknooppunt bij het berichtenverkeer tussen gemeenten (onderling) en Wmo-aanbieders. Gemeenten maken gebruik van het Inlichtingenbureau voor het uitvoeren van een aantal (administratieve) taken uit de Wmo 2015 (zie artikel 5.2.5a van de Wmo 2015) bij het iWmo berichtenverkeer tussen:

- a. het college en aanbieders bij het toewijzen, factureren en declareren, en het leveren van producten, diensten of resultaten;
- b. het college en de Sociale verzekeringsbank voor het verrichten van pgb-betalingen en het budgetbeheer; en

---

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2021/22, 31839, nr 853.

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2023/24, 31.839 / 29.538, nr 984.

- c. het college en het CAK als het gaat om het uitvoeren van de bijdrage in de kosten van de Wmo 2015.

Het berichtenverkeer in het kader van de Wmo 2015 kan effectiever worden benut. Het centraal beschikbaar stellen van gegevens uit het berichtenverkeer maakt de verbinding tussen het berichtenverkeer en Wmo-beleidsinformatie mogelijk. In het berichtenverkeer zijn gedetailleerde gemeentelijke data op persoonsniveau beschikbaar over bijvoorbeeld het gebruik van voorzieningen en kosten van hulpmiddelen en dergelijke. Om het stelsel houdbaar te houden en lasten te voorkomen is structureel beter inzicht nodig alsmede stroomlijning van de gegevensverzameling en daarmee reductie van bestuurslasten. Het centraal beschikbaar stellen van het berichtenverkeer binnen de iWmo is een belangrijk onderdeel om dit te bereiken. Gegevens dienen echter nog gestructureerd te worden opgeslagen en geprepareerd om te dienen als bruikbare beleidsinformatie. Het CBS kan de gegevens uit de iWmo (berichtenverkeer) verwerken - net zoals hierboven beschreven - tot statistische gegevens voor zowel gemeenten zelf als voor de Minister van VWS waarmee deze zijn stelselverantwoordelijkheid kan waarborgen. Hiermee worden lasten voor gemeenten verminderd, de kwaliteit van data verbeterd en wordt informatie makkelijker ontsloten.

Het doel van dit wetsvoorstel is dus het verbeteren van inzicht in functioneren van het stelsel voor jeugd en maatschappelijke ondersteuning met data en monitoring.

#### *2.4.2. Ontbrekende wettelijke grondslag*

##### Jeugdwet

Colleges zijn op grond van artikel 7.4.2 van de Jeugdwet verplicht om kosteloos gegevens te verstrekken aan de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming zodat zij een zorgvuldig en samenhangend jeugdbeleid kunnen voeren en hun stelselverantwoordelijkheid kunnen waarborgen. De structurele verstrekking van deze gegevens door colleges aan de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming vindt plaats door middel van elektronische aanlevering aan het CBS. Dit is geregeld in artikel 7.5.1 Besluit Jeugdwet. Daarnaast zijn incidentele verstrekkingen aan de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming mogelijk. Dat zijn ingevolge artikel 7.5.2, tweede lid, Besluit Jeugdwet geen persoonsgegevens en is alleen mogelijk indien de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming niet zelf of via het CBS kunnen beschikken over de benodigde gegevens.

Wanneer aanvullend op de huidige structurele verstrekking en incidentele verstrekkingen informatie uit het berichtenverkeer nodig is over de door het college gefinancierde jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen, dient nu bij de betrokken gemeenten een verzoek te worden gedaan en dient iedere gemeente afzonderlijk het Inlichtingenbureau op te dragen de betreffende data uit het berichtenverkeer te verstrekken.

Het steeds betrekken van alle afzonderlijke gemeenten voor een opdracht aan het Inlichtingenbureau voor de datalevering heeft vanuit het perspectief van privacybescherming geen meerwaarde. Gemeenten zijn immers verplicht om de noodzakelijke gegevens aan te leveren. Daardoor leidt de huidige situatie (ook los van de ambitie om het berichtenverkeer voor de beleidsinformatie Jeugd te ontsluiten) tot onnodige administratieve lasten bij gemeenten en daarmee ook onnodige vertragingen. Het verkrijgen van toestemming van alle afzonderlijke gemeenten in verband met het onderzoek van het Centraal Planbureau over houdbaarheid van de Wmo en de groeiraming jeugdzorguitgaven bijvoorbeeld, heeft eerder voor een jaar vertraging gezorgd.<sup>8</sup>

##### Wmo 2015

---

<sup>8</sup> Brief van de VNG van 18 januari 2023 over CBP-onderzoek houdbaarheid Wmo en Jeugdwet.

In artikel 2.5.2 Wmo 2015 is geregeld dat het college desgevraagd kosteloos aan de Minister van VWS de nodige gegevens (beleidsinformatie) moet leveren om de werking van de Wmo 2015 te kunnen beoordelen om daarmee de stelselverantwoordelijkheid te waarborgen. Dit is bedoeld aanvullend op de Informatie voor Derden (iv3) van gemeenten op grond van artikel 124h van de Gemeentewet. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de te verstrekken gegevens, hoe deze moeten worden aangeleverd en hoe vaak. Deze grondslag is echter nog niet uitgewerkt in lagere regelgeving (Uitvoeringsregeling Wmo 2015).

In de Wmo 2015 ontbreekt verder de mogelijkheid om *persoonsgegevens* in de zin van de AVG te verzamelen ten behoeve van het waarborgen van de stelselverantwoordelijkheid (vgl. art. 7.4.4 Jeugdwet). Hierbij gaat het naast gewone persoonsgegevens ook om bijzondere persoonsgegevens betreffende de gezondheid alsmede het burgerservicenummer waarmee dubbeltelling kan worden voorkomen en databestanden kunnen worden gekoppeld. De verstrekking van persoonsgegevens zou dan eveneens, gelijk aan de Jeugdwet, via het Inlichtingenbureau verlopen. Vervolgens wordt het CBS aangewezen om die gegevens te verwerken en te bewerken tot statistische gegevens. Voorgesteld wordt om dit in artikel 2.5.2, tweede lid, Wmo 2015 aan te vullen.

Op grond van de Wmo 2015 heeft het Inlichtingenbureau een taak bij het berichtenverkeer tussen gemeenten (onderling) en Wmo-aanbieders via de iWmo. Het Zorginstituut NL heeft vergelijkbaar met de iJW de iWmo ontwikkeld (artikel 2.6.7a Wmo 2015). Het Inlichtingenbureau verwerkt (persoons)gegevens voor het college als het daarvoor bij algemene maatregel van bestuur (hierna: amvb) is aangewezen. In de Wet bevorderen samenwerking en rechtmatige zorg is voorzien in die grondslag waardoor bij gegevensverwerkingen die door tussenkomst van het Inlichtingenbureau geschieden, het Inlichtingenbureau ook verwerkingsverantwoordelijke is.

#### *2.4.3. Aard van de wijziging*

##### Jeugdwet

De Wet bevorderen en samenwerking rechtmatige zorg voorziet in artikel 7.4.3a van de Jeugdwet waarin is opgenomen dat bij of krachtens amvb aangewezen verwerkingen of verstrekkingen door gemeenten door tussenkomst van het Inlichtingenbureau plaatsvinden. Het inlichtingenbureau is verwerkingsverantwoordelijke voor deze verwerkingen.

Het voorstel is om bij deze systematiek aan te sluiten voor de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van de verstrekking aan de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming voor beleidsdoeleinden (artikel 7.4.2 Jeugdwet). Daarmee verstrekt het Inlichtingenbureau op grond van deze wijziging dan de gegevens aan het CBS en is het hiervoor tevens de verwerkingsverantwoordelijke.

Het Inlichtingenbureau is de aangewezen partij om deze gegevens te verstrekken omdat het vanwege de uitvoering van het berichtenverkeer reeds beschikt over de noodzakelijke actuele informatie en het deze informatie centraal kan ontsluiten. De benodigde informatie is ook beschikbaar bij individuele gemeenten, Jeugdregio's, jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen. Echter, directe uitvraag bij deze partijen vraagt vele afzonderlijke verstrekkingen en zorgt daarmee voor een (te) hoge en bovendien vermijdbare administratieve lastendruk. De route via het Inlichtingenbureau leidt juist op termijn tot minder administratieve lasten bij jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen, doordat het CBS data die al uit het berichtenverkeer kunnen worden gehaald, dan niet meer ten behoeve van de beleidsinformatie Jeugd bij aanbieders hoeft op te vragen.<sup>9</sup> Verder worden onnodige risico's in de gegevensuitwisseling teruggebracht door de informatie via één centrale partij te ontsluiten.

Op deze gegevensverwerking is artikel 7.4.4 Jeugdwet van toepassing waarin is bepaald dat (en onder welke voorwaarden) de verstrekking ook persoonsgegevens kan betreffen. Het kan daarbij

---

<sup>9</sup> Het wetsvoorstel Wet bevorderen samenwerking en rechtmatige zorg bevat een voorstel in hoofdstuk 3 op grond waarvan het Inlichtingenbureau verwerkingsverantwoordelijk wordt voor een aantal bij of krachtens amvb aangewezen verwerkingen en verstrekkingen die zij uitvoert voor gemeenten.

ook (indien nodig) gaan om het burgerservicenummer, bijzondere categorieën van persoonsgegevens (denk hierbij aan de inzet van een jeugdhulpvoorziening) en gegevens van strafrechtelijke aard (denk hierbij aan de inzet jeugdreclassering).

De voorgestelde wijziging heeft als gevolg dat ook incidentele verstrekkingen via het Inlichtingenbureau kunnen plaatsvinden voor zover deze verstrekkingen bij amvb zijn aangewezen. Overigens geldt ook in deze nieuwe situatie dat bij een incidentele verstrekking aan de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming geen persoonsgegevens worden verstrekt. Het Inlichtingenbureau kan op basis van artikel 7.4.3a Jeugdwet (nieuw) de persoonsgegevens uit het berichtenverkeer verwerken die noodzakelijk zijn om te komen tot een incidentele verstrekking van (niet tot personen herleidbare) gegevens aan de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming. Ook hiervoor is dan dus geen opdracht van de gemeenten aan het Inlichtingenbureau meer nodig.

Na wijziging van de Jeugdwet dient ook de onderliggende regelgeving (in ieder geval het Besluit Jeugdwet) te worden aangepast. Daarin wordt in ieder geval geregeld welke verwerkingen het betreft en dat de structurele verstrekking aan de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming plaatsvindt op elektronische wijze aan het CBS. Het CBS is de geëigende organisatie voor de verwerking van gegevens ten behoeve van beleidsdoeleinden. Het benutten van het CBS heeft de volgende voordelen:

- Er kan gebruik worden gemaakt van een bestaande instantie die bekend is met het verwerven en verwerken van (persoons)gegevens wiens taak op dit punt is ingebed in een reeds lang bestaand en geaccepteerd wettelijk kader. De taken en bevoegdheden van het CBS zijn geregeld in de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek (Wet op het CBS). Op basis van artikel 3 van deze wet heeft het CBS tot taak het van overheidswege verrichten van statistisch onderzoek ten behoeve van praktijk, beleid en wetenschap en het openbaar maken van de op grond van zodanig onderzoek samengestelde statistieken.
- Het CBS verwerkt deze gegevens tot statistieken en rapportages en publiceert deze opdat iedereen daar gebruik van kan maken. Ook gemeenten kunnen hiervan gebruik maken en krijgen hiermee een gelijke informatiepositie.
- Het CBS is in staat om de gegevens uit het berichtenverkeer met betrekking tot jeugdzorg te verrijken met andere gegevensbronnen waarover CBS beschikt, zodat er een rijke beleidsmonitor kan worden gepubliceerd (een breder perspectief van het individu/huishouden) met een zo laag mogelijke lastendruk.
- In artikel 41 van de Wet op het CBS is vastgelegd dat ten behoeve van statistisch of wetenschappelijk onderzoek door CBS toegang kan worden verleend tot microdata aan onderzoekers, waarbij passende maatregelen zijn genomen om herkenning van afzonderlijke personen en zorgaanbieders te voorkomen. Dus via het CBS kunnen de gegevens uit het berichtenverkeer ook op veilige manier aan onderzoekspartijen beschikbaar worden gesteld.

#### Wmo 2015

In artikel 2.5.2 Wmo 2015 is op dit moment bepaald dat gegevens kunnen worden verstrekt aan de minister, maar niet dat dit persoonsgegevens, waaronder het burgerservicenummer en bijzondere persoonsgegevens betreffende de gezondheid, kunnen zijn. Het voorstel is om in artikel 2.5.2 van de Wmo 2015 een grondslag op te nemen voor het verstrekken van persoonsgegevens aan de minister ten behoeve van het waarborgen van de stelselverantwoordelijkheid. Het Inlichtingenbureau is ook hier de aangewezen partij om deze gegevens te verstrekken omdat het vanwege de uitvoering van het iWmo-berichtenverkeer reeds beschikt over de noodzakelijke actuele gegevens en het Inlichtingenbureau deze informatie centraal kan ontsluiten. Zoals eerder genoemd voorkomt dit administratieve lasten bij gemeenten.

Na wijziging van de Wmo 2015 dienen de volgende aspecten in de onderliggende regelgeving (de Uitvoeringsregeling Wmo 2015) te worden uitgewerkt: welke gegevens worden verstrekt en

verwerkt, hoe vaak en op welke wijze worden deze verzameld en door wie. Het CBS is ook voor de Wmo 2015 de aangewezen organisatie om deze verwerking van gegevens uit te voeren. Als het gaat om structurele en incidentele verstrekkingen dan zal de uitwerking vergelijkbaar zijn met artikel 7.5.2 Besluit Jeugdwet.

## 2.5. Gegevensverwerking TRIX

### 2.5.1. Aanleiding

Jaarlijks krijgen in Nederland circa 250.000 patiënten één of meer bloedtransfusies toegediend. Voordat een patiënt een bloedtransfusie toegediend krijgt, is het belangrijk dat de kenmerken van het bloed van de patiënt worden onderzocht. Het gaat daarbij om de bloedgroepen en de aanwezigheid van bepaalde antistoffen tegen deze bloedgroepen. Met deze kenmerken moet zoveel mogelijk rekening gehouden worden bij het vinden van het juiste transfusiebloed dat afkomstig is van een donor. Er bestaan bij mensen een groot aantal verschillende bloedgroepsystemen. Het meest bekende is het ABO systeem.<sup>10</sup> Ieder mens kan van alle bloedgroepsystemen een bepaalde variant hebben. Ieder mens heeft daarmee een groot aantal bloedgroepen. De bloedgroepen hangen af van de aanwezigheid van specifieke eiwitten aan de buitenkant van de rode bloedcellen, ook wel antigenen genoemd.<sup>11</sup> Ons afweersysteem maakt antistoffen tegen lichaamsvreemde antigenen.

De meeste mensen ontwikkelen na de geboorte al antistoffen tegen de antigenen A of B.<sup>12</sup> Zo heeft iemand met een bloedgroep A antistoffen tegen het antigeen B. Dit zijn de zogeheten regulaire antistoffen tegen de bekende antigenen A en B. Het afweersysteem kan ook irregulaire antistoffen gericht tegen rode bloedcellen van een ander (de zogeheten irregulaire erythrocytenantistoffen) aanmaken. Irregulaire antistoffen zijn antistoffen tegen andere antigenen dan de antigenen A en B.<sup>13</sup> Dit zijn bijzondere kenmerken van het bloed, omdat deze irregulaire antistoffen normaal niet in het bloed aanwezig zijn. Er zijn verschillende oorzaken die ertoe kunnen leiden dat irregulaire antistoffen in het bloed worden aangemaakt, bijvoorbeeld na een bloedtransfusie waarvan de rode bloedcellen afkomstig zijn van een donor, maar ook na een orgaan- of stamceltransplantatie, tijdens een zwangerschap of soms zelfs spontaan.

Het is belangrijk om van tevoren te weten of een patiënt irregulaire antistoffen bij zich draagt of dat zijn afweersysteem deze antistoffen eerder heeft aangemaakt. Als hier namelijk geen rekening mee wordt gehouden, zullen bij een bloedtransfusie deze irregulaire antistoffen zich namelijk richten tegen de rode bloedcellen van het transfusiebloed en deze afbreken. Dit leidt tot afweerreacties bij de patiënt. Milde afweerreacties kunnen zich beperken tot bijvoorbeeld lichte koortsreacties, maar zeer ernstige afweerreacties, zoals een levensbedreigende shock, kunnen zelfs tot het overlijden van de patiënt leiden.

Het is daarom van groot belang dat het bloed van de patiënt voorafgaand aan een bloedtransfusie wordt onderzocht op de aanwezigheid van irregulaire antistoffen. De behandelend arts vraagt dit onderzoek aan bij een transfusielaboratorium.<sup>14</sup> Aan de hand van een screening wordt bekeken of

---

<sup>10</sup> Bij mensen is het ABO het belangrijkste bloedgroepsysteem met de antigenen A, B en O (nul). Een ander belangrijk bloedgroepsysteem is het zogeheten rhesus bloedgroepsysteem. Het rhesus bloedgroepsysteem kent de antigenen D, C, c, E en e. Naast deze twee bloedgroepsystemen bestaan er bij mensen nog een groot aantal andere bloedgroepsystemen, zoals MNS-systeem, P-systeem, Lutheran-systeem, Kell-systeem, Lewis-systeem, Duffy-systeem, Kidd-systeem en Diego-systeem. Al deze systemen hebben hun eigen antigenen. Inmiddels zijn circa 300 antigenen geïdentificeerd.

<sup>11</sup> Voorbeeld: iemand met antigeen A of B op de rode bloedcel heeft bloedgroep A of B. Zowel A als B op de rode bloedcel houdt een bloedgroep AB in en iemand die geen A en geen B op zijn rode bloedcel heeft, heeft bloedgroep O (nul).

<sup>12</sup> Een klein deel van de Nederlandse bevolking heeft bloedgroep AB, iemand met bloedgroep AB zal na de geboorte geen antistoffen tegen de antigenen A en B ontwikkelen.

<sup>13</sup> Irregulaire antistoffen kunnen zich bijvoorbeeld richten tegen de antigenen van het rhesus bloedgroepsysteem, de antigenen Kell, Kid, Duffy of vele andere antigenen die minder vaak voorkomen.

<sup>14</sup> Een transfusielaboratorium kan in het eigen ziekenhuis aanwezig zijn, maar een kleiner ziekenhuis beschikt niet altijd over een transfusielaboratorium met uitgebreide onderzoeksmogelijkheden. In dat geval kan een aanvraag doorgestuurd worden naar een groter transfusielaboratorium dat meer onderzoeksmogelijkheden heeft of naar het expertisecentrum dat gespecialiseerd is in het doen van onderzoek naar bloedgroepantigenen en irregulaire antistoffen.

irregulaire antistoffen in het bloed aanwezig zijn. Als deze screening positief is, moet vervolgens het type (of typen) irregulaire antistoffen worden geïdentificeerd. Doordat er veel verschillende typen irregulaire antistoffen bestaan, kan het onderzoek soms dagen tot weken duren. In spoedeisende situaties, waarin een patiënt binnenkomt die direct geopereerd moet worden, is er niet altijd voldoende tijd om te onderzoeken of het bloed van de patiënt irregulaire antistoffen bevat. Maar ook in minder spoedeisende situaties kan het voorkomen dat de behandeling van de betrokkene niet kan wachten op de duur van het onderzoek. Verder kan een onderzoek bemoeilijkt worden door de aanwezigheid van meerdere typen irregulaire antistoffen of irregulaire antistoffen die moeilijk aantoonbaar zijn maar wel degelijk van belang zijn bij de keuze van een passende bloedtransfusie.

### 2.5.2. *Transfusie Register Irregulaire erythrocytenantistoffen en kruis(X)proefproblemen (TRIX)*

Het is in het belang van de patiënt dat transfusielaboratoria op de hoogte zijn van de aanwezige irregulaire antistoffen zodat tijdig een passende bloedtransfusie verstrekt kan worden. Om het onderzoek naar irregulaire antistoffen te bespoedigen hebben artsen, klinisch chemici van transfusielaboratoria en Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: Sanquin) in 2007 het Transfusie Register Irregulaire erythrocytenantistoffen en kruis(X)proefproblemen (hierna: TRIX) opgezet. In het TRIX staan inmiddels ruim 100.000 patiënten<sup>15</sup> geregistreerd bij wie irregulaire antistoffen zijn geïdentificeerd.

Het TRIX is voor transfusielaboratoria een landelijk waarschuwingssysteem en werkt als volgt. Wanneer een patiënt in aanmerking komt voor een bloedtransfusie moet eerst zijn bloed worden onderzocht. De behandelend arts dient hiervoor een aanvraag in bij het transfusielaboratorium. Het transfusielaboratorium verwerkt de aanvraag in zijn laboratoriumsysteem.<sup>16</sup> Doordat het TRIX is gekoppeld aan het laboratoriumsysteem gaat er automatisch een waarschuwingssignaal af als de patiënt geregistreerd staat in het TRIX. Een daartoe geautoriseerde medewerker van het transfusielaboratorium raadpleegt vervolgens het TRIX om na te gaan welke irregulaire antistoffen eerder bij deze patiënt zijn geïdentificeerd. Indien er geen waarschuwingssignaal afgaat omdat de patiënt niet in het TRIX geregistreerd is, maar uit het onderzoek is gebleken dat het bloed van de patiënt irregulaire antistoffen bevat, dan registreert een daartoe geautoriseerde medewerker van het transfusielaboratorium de patiënt alsnog in het TRIX.<sup>17</sup>

De gegevens in het TRIX zijn noodzakelijk voor het tijdig kunnen leveren van een passende bloedtransfusie. Hiermee kan worden voorkomen dat tijdens of na het toedienen van een bloedtransfusie ernstige voorziene afweerreacties ontstaan. Een ander voordeel is dat indien in het bloed van de patiënt ooit irregulaire antistoffen zijn gevonden die echter niet meer traceerbaar zijn, dit nog wel in het TRIX geregistreerd is. De hoeveelheid irregulaire antistoffen kunnen namelijk na verloop van tijd afnemen en zelfs zover afnemen dat deze niet meer te vinden zijn met de huidige laboratoriumtesten. Ondanks dat deze irregulaire antistoffen niet meer met een test te traceren zijn, kan een bloedtransfusie alsnog tot ernstige afweerreacties leiden wanneer hier geen rekening mee gehouden wordt. Het TRIX draagt daarom bij aan een veilige en efficiënte transfusiezorg en daarmee aan goede en veilige zorg voor de patiënt.

### 2.5.3. *Gegevensverwerking*

Voor een optimaal gebruik van het TRIX is verwerking van persoonsgegevens van de patiënt, inclusief gegevens over diens gezondheid noodzakelijk. Het gaat dan om de volgende persoonsgegevens: BSN, naam, adres, geboortedatum, geslacht en indien aanwezig ook het

---

<sup>15</sup> Naast patiënten worden ook zwangeren bij wie irregulaire antistoffen zijn geïdentificeerd, geregistreerd in het TRIX. Voor de leesbaarheid van de tekst wordt hierna gesproken van patiënten.

<sup>16</sup> Elk laboratorium werkt met een digitaal verwerkingssysteem waarin alle aanvragen worden ingevoerd en de uitgaven van bloedproducten worden bijgehouden. In Nederland is een aantal laboratoriumsystemen voor transfusielaboratoria ontwikkeld. Het TRIX is gekoppeld aan al deze systemen.

<sup>17</sup> Zoals toegelicht in een eerdere voetnoot, kan een transfusielaboratorium aanleiding zien om een aanvraag door te sturen naar het expertisecentrum dat gespecialiseerd is in het doen van onderzoek naar bloedgroepantigenen en irregulaire antistoffen. In dat geval kan het expertisecentrum op verzoek van het transfusielaboratorium de registratie in het TRIX doen. Ten behoeve van de leesbaarheid is in deze toelichting niet telkens uitdrukkelijk benoemd dat de handelingen die een transfusielaboratorium kan of moet verrichten, in voorkomend geval door het expertisecentrum kunnen of moeten worden verricht.

patiëntnummer van het ziekenhuis. De gezondheidsgegevens betreffen de aanduiding van een of meer typen irregulaire antistoffen in het bloed van de patiënt (geformuleerd met één of meer letters en eventueel in combinatie met een getal).

Niet van alle patiënten zal bij binnenkomst in het ziekenhuis hun BSN kenbaar zijn en sommige patiënten zijn niet in het bezit van een BSN (zoals asielzoekers). In dat geval controleert het transfusielaboratorium aan de hand van de andere persoonsgegevens of de patiënt in het TRIX staat geregistreerd. Wanneer een patiënt een tweelingbroer heeft en zijn BSN niet kenbaar is, kan het zijn dat hij en zijn tweelingbroer dezelfde naam (voorletters en achternaam), geboortedatum en geslacht hebben. In dat geval kan het adres doorslaggevend zijn om na te kunnen gaan of de patiënt in het TRIX geregistreerd is. De hiervoor genoemde persoonsgegevens zijn daarmee noodzakelijk om persoonsverwisselingen te voorkomen.

Op dit moment vindt de gegevensverwerking plaats op basis van veronderstelde toestemming van de patiënt die achteraf kan worden ingetrokken. De patiënt ontvangt na registratie in het TRIX een brief van het transfusielaboratorium met meer informatie over het TRIX. Ook wordt in de brief aangegeven dat de patiënt een verzoek kan indienen om verwijderd te worden uit het TRIX. Ingeval van zodanig verzoek worden de gegevens uit het TRIX verwijderd, waarna de patiënt een bevestiging van de verwijdering ontvangt.

Op grond van de AVG mogen – bij gebreke van een andere grondslag – persoonsgegevens niet zonder voorafgaande toestemming van de betrokkene worden verwerkt. Op grond van artikel 6, eerste lid, onderdeel a, en artikel 7 van de AVG dient de toestemming te voldoen aan de volgende eisen: vrijelijk gegeven, ondubbelzinnig, geïnformeerd en specifiek. Bij de verwerking van bijzondere persoonsgegevens, zoals gegevens over de gezondheid, dient tevens sprake te zijn van een uitdrukkelijke toestemming. Dit is een zwaardere vorm van toestemming en volgt uit artikel 9, tweede lid, onderdeel a, AVG.

Toestemming achteraf is op grond van de AVG ontoereikend als juridische grondslag voor de gegevensverwerking in het TRIX. Echter, het vragen van uitdrukkelijke toestemming voorafgaand aan de registratie in het TRIX doet afbreuk aan de betrouwbaarheid van het TRIX en vormt daarom geen oplossing. Waarom toestemming geen geschikte grondslag is voor de gegevensverwerking in het TRIX wordt hieronder verder toegelicht.

Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor een bloedtransfusie is groot en deze patiënten zijn verdeeld over diverse medisch specialismen. Zo zijn bijvoorbeeld in 2022 in één academisch ziekenhuis ruim 18.500 aanvragen ingediend bij het transfusielaboratorium. Deze aanvragen hebben uiteindelijk geleid tot 141 registraties in het TRIX vanwege de aanwezigheid van irregulaire antistoffen. Afgezien van het feit dat het voor zorgverleners een aanzienlijke belasting zou opleveren om in alle gevallen voorafgaande toestemming aan de patiënt te moeten vragen, bestaat een reëel risico dat door het grote aantal en de veelheid aan zorgverleners verschillen ontstaan in de mate waarin zorgverleners de uitvraag naar de toestemming doen en de wijze waarop zij dat doen. Dit kan ook leiden tot het ontbreken van toestemming simpelweg omdat de uitvraag niet is gedaan. Daarnaast zijn patiënten die een bloedtransfusie nodig hebben vaak ernstig ziek. Het is goed voorstelbaar dat patiënten in zo'n situatie de registratie in het TRIX en de in dat verband gedane uitvraag naar toestemming van ondergeschikt belang achten omdat de patiënt zich richt op zijn ziekte en behandeling. Dit kan ertoe leiden dat patiënten de toestemming vergeten te geven of niet tijdig geven. Ook vergroot dit het risico dat patiënten in de veelheid aan medische informatie die zij in het kader van hun medische behandeling moeten verwerken, de uitvraag niet goed begrijpen en daarom weigeren toestemming te geven. Het vragen van voorafgaande toestemming door het transfusielaboratorium ligt evenmin in de rede. Het transfusielaboratorium heeft geen direct contact met de patiënt. Een uitvraag naar de toestemming zou daarom schriftelijk moeten geschieden. Dit kan leiden tot ontbrekende toestemmingen die niet zozeer gebaseerd zijn op een daadwerkelijk bezwaar tegen de gegevensverwerking, maar louter voortvloeien uit het feit dat de brief niet is gelezen of de patiënt is vergeten om (tijdig) te reageren.

Verder is de patiënt gebaat bij een directe registratie in het TRIX. In het geval een patiënt niet in zijn eigen ziekenhuis geopereerd wordt maar in een ander ziekenhuis, onderzoekt het transfusielaboratorium van het andere ziekenhuis het bloed van de patiënt op de aanwezigheid van irregulaire antistoffen. Wanneer irregulaire antistoffen worden geïdentificeerd, wordt hier rekening

mee gehouden bij de keuze van het bloedproduct. Wanneer de patiënt na de operatie teruggaat naar zijn eigen ziekenhuis om te herstellen van zijn operatie en tijdens zijn herstel opnieuw een bloedtransfusie nodig heeft, dan is het mogelijk dat ingeval van een vereiste voorafgaande toestemming nog geen registratie in het TRIX heeft plaatsgevonden. Toestemming vragen aan de patiënt, hetzij mondeling dan wel schriftelijk, zal vanwege diens gezondheidssituatie niet altijd goed mogelijk zijn. Vanwege het ontbreken van de registratie in het TRIX bestaat het risico dat zijn eigen ziekenhuis een minder goede transfusiezorg kan leveren dan wanneer deze gegevens direct in het TRIX geregistreerd waren.

Wegens de hiervoor genoemde redenen is de verwachting gerechtvaardigd dat voorafgaande toestemming tot een lagere betrouwbaarheid van het TRIX zal leiden om diverse redenen anders dan een daadwerkelijk bezwaar tegen de gegevensverwerking.<sup>18</sup> Dit zal een negatief effect hebben op de kwaliteit van de transfusiezorg. Het onderzoeken van bloed op irregulaire antistoffen om een passende bloedtransfusie te vinden is ter ondersteuning van een medische behandeling. De patiënt mag ervan uitgaan dat aan hem goede zorg wordt verleend en dat hij tijdig een passende bloedtransfusie ontvangt wanneer dit nodig is.

Kortom, een volledige en betrouwbare registratie van gezondheidsgegevens in het TRIX is noodzakelijk voor een veilige en efficiënte transfusiezorg. Op individueel niveau is het TRIX noodzakelijk voor een goede en veilige zorg voor de patiënt. Dit kan alleen worden bereikt wanneer de geïdentificeerde irregulaire antistoffen, zonder uitdrukkelijke toestemming vooraf van de patiënt, direct in het TRIX kunnen worden geregistreerd. Om die reden wordt met dit wetsvoorstel een grondslag gecreëerd voor de gegevensverwerking in het TRIX.

#### *2.5.4. Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening*

Dit wetsvoorstel wijzigt de Wet inzake bloedvoorziening op een aantal punten. Er wordt een wettelijke grondslag gecreëerd voor de verwerking van persoonsgegevens, inclusief gegevens over de gezondheid, in het TRIX door Sanquin, transfusielaboratoria en het expertisecentrum<sup>19</sup>. Daarmee worden de werkzaamheden die Sanquin voor het TRIX reeds uitvoert, namelijk het beheren en het beschikbaar stellen van het TRIX, in voornoemde wet als taken vastgelegd. Gelet op de doorbreking van het medisch beroepsgeheim is de registratie in het TRIX door de transfusielaboratoria en het expertisecentrum vastgelegd in de vorm van een wettelijke verplichting.

#### *2.5.5. Verantwoordelijkheden*

De zeggenschap over het TRIX is belegd bij de TRIX Gebruikerscommissie (hierna: Gebruikerscommissie). In de Gebruikerscommissie zijn Sanquin, de transfusielaboratoria uit alle ziekenhuizen en het expertisecentrum vertegenwoordigd.

De Gebruikerscommissie bepaalt het doel en de middelen van het TRIX en controleert de functionaliteiten en functionele aanpassingen van het TRIX. De Gebruikerscommissie stelt verder onder andere de kaders vast voor de beveiliging van het TRIX en draagt zorg voor het jaarverslag. Dit maakt dat Sanquin, de transfusielaboratoria en het expertisecentrum, via de Gebruikerscommissie, gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk zijn voor het TRIX. Sanquin is in het bijzonder verantwoordelijk voor de uitvoering van het definitiebeheer, applicatiebeheer, technisch beheer en de beveiliging van het TRIX.

De deelnemende transfusielaboratoria en het expertisecentrum zijn verantwoordelijk om de juiste persoonsgegevens en de geïdentificeerde irregulaire antistoffen tijdig in het TRIX in te voeren. Bij de verwerking gelden diverse waarborgen. De transfusielaboratoria en het expertisecentrum zijn gehouden aan geheimhouding en dienen een door de Gebruikerscommissie vastgesteld autorisatiesysteem te hanteren.

---

<sup>18</sup> Op jaarbasis zijn er slechts 2 tot 5 patiënten die een verzoek indienen om hun gegevens uit het TRIX te laten verwijderen. Jaarlijks worden circa 6.000 nieuwe patiënten in het TRIX geregistreerd.

<sup>19</sup> Na inwerkingtreding van het wetsvoorstel zal de Minister van VWS Sanquin Diagnostiek BV aanwijzen als het expertisecentrum. Deze aanwijzing sluit aan bij de bestaande praktijk waarbij de afdeling Immunohematologische Diagnostiek van Sanquin Diagnostiek BV optreedt als het expertisecentrum voor transfusielaboratoria.



De hierboven beschreven verantwoordelijkheden die in de huidige praktijk gelden worden niet gewijzigd met het wetsvoorstel.

### **3. Verhouding tot hoger recht**

#### **3.1. Inbreuk op de persoonlijke levenssfeer**

Dit wetsvoorstel beoogt verschillende wettelijke grondslagen te creëren voor het verwerken van persoonsgegevens. Het recht op bescherming van persoonsgegevens is niet als zelfstandig recht vastgelegd in internationale, Europese of nationale regelgeving. Volgens de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) is het recht op bescherming van persoonsgegevens in algemene zin van fundamentele betekenis voor het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Aangezien dit wetsvoorstel voorschriften over de verwerking van persoonsgegevens bevat, wordt uiteengezet dat de voorgestelde regeling een toegestane inmenging door de overheid in de uitoefening van de persoonlijke levenssfeer van haar burgers vormt.

Verschiedende internationale verdragen en (nationale) regelingen, waaronder de Grondwet, bevatten uitdrukkelijke voorschriften en waarborgen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer of van natuurlijke personen ten aanzien van persoonsgegevens. In dit verband kan worden gewezen op de volgende voorschriften:

- In artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM) en artikel 17 van het Internationaal verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten is het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer gewaarborgd.
- In artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (2016/C 202/02, hierna: het Handvest) is het recht op eerbiediging van het privéleven opgenomen. In artikel 8 van het Handvest is het recht vastgelegd van eenieder op bescherming van persoonsgegevens. Hier wordt uitvoering aan gegeven door middel van de AVG.
- Artikel 16, tweede lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) bevat een rechtsgrondslag voor het stellen van voorschriften betreffende de bescherming van natuurlijke personen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie, alsook door de lidstaten, bij de uitoefening van activiteiten die binnen het toepassingsgebied van het recht van de Unie vallen, alsmede de voorschriften betreffende het vrij verkeer van die gegevens. Hier wordt uitvoering aan gegeven door middel van de AVG.
- Artikel 10, eerste lid, van de Grondwet erkent het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.

Hieronder wordt uiteengezet op welke wijze in dit wetsvoorstel rekening is gehouden met de bovenstaande rechten.

#### **3.2. EVRM**

Artikel 8, eerste lid, EVRM bepaalt dat een ieder recht heeft op respect voor zijn privéleven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en correspondentie. Inmenging van de overheid in de uitoefening van dit recht is volgens het tweede lid van dit artikel slechts gerechtvaardigd, wanneer deze bij wet is voorzien en in een democratische samenleving noodzakelijk is in het belang van de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of het economisch welzijn van het land, het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.

Om te bepalen of in een concreet geval sprake is van een gerechtvaardigde beperking van een van de in de artikelen 8 tot en met 11 EVRM neergelegde mensenrechten, heeft het EHRM in zijn rechtspraak een bepaalde systematiek ontwikkeld. Uit deze systematiek kan een toetsingskader worden afgeleid waarbij drie met elkaar samenhangende vragen kunnen worden onderscheiden. Deze vragen luiden achtereenvolgens als volgt:

1. Is de beperking bij wet voorzien?
  - a. Berust de inmenging op een naar behoren bekend gemaakt wettelijk voorschrift?

- b. Kunnen burgers daaruit met voldoende precisie opmaken welke op zijn privéleven betrekking hebbende gegevens met het oog op de vervulling van een bepaalde overheidstaak kunnen worden verzameld en vastgelegd, en onder welke voorwaarden die gegevens met dat doel kunnen worden bewerkt, bewaard en gebruikt?<sup>20</sup>
2. Dient de beperking tot bescherming van een legitieme doelstelling ('legitimate aim'), namelijk één of meer van de in het tweede lid van artikel 8 EVRM opgesomde rechtsbelangen?
3. Is de beperking noodzakelijk in een democratische samenleving ('necessary in a democratic society')?
  - a. Is de beperking ingegeven door een dringende maatschappelijke behoefte ('pressing social need')?
  - b. Bestaat er een redelijke verhouding ('proportionality') tussen de zwaarte van de beperking en het gewicht van het belang dat met de inbreuk wordt gediend?

De eerste vraag, of de voorgestelde beperking bij wet is voorzien, kan zonder meer bevestigend worden beantwoord. De regelingen voor alle onderwerpen bevatten juist de specifieke voorschriften over het specifieke doel en de taken waarvoor het persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, de (categorieën van) persoonsgegevens die kunnen worden verwerkt of (verder) kunnen worden verstrekt en de partijen die een rol spelen bij de gegevensverwerking.

Ook de tweede vraag kan bevestigend beantwoord worden. Zoals in hoofdstuk 2 is aangegeven dienen de beperkingen een legitiem doel:

- Uit paragraaf 2.1 volgt dat digitale toestemmingsregistraties voor het delen van medische gegevens tussen zorgaanbieder kunnen bijdragen aan het leveren van goede zorg voor de cliënt (de bescherming van de gezondheid of de goede zeden).
- Uit paragraaf 2.2 volgt dat door uitwisseling van gegevens over de zorgtoeslag de hoogte van de eigen bijdrage die verschuldigd is op basis van de Wlz of de Wmo 2015 op de juiste hoogte kan worden vastgesteld (economisch welzijn van het land en de bescherming van de gezondheid of de goede zeden).
- Uit paragraaf 2.3 volgt dat de verdere verwerking van declaratiegegevens door Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars nodig is ten behoeve van het volksgezondheidsbeleid en het beheer van het Nederlandse gezondheidszorgstelsel (de bescherming van de gezondheid of de goede zeden).
- Uit paragraaf 2.4 volgt dat de verwerking van persoonsgegevens van Wmo-cliënten, jeugdigen en hun ouders in het kader van het de verbetering van de data en monitoring kan bijdragen aan een beter functionerend jeugdstelsel en stelsel voor maatschappelijke ondersteuning (de bescherming van de gezondheid of de goede zeden).
- Uit paragraaf 2.5 volgt dat de gegevensverwerking ten behoeve van het TRIX nodig is voor de bescherming van de gezondheid van de betrokkenen en een veilige en efficiënte transfusiezorg en bloedvoorziening (de bescherming van de gezondheid of de goede zeden).

De derde vraag – of de voorgestelde beperking noodzakelijk is in een democratische samenleving – wordt eveneens bevestigend beantwoord. De noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit zijn per onderdeel toegelicht in paragraaf 3.3.4. Indien slechts sprake is van een verduidelijking van bestaande grondslagen (zoals bij paragraaf 2.3) is de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit niet toegelicht. Deze afweging heeft reeds plaatsgevonden bij het wetsvoorstel waarmee de nieuwe verwerkingsgrondslag wordt voorgesteld.

### 3.3. Grondwet

De Grondwet geeft in artikel 10, eerste lid, eenieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer. Ook dit recht is niet

---

<sup>20</sup> ABRvS 26 juli 2017, ECLI:NL:RVS:2017:2008.

absoluut: bij of krachtens de wet kunnen aan dat recht beperkingen worden gesteld. Dit voorstel voorziet in de vereiste wettelijke basis. De hierboven geschetste lijn ter rechtvaardiging van de inbreuk op het recht op respect voor het privéleven in artikel 8 van het EVRM, gelden evenzeer ter onderbouwing van de wettelijke beperkingen op grond van artikel 10 van de Grondwet.

### 3.4. AVG

#### 3.4.1. Grondslag

Elke gegevensverwerking moet gerechtvaardigd zijn. Daarvan is alleen sprake wanneer het doel van de verwerking kan worden gebaseerd op een van de rechtsgrondslagen in de AVG.

#### OTV (par 2.1)

De gegevensverwerking door de OTV geschiedt op basis van de uitdrukkelijke toestemming van de cliënt (artikelen 6, eerste lid, onder a, en 9, tweede lid, onder a, AVG). Het burgerservicenummer mag op grond van artikel 46 van de UAVG slechts worden gebruikt voor doeleinden bij wet bepaald. Dit wetsvoorstel voorziet in die wettelijke basis.

#### Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.2)

De grondslag voor gegevensverstrekking van de Belastingdienst/Toeslagen aan het CAK is artikel 6, eerste lid, aanhef en onder c, AVG. Die bepaling biedt een grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens voor zover dat noodzakelijk is voor het uitvoeren van een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust. Dit wetsvoorstel voorziet in een dergelijke wettelijke verplichting tot het verstrekken van persoonsgegevens. Deze grondslag sluit aan op de reeds bestaande grondslag die er bestaat tussen het CAK en de Belastingdienst. De noodzaak (waaronder de proportionaliteit en subsidiariteit) van deze gegevensverwerking met Belastingdienst/Toeslagen wordt hierna in paragraaf 3.4.4 nader toegelicht

#### Verduidelijking gebruik declaratiedata Zvw voor bestaande taken zorgverzekeraars (par 2.3)

De zorgverzekeraars verwerken op grond van artikel 30, derde lid, onderdeel b, 2<sup>o</sup>, van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) gegevens voor de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst. Het betreft een noodzakelijke verwerking ter uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is. De Algemene verordening gegevensbescherming (artikel 6, eerste lid, onderdeel b) maakt verwerking van persoonsgegevens in dat geval mogelijk.

De noodzakelijke verwerkingen ter uitvoering van de geëindigde verzekeringsovereenkomst betreffen de uitvoering van een overeenkomst over een periode waarbij de betrokkene partij is bij de overeenkomst. Het gaat hier om een verwerking van persoonsgegevens die binnen de kaders van artikel 6, eerste lid, onderdeel b, AVG, rechtmatig is.

De verwerkingen door een zorgverzekeraar ter uitvoering van de Zvw zijn noodzakelijke verwerkingen ter nakoming van wettelijke verplichtingen die op de verzekeraar en verdere verwerkingen. Die verwerkingen zijn op grond van artikel 6, eerste lid, onderdeel c, respectievelijk 6, vierde lid, AVG, rechtmatig. Het voorgestelde in te voegen artikel 87a Zvw, betreft lidstatelijk recht als bedoeld in artikel 6, vierde lid, AVG, voor de verdere verwerkingen.

#### Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.4)

Dit onderdeel voorziet in de noodzakelijke wettelijke grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens – waaronder persoonsgegevens van Wmo-cliënten, jeugdigen en hun ouders ('cliëntgegevens') – in het kader van de verbetering van de data en monitoring en daarmee het functioneren van het jeugdstelsel. Hiermee wordt voorzien in een grondslag in de zin van artikel 6, eerste en derde lid, AVG voor het verwerken van persoonsgegevens. Het Inlichtingenbureau krijgt een wettelijke verplichting om persoonsgegevens aan de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming te verstrekken, via het CBS (artikel 6, eerste lid, onderdeel c, AVG). Voor de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming en het CBS is het verwerken van deze gegevens noodzakelijk voor de vervulling van een bij wet toegekende taak van algemeen belang (artikel 6, eerste lid, onderdeel e, AVG), namelijk het waarborgen van de stelselverantwoordelijkheid en het van overheidswege verrichten van statistisch onderzoek ten behoeve van praktijk, beleid en wetenschap en het openbaar maken van de op grond van zodanig onderzoek samengestelde statistieken.

#### TRIX (par 2.5)

Voor de verwerking van persoonsgegevens in het TRIX door Sanquin, de transfusielaboratoria en het expertisecentrum tezamen is de grondslag van artikel 6, eerste lid, onder e, AVG van toepassing. De verwerking is namelijk noodzakelijk voor de vervulling van een publieke taak van algemeen belang. Deze publieke taak wordt met dit wetsvoorstel geregeld.

De transfusielaboratoria en het expertisecentrum registreren persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, in het TRIX. Op deze verwerkingsvorm is de grondslag van artikel 6, eerste lid, onderdeel c, AVG van toepassing, omdat de verwerking noodzakelijk is om te voldoen aan de wettelijke verplichting. De wettelijke verplichting wordt in dit wetsvoorstel gecreëerd en houdt in dat de transfusielaboratoria en het expertisecentrum persoonsgegevens, waaronder het BSN<sup>21</sup>, en gegevens over de gezondheid moeten verwerken, oftewel registreren, in het TRIX indien dit noodzakelijk is voor de transfusiezorg van de patiënt.

Tot slot raadplegen de transfusielaboratoria en het expertisecentrum de gegevens in het TRIX indien dit noodzakelijk is voor de transfusiezorg aan de patiënt. Een dergelijke raadpleging moet worden gezien als het 'opvragen van' gegevens. Dat is een verwerking in de zin van artikel 4, tweede lid, AVG. Voor deze verwerking bestaat een grondslag in artikel 6, eerste lid, onderdeel b, AVG, omdat de verwerking noodzakelijk is voor het uitvoeren van de behandelingsovereenkomst. De basis voor de verstrekking vanuit het TRIX aan het transfusielaboratorium en het expertisecentrum wordt eveneens in dit wetsvoorstel gecreëerd.

### *3.4.2. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens en persoonsgegevens van strafrechtelijke aard*

In een aantal onderdelen van het wetsvoorstel wordt geregeld dat bijzondere categorieën van persoonsgegevens en persoonsgegevens van strafrechtelijke aard worden verwerkt. Op grond van artikel 9, eerste lid, AVG is de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, verboden tenzij een van de in artikel 9, tweede lid, genoemde uitzondering van toepassing is.

#### OTV (par 2.1)

De verwerking van bijzondere persoonsgegevens in een OTV geschiedt op basis van de uitdrukkelijke toestemming van de cliënt (artikel 9, tweede lid, onderdeel a, AVG).

#### Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.2)

Voor dit onderdeel is gebruik gemaakt van de mogelijkheid die artikel 9, tweede lid, onderdeel h, AVG biedt om een uitzondering te maken op dit verbod in verband met het verstrekken van gezondheidszorg. Op basis van artikel 3.2.5 Wlz kan bij of krachtens amvb worden bepaald dat het recht op zorg slechts tot gelding kan worden gebracht indien de verzekerde de kosten daarvan gedeeltelijk draagt. De mogelijkheid een eigen bijdrage op te leggen is nader bepaald in het Blz en de Regeling langdurige zorg. De eigen bijdragen komen terecht in het Flz waaruit de Wlz en de Wmo 2015 wat betreft het beschermd wonen mede worden gefinancierd. De gegevensuitwisseling is nodig om de juiste hoogte van de eigen bijdrage te kunnen vaststellen waarmee de juiste eigen bijdrage in het Flz terecht komt.

#### Verduidelijking gebruik declaratiedata Zvw voor bestaande taken zorgverzekeraars (par 2.3)

De declaratiedata van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders bestaan grotendeels uit gegevens over gezondheid van de betrokken verzekerden. De Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) bevat een verbod op de verwerking van gegevens over gezondheid in artikel 9, eerste lid, van die verordening. De AVG bevat ook een aantal uitzonderingen op dat verwerkingsverbod. De zorgverzekeraars kunnen op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel h, AVG (beheren van het Nederlandse gezondheidszorgstelsel) gegevens over gezondheid verwerken ter uitvoering van de zorgverzekeringen. De AVG vereist daarvoor wel een wettelijke grondslag. Die wettelijke grondslag is neergelegd in artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2<sup>o</sup>, UAVG.

De verwerking van persoonsgegevens op grond van het voorgestelde in te voegen artikel 87a Zvw, betreft ook de verwerking van gegevens over de gezondheid. Die persoonsgegevens vallen onder

---

<sup>21</sup> Artikel 46, eerste lid, van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming bepaalt dat een nummer dat ter identificatie van een persoon bij wet is voorgeschreven, wordt bij de verwerking van persoonsgegevens slechts gebruikt ter uitvoering van de desbetreffende wet dan wel voor doeleinden bij de wet bepaald.

het verwerkingsverbod, bedoeld in artikel 9, eerste lid, AVG. De toepasselijke uitzondering is opgenomen in artikel 9, tweede lid, onderdeel h, AVG. Het betreft het beheer van het Nederlandse gezondheidszorgstelsel. De bovenbedoelde bepaling vereist een wettelijke grondslag waarin het voorgestelde in de Zvw in te voegen artikel 87a voorziet.

#### Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.4)

Het betreft ook gegevens over gezondheid en persoonsgegevens van strafrechtelijke aard. Voor zover het gaat om de verwerking van gegevens over gezondheid, wordt in het voorliggende wetsvoorstel gebruikgemaakt van de mogelijkheid om op grond van artikel 9, tweede lid, AVG een uitzondering te maken op het verwerkingsverbod vanwege de noodzaak voor het beheer van sociale stelsels, in dit geval het beheer van het jeugd- en Wmo-stelsel (onderdeel h). Vanwege de huidige problemen in de beschikbaarheid van jeugdzorg waardoor jeugdigen nu niet de zorg krijgen die zij nodig hebben zijn verbeteringen nodig, onder andere in de vorm van verbetering van de monitoring. De grondslagen in het wetsvoorstel voor de verwerking van gegevens van strafrechtelijke aard, passen binnen het kader van artikel 10 AVG. De verwerking is toegestaan bij lidstatelijke bepaling die passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen bieden. Overigens worden ten aanzien van de Wmo 2015 geen gegevens van strafrechtelijke aard verwerkt.

Zowel het Inlichtingenbureau, als het CBS dienen op grond van de AVG en artikel 38 van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek passende technische en organisatorische maatregelen te treffen ter beveiliging van de gegevens, en ter bescherming van de privacy van burgers, onder meer als bescherming tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging. De Baseline Informatiebeveiliging Overheid (BIO) is het basisnormenkader voor informatiebeveiliging binnen alle overheidslagen (Rijk, gemeenten, provincies en waterschappen). Zowel het Inlichtingenbureau als het CBS passen dit normenkader toe.

#### TRIX (par 2.5)

In het TRIX worden ook bijzondere categorieën van persoonsgegevens verwerkt, te weten gegevens over de gezondheid. Op grond van artikel 9, eerste lid, AVG is de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens verboden, tenzij een van de in artikel 9, tweede lid, genoemde uitzonderingen van toepassing is. De verwerking van gegevens over de gezondheid door de transfusielaboratoria en het expertisecentrum is gebaseerd op de uitzonderingsgrond die volgt uit artikel 9, tweede lid, onderdeel i, AVG, omdat de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid. Een zo volledig mogelijk en daardoor betrouwbaar TRIX is noodzakelijk voor een veilige en efficiënte transfusiezorg. Daarnaast is de uitzonderingsgrond uit artikel 9, tweede lid, onderdeel h<sup>22</sup>, AVG van toepassing nu het TRIX eveneens noodzakelijk is op individueel niveau, namelijk omdat het raadplegen en verwerken van de gegevens in het TRIX noodzakelijk is voor het verstrekken van veilige en goede gezondheidszorg, waar de transfusiezorg onderdeel van uitmaakt

#### *3.4.3. Doelbinding*

Persoonsgegevens mogen op grond van artikel 5, eerste lid, onderdeel b, AVG slechts worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. In dit wetsvoorstel zijn de doeleinden waarvoor gegevens mogen worden verwerkt expliciet genoemd. Het beginsel van doelbinding is echter niet absoluut. Uit artikel 6, vierde lid, volgt onder welke voorwaarden verdere verwerking is toegestaan. Met voorliggend wetsvoorstel wordt een aantal wettelijke bepalingen als bedoeld in artikel 6, vierde lid, AVG opgenomen op grond waarvan gegevens verder worden verwerkt. Deze bepalingen vormen een in een democratische samenleving noodzakelijke en evenredige maatregel ter waarborging van de in artikel 23, eerste lid, AVG bedoelde doelstellingen. Dit wordt hieronder toegelicht.

#### OTV (par 2.1)

Dit onderdeel van het wetsvoorstel regelt dat een OTV rechtmatig het BSN van een cliënt kan verwerken. Het BSN kan voor twee doelen worden verwerkt:

a) voor het gebruik als koppelgegevens, en

---

<sup>22</sup> Artikel 30, derde lid aanhef, onderdeel a, van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming stelt ook dat het verbod om gegevens over gezondheid te verwerken niet van toepassing is indien de verwerking geschiedt door een instelling voor gezondheidszorg voor zover de verwerking noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene.

b) zodat de cliënt de mogelijkheid heeft om door middel van het inlogmiddel DigiD bij een OTV in zijn profiel in te loggen. Daardoor kan de cliënt veilig inloggen bij de OTV. Er is geen sprake van verdere verwerking.

#### Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.2)

De belastingdienst beschikt over gegevens over de zorgtoeslag uit hoofde van artikel 11 van de Awir. Op basis van deze gegevens stelt de Dienst Toeslagen de hoogte van de zorgtoeslag vast voor de aanvrager van de zorgtoeslag. Het is noodzakelijk voor het CAK om deze gegevens van de Dienst Toeslagen te ontvangen omdat daarmee de hoogte van de eigen bijdrage die verschuldigd is op grond van de Wlz en de Wmo 2015 voor beschermd wonen, correct kan worden vastgesteld. De zorgtoeslag maakt namelijk onderdeel uit van de berekening van de eigen bijdrage en wordt mede gebruikt om de hoogte van de eigen bijdrage vast te kunnen stellen. De verplichting voor de Dienst Toeslagen om de gegevens over de zorgtoeslag desgevraagd aan het CAK te verstrekken kan worden aangemerkt als een (verdere) verwerking van persoonsgegevens door de Dienst Toeslagen buiten de oorspronkelijke doeleinden om. In eerste instantie verwerkt de Dienst Toeslagen deze gegevens immers om de hoogte van de zorgtoeslag vast te stellen voor de aanvrager van de zorgtoeslag. Het verstrekken van deze gegevens aan het CAK zodat de eigen bijdrage correct kan worden vastgesteld kan worden aangemerkt als een verwerking buiten die initiële doeleinden om. In beginsel is dat niet toegestaan, tenzij (onder meer) lidstatelijk recht in die verstrekking voorziet (artikel 6, vierde lid, AVG). Dit wetsvoorstel voorziet in een lidstaatrechtelijke bepaling die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt ter waarborging van de in artikel 23, eerste, AVG bedoelde doelstellingen.

Het doel dat met de gegevensuitwisseling tussen de Dienst Toeslagen en het CAK gediend is, is te vinden in art. 23, sub e) AVG: Andere belangrijke doelstellingen van algemeen belang van de Unie of van een lidstaat, met name een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid.

De noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit is toegelicht in paragraaf 3.4.4. Uit het wetsvoorstel blijkt verder duidelijk het doel van de verdere verwerking, de categorieën van persoonsgegevens en het toepassingsgebied (artikel 23, tweede lid, onder a-c, AVG). Ook zijn er waarborgen ter voorkoming van misbruik (artikel 23, tweede lid, onder d, AVG). Het CAK kan de gegevens die zij heeft verkregen alleen hergebruiken voor zover noodzakelijk voor de vaststelling van de eigen bijdrage. Het CAK is verwerkingsverantwoordelijke voor verdere verwerking (artikel 23, tweede lid, onder e, AVG) en dient zich te houden aan de wettelijke bewaartermijn (artikel 23, tweede lid, onder f, AVG). De risico's op rechten en vrijheden van betrokkenen zijn door middel van een DPIA afgewogen (artikel 23, tweede lid, onder g, AVG). Betrokkenen worden van de verdere verwerking op de hoogte gesteld (artikel 23, tweede lid, onder h, AVG).

#### Verduidelijking gebruik declaratiedata Zvw voor bestaande taken zorgverzekeraars (par 2.3)

De Wlz-uitvoerders en de zorgverzekeraars verwerken de van zorgaanbieders ontvangen gegevens, waaronder gegevens over gezondheid, voor andere doelen dan waarvoor ze zijn verzameld zonder toestemming van de betrokkenen. Bijvoorbeeld voor het kunnen voldoen aan de zorgplicht en het verstrekken van beleidsinformatie aan bewindspersonen van VWS. De zorgverzekeraars gebruiken de ontvangen declaratiedata ook voor andere verwerkingsdoelen dan de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst zoals voor de uitvoering van andere taken ingevolge de Zvw. Het voorgestelde in te voegen artikel 87a Zvw, betreft lidstatelijk recht als bedoeld in artikel 6, vierde lid, AVG, voor de verdere verwerkingen. Deze verdere verwerking is nodig ten behoeve van het Nederlandse volksgezondheidsbeleid en het beheer van het gezondheidsstelsel (artikel 23, eerste lid, onder e, AVG)

#### Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.4)

Met de wetswijziging wordt een wettelijke bepaling als bedoeld in artikel 9, vierde lid, AVG in het leven geroepen op grond waarvan het Inlichtingenbureau de gegevens verder moet verwerken: verstrekken ten behoeve van een zwaarwegend belang op het gebied van volksgezondheid/sociale stelsels (artikel 23, eerste lid, onder e, AVG). Uit het wetsvoorstel blijkt duidelijk het doel en het toepassingsgebied van de verdere verwerking. Zoals in paragraaf 2.4 is toegelicht, is verstrekking van gegevens noodzakelijk om het inzicht in het functioneren van het jeugdinstelsel en het stelsel voor maatschappelijke ondersteuning met data en monitoring te verbeteren (artikel 23, tweede lid, onder a-c, AVG). Ook gelden waarborgen ter voorkoming van misbruik, o.a. op grond van de CBS-wet (artikel 23, tweede lid, onder d, AVG), is helder wie verwerkingsverantwoordelijke is (artikel 23, tweede lid, onder e, AVG) en blijken de opslagperiodes uit de selectielijst (artikel 23, tweede

lid, onder f, AVG). De risico's op rechten en vrijheden van betrokkenen zijn door middel van een DPIA afgewogen (artikel 23, tweede lid, onder g, AVG) en de rechten van betrokkenen worden niet onnodig ingeperkt (artikel 23, tweede lid, onder h, AVG).

#### TRIX (par 2.5)

De verplichting voor transfusielaboratoria en het expertisecentrum om persoonsgegevens van betrokkenen met irregulaire antistoffen te registreren in het TRIX kan worden aangemerkt als een (verdere) verwerking van persoonsgegevens buiten de oorspronkelijke doeleinden om. In eerste instantie verwerken transfusielaboratoria en expertisecentra deze gegevens ten behoeve van een specifieke geneeskundige behandeling van de betrokkene. Het registreren van deze gegevens in het TRIX en het vervolgens kunnen raadplegen van deze gegevens door andere transfusielaboratoria of het expertisecentrum buiten die behandeling om zou kunnen worden aangemerkt als een verwerking buiten die initiële doeleinden om. In beginsel is dat niet toegestaan, tenzij (onder meer) lidstatelijk recht in die verstrekking voorziet (artikel 6, vierde lid, AVG). Dit wetsvoorstel voorziet in een lidstaatrechtelijke bepaling die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt ter waarborging van de in artikel 23, eerste lid, AVG, bedoelde doelstellingen.

Zoals in paragraaf 2.5 is toegelicht, is de registratie en raadpleging van persoonsgegevens in het kader van het TRIX noodzakelijk voor het in standhouden en bevorderen van een veilige en efficiënte zorg en ter bescherming van de belangen van de patiënt bedoeld in artikel 23, aanhef en eerste lid, onderdeel i, AVG. De noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit is toegelicht in paragraaf 3.4.4. In deze paragraaf zijn ook de waarborgen ter voorkoming van misbruik toegelicht (artikel 23, tweede lid, onder d, AVG). Uit het wetsvoorstel blijkt verder duidelijk het doel van de verdere verwerking, de categorieën van persoonsgegevens en het toepassingsgebied (artikel 23, tweede lid, onder a-c, AVG). Uit paragraaf 2.5 volgt dat Sanquin, de transfusielaboratoria en het expertisecentrum, via de Gebruikerscommissie, gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk zijn voor het TRIX (artikel 23, tweede lid, onder e, AVG). Zij dienen zich te houden aan de wettelijke bewaartermijn (artikel 23, tweede lid, onder f, AVG). De risico's op rechten en vrijheden van betrokkenen zijn door middel van een DPIA afgewogen (artikel 23, tweede lid, onder g, AVG). In het wetsvoorstel is expliciet opgenomen dat betrokkenen zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen 4 weken, na registratie hiervan op de hoogte worden gesteld (artikel 23, tweede lid, onder h, AVG).

#### *3.4.4. Noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit*

De verwerking van de persoonsgegevens dient noodzakelijk te zijn. Dit houdt in dat voldaan moet worden aan het proportionaliteitsvereiste, namelijk de verwerking dient in verhouding te staan tot de inbreuk op de privacy van de patiënt. Daarnaast geldt het subsidiariteitsvereiste. Dit betekent dat het doel niet op een andere manier kan worden bereikt die minder ingrijpend is voor de cliënt. De noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit zijn hieronder per onderdeel toegelicht. Indien slechts sprake is van een verduidelijking van bestaande grondslagen (zoals bij paragraaf 2.3) is de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit niet afzonderlijk toegelicht. Deze afweging heeft reeds plaatsgevonden bij het wetsvoorstel waarmee de oorspronkelijke verwerkingsgrondslag werd gecreëerd.

#### OTV (par 2.1)

De verwerking van het BSN is noodzakelijk voor het kunnen vaststellen van de identiteit van de cliënt. Met het BSN kan gebruik worden gemaakt van het inlogmiddel DigiD. Het inlogmiddel DigiD is voor de client herkenbaar en betrouwbaar. Bovendien voldoet DigiD aan de eisen van veiligheid. Daarnaast is voor het delen van de medische gegevens tussen de verschillende zorgaanbieders een uniek identificerend koppel/persoonsgegeven noodzakelijk. Binnen de zorg wordt het BSN als het unieke koppelgegeven gebruikt. De inbreuk op de privacy van de cliënt bij het verwerken van diens BSN staat dus in verhouding tot het belang van identificatie en het belang van een veilig inlogmiddel ten behoeve van het beschermen van diens privacy. Het BSN kan door de OTV niet verder wordt gebruikt dan noodzakelijk om zijn taak als beheerder uit te kunnen voeren. Een minder ingrijpend alternatief met dezelfde zekerheid over identiteit en dezelfde veiligheid, betrouwbaarheid en herkenbaarheid van het inlogmiddel is niet voorhanden.

#### Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.2)

De beoogde grondslagen voor gegevensverwerking zijn nodig zodat het CAK haar publieke taak om de eigen bijdrage te berekenen en innen voor zorg en beschermd wonen vanuit de Wlz respectievelijk de Wmo 2015 kan uitvoeren. De uitwisseling van gegevens tussen de Dienst

Toeslagen en het CAK is proportioneel omdat er in relatie tot de zorgtoeslag niet meer gegevens worden uitgewisseld dan noodzakelijk voor het vaststellen van de (hoge) eigen bijdrage die verschuldigd is uit hoofde van de Wlz en de Wmo 2015.

De gegevensuitwisseling voldoet ook aan het subsidiariteitsprincipe omdat er geen andere minder ingrijpende manier is om de gegevens uit te wisselen. De gegevensuitwisseling zal bovendien automatisch plaatsvinden wat de mogelijkheid tot het maken van fouten minimaliseert.

#### Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.4)

De verwerking van persoonsgegevens van Wmo-cliënten, jeugdigen en hun ouders in het kader van monitoring is noodzakelijk voor een beter functionerend jeugdstelsel en stelsel voor maatschappelijke ondersteuning. Deze verwerking is proportioneel, omdat er waar mogelijk dataminimalisatie wordt toegepast, onder andere door pseudonimisatie van de gegevens door het CBS. Cliënten ondervinden geen individuele gevolgen van de verwerking. Aanvullend hierop zijn er op het gebied van dataminimalisatie, doelbinding en bescherming tegen onbevoegd gebruik aanvullende waarborgen getroffen. Zo wordt in de onderliggende regelgeving uitgewerkt welke gegevensverwerkingen het betreft, is geregeld dat incidentele gegevens geen persoonsgegevens betreffen en zijn er beschermingsmaatregelen getroffen zoals beschreven in paragraaf 3.4.2. Er zijn ook geen andere minder ingrijpende manieren om het benodigde inzicht te verkrijgen. Het alternatief – informatie opvragen bij de jeugdhulpaanbieders, gecertificeerde instellingen en colleges – leidt tot veel meer verstrekkingen dan nu voorgesteld.

#### TRIX (par 2.5)

De verwerking van de persoonsgegevens in het kader van TRIX is noodzakelijk om veilige en goede zorg aan de patiënt te kunnen leveren. Door de registratie in het TRIX kunnen ernstige afweerreacties tijdens of na een bloedtransfusie of zelfs fataal verlopende afweerreacties die te voorzien zijn worden voorkomen. Het is van belang dat het TRIX een betrouwbaar register is en dat wordt bereikt door een wettelijke verplichting voor de transfusielaboratoria en het expertisecentrum om de persoonsgegevens in het TRIX te registreren en te raadplegen indien dat noodzakelijk is voor de geneeskundige behandeling van de patiënt.

De verwerking van persoonsgegevens is proportioneel omdat er niet meer gegevens worden uitgewisseld dan noodzakelijk voor het voorkomen van afweerreacties en er passende waarborgen zijn genomen. Naast de persoonsgegevens van de patiënt wordt de aanwezigheid van irregulaire antistoffen geregistreerd. Deze irregulaire antistoffen, geformuleerd met een of meer letters en eventueel in combinatie met een getal, geven geen informatie over de leefstijl of medische conditie van de patiënt. Daarnaast wordt door middel van authenticatie en autorisatie geborgd dat alleen daartoe bevoegde medewerkers toegang hebben tot het TRIX en daarmee toegang tot de (bijzondere) persoonsgegevens van de betrokkene. De inloggegevens van de geautoriseerde medewerker worden opgeslagen. Gegevens in het TRIX worden alleen geraadpleegd indien er een waarschuwing verschijnt in het laboratoriumsysteem dat gekoppeld is aan het TRIX. Deze waarschuwing geeft uitsluitend aan dat de patiënt in het TRIX staat geregistreerd zonder nadere (bijzondere) gegevens te vermelden.

Een alternatief voor een wettelijke grondslag voor de gegevensverwerking is het vooraf toestemming vragen aan de patiënt om zijn gegevens in het TRIX op te nemen. Zoals in paragraaf 2.5 is toegelicht, kan het vooraf vragen om en ontvangen van toestemming tot een vertraging van de registratie in het TRIX leiden of het uitblijven hiervan om diverse redenen anders dan een daadwerkelijk bezwaar tegen de gegevensverwerking. Dit brengt risico's met zich mee voor de veiligheid en gezondheid van de patiënt en belemmert de uitvoering van een goede zorg. Een ander alternatief is het creëren van een wettelijke discretionaire bevoegdheid voor de gegevensverwerking. Een discretionaire bevoegdheid past echter niet bij het beoogde doel omdat het noodzakelijk is dat het TRIX een volledig en daarmee betrouwbaar register is ten behoeve van een veilige en efficiënte transfusiezorg en patiëntenzorg.

### *3.4.5. Transparantie en rechten betrokkenen*

#### *3.4.5.1. De AVG*

In de AVG zijn onder andere de verplichtingen van de verwerkende instantie en de rechten van betrokkenen geregeld. Bij de uitvoering van dit wetsvoorstel zijn deze rechten en plichten onverkort van toepassing. Verplichtingen van verwerkende instanties zijn bijvoorbeeld de in de artikelen 13 en 14 AVG opgenomen verplichtingen om betrokkenen actief te informeren,



transparant te zijn over de op hen betrekking hebbende gegevens die zij hebben verwerkt en hen te wijzen op het bestaan van klacht-, bezwaar en beroepsmogelijkheden. De rechten van betrokkenen zijn opgenomen in artikel 15 tot en met 22 AVG. Denk hierbij aan het recht op inzage (artikel 15), rectificatie (artikel 16) en verwijdering (artikel 17) van gegevens.

Betrokkenen kunnen zich voor het effectueren van hun rechten rechtstreeks wenden tot:

- de beheerder van de OTV (paragraaf 2.1);
- de Dienst Toeslagen of het CAK (paragraaf 2.2);
- de zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders (paragraaf 2.3);
- het Inlichtingenbureau en het CBS (paragraaf 2.4);
- Sanquin, transfusielaboratoria of het expertisecentrum (paragraaf 2.5). Patiënten die geregistreerd staan in het TRIX zijn in staat om hun rechten uit te oefenen, omdat patiënten na registratie in het TRIX op de hoogte worden gesteld van de registratie via een informerende brief van het transfusielaboratorium of expertisecentrum.

In hoofdstuk 8 AVG zijn bepalingen over beroep, aansprakelijkheid en sancties opgenomen. Er is de mogelijkheid een klacht in te dienen bij de toezichthoudende instantie, de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP), en een mogelijkheid om in rechte op te komen tegen daarop genomen besluiten. Ook heeft een betrokkene het recht een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen tegen een verwerkingsverantwoordelijke, een verwerker of de toezichthoudende instantie (artikelen 77 tot en met 79). Het recht op schadevergoeding en aansprakelijkheid bij inbreuk op de AVG is geregeld in artikel 82. Nationaalrechtelijk zijn de rechtsbeschermingsbepalingen uit de AVG nader uitgewerkt en ingevuld in paragraaf 3.3 van de UAVG. Zo is in artikelen 34 en 35 UAVG de toepasselijkheid van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en het burgerlijk recht geregeld ten aanzien van de uitoefening van de rechten in artikel 15 tot en met 22 AVG. Rechtsbescherming in het geval van verwerking van persoonsgegevens is langs deze lijn derhalve geborgd.

#### 3.4.5.2. Overige rechtsmiddelen

De verwerking van gegevens zal vaak moeten worden beschouwd als een (feitelijke) handeling. Als geen sprake is van een besluit als bedoeld in de Awb biedt het bestuursrecht ook geen mogelijkheid hiertegen op te komen in bijvoorbeeld een bezwaar- en beroepsprocedure. Het civielrecht kan in dat geval wel mogelijkheden bieden om tegen (onrechtmatige) verwerking van (persoons)gegevens en de mogelijke gevolgen daarvan op te komen. Te denken valt aan een vordering op grond van onrechtmatige daad als bedoeld in artikel 6:162 BW.

## 4. Verhouding tot nationale regelgeving

### 4.1. Nationale regelgeving

De invloed van de wijzigingen op de bestaande wetgeving is voor de verschillende onderdelen hieronder of in hoofdstuk 2 toegelicht.

#### OTV (par 2.1)

Het verwerken van persoonsgegevens binnen de zorgrelatie wordt in zijn algemeenheid beheerst door de AVG en de Wet Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO). Er geldt een verbod op het verwerken van gezondheidsgegevens van een cliënt, tenzij deze daar uitdrukkelijk en ondubbelzinnig mee heeft ingestemd.<sup>23</sup> In de WGBO staat vermeld dat de hulpverlener een dossier in(richt) met betrekking tot de behandeling van de patiënt.<sup>24</sup> Ook het vastleggen van toestemmingen voor het uitwisselen van medische gegevens met andere zorgaanbieders dient in het dossier opgenomen te worden.

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) maakt het voor overheden mogelijk om het BSN te gebruiken in de uitvoering van hun taak. Zorgaanbieders kunnen op grond van de Wabvpz al wel het BSN van een cliënt gebruiken om zorg te verlenen. Er bestaat echter nog geen wettelijke grondslag om het BSN te mogen verwerken voor de (private) beheerder van een OTV.

Er dient daarom een zelfstandige grondslag te worden geregeld voor de verwerking van het BSN door een OTV. De Wabvpz leent zich daarvoor het beste omdat deze wet het gebruik van het BSN

<sup>23</sup> Artikel 9, eerste en tweede lid, AVG jo artikel 6, eerste lid, onder a en b AVG.

<sup>24</sup> Artikel 7:454, eerste lid, BW.

en bepaalde vormen van elektronische uitwisseling van medische gegevens tussen zorgaanbieders regelt.

In het concept-wetsvoorstel Wet opvraagbaarheid gegevens voor spoedeisende zorg (Wogs)<sup>25</sup> wordt een stap gezet in het verbeteren van de opvraagbaarheid van gegevens in geval van spoedeisende zorg.

Dit is noodzakelijk omdat bepaalde medische gegevens op dit moment niet altijd direct opvraagbaar zijn in het geval van spoedeisende zorg. Een van de oorzaken is dat een groot deel van de Nederlandse burgers niet heeft aangegeven al dan niet akkoord te zijn met de beschikbaarstelling van zijn gegevens via een EUS. Daarnaast is het een probleem dat bestaande/al lokaal geregistreerde toestemmingen, niet altijd voldoende toereikend zijn voor alle zorgprocessen, bijvoorbeeld omdat de toestemming niet voorziet in uitwisseling met een ziekenhuis.

De concept-wetsvoorstel Wogs maakt het mogelijk dat stapsgewijs (spoedzorgproces na spoedzorgproces) de grondslagen voor het opvraagbaar maken van gegevens ten behoeve van spoedeisende zorg worden aangepast. Dat betekent volgens het concept-wetsvoorstel dat cliënten in het geval van spoedzorg geen toestemming meer hoeven te geven voor het opvraagbaar maken van de gegevens. Hiermee zal de directe toegankelijkheid van noodzakelijke gegevens in geval van spoedeisende zorg worden verbeterd. De Wogs maakt dit wetsvoorstel niet minder relevant. Voor de niet-spoedzorg gerelateerde toestemmingen is er nog steeds behoefte aan een centrale OTV.

#### Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.2)

De invloed van de wijzigingen op de bestaande wetgeving is voor dit onderdeel toegelicht in hoofdstuk 2.

#### Verduidelijking gebruik declaratiedata Zvw voor bestaande taken zorgverzekeraars (par 2.3)

De invloed van de wijzigingen op de bestaande wetgeving is voor dit onderdeel toegelicht in hoofdstuk 2.

#### Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.4)

De invloed van de wijzigingen op de bestaande wetgeving is voor dit onderdeel toegelicht in hoofdstuk 2.

#### TRIX (par 2.5)

Het is noodzakelijk dat de gegevens in het TRIX worden gekoppeld aan de juiste patiënt. Daarom wordt ook het BSN van de patiënt verwerkt. De grondslag voor het verwerken van het BSN door Sanquin ten behoeve van het TRIX is nu geregeld in artikel 2, tweede lid, van het Besluit gebruik Burgerservicenummer in de zorg. Deze grondslag wordt overbodig en zal middels een wijziging van het Besluit Burgerservicenummer in de zorg komen te vervallen nadat de voorgestelde wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in werking is getreden.

### 4.2. Beroepsgeheim

Bij de verduidelijking van bestaande grondslagen (paragraaf 2.3) heeft de beoordeling in het kader van de doorbreking van het beroepsgeheim reeds plaatsgevonden bij het wetsvoorstel waarmee de nieuwe verwerkingsgrondslag werd gecreëerd.

Bij de nieuwe grondslagen die met dit wetsvoorstel worden gecreëerd is afwisselend sprake van doorbreking van het (medisch) beroepsgeheim. De onderwerpen OTV (paragraaf 2.1) en de uitwisseling van gegevens tussen de Dienst Toeslagen en het CAK (paragraaf 2.2) raken niet aan het (medisch) beroepsgeheim.

De voorgestelde grondslag voor de gegevensuitwisseling tussen Sanquin, de transfusielaboratoria en het expertisecentrum door middel van het TRIX (paragraaf 2.5) raakt wel aan het medisch beroepsgeheim, aangezien het gaat om gezondheidsgegevens. Het belang van de veiligheid van de patiënt om voorziene ernstige of zelfs fataal verlopende afweerreacties te voorkomen staat voorop.

---

<sup>25</sup> 'Internetconsultatie Wet opvraagbaarheid gegevens voor spoedzorg', internetconsultatie.nl.

De voorgestelde wetwijziging verplicht de transfusielaboratoria en het expertisecentrum om medische gegevens te verwerken in het TRIX ten behoeve van een veilige en efficiënte transfusiezorg voor de patiënt en een doelmatige bloedvoorziening. Gelet op artikel 7:457, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek vormt deze wettelijke plicht een geldige reden voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim.

Verstrekking door het Inlichtingenbureau aan het CBS (paragraaf 2.4) raakt indirect ook het beroepsgeheim. De verstrekking heeft o.a. als gevolg dat gegevens die met doorbreking van de geheimhoudingsplicht die op jeugdhulpverleners rust verstrekt zijn aan het gemeenten c.q. het Inlichtingenbureau verder worden verwerkt dan voorheen. Daar moet uiteraard terughoudend mee worden omgegaan. Tegelijkertijd doen zich op dit moment verschillende knelpunten voor in het jeugdstelsel, terwijl de huidige beschikbare data onvoldoende inzicht geven in het functioneren van het stelsel en op de effecten van landelijk, regionaal en gemeentelijk beleid. In het belang van jeugdigen is het daarom noodzakelijk dat er beter inzicht wordt gecreëerd en dat het gedecentraliseerde jeugdzorgstelsel beter gaat functioneren. Dit voorstel beoogt dat te bewerkstelligen en vormt daarmee een maatregel ter bescherming van de gezondheid die van groot belang wordt geacht. Bovendien zijn er maatregelen genomen om de gevolgen waar mogelijk in te perken.

#### 4.3. Caribisch Nederland

Dit wetsvoorstel heeft geen gevolgen voor Caribisch Nederland. De wijzigingen uit het onderhavige wetsvoorstel kunnen niet via een verzamelwet worden doorgevoerd in Caribisch Nederland, omdat voor Caribisch Nederland een andere context en andere wetgeving geldt dan voor Europees Nederland.

Het is voor zorgaanbieders uit Caribisch Nederland niet mogelijk om aan te sluiten op een OTV. De Wabv pz is niet van toepassing op Caribisch Nederland. Voorts is het gebruik van het BSN door zorgaanbieders en cliënten aldaar niet verplicht. Er is zodoende geen noodzaak om de in de Wabv pz voorgestelde wijzigingen ook voor Caribisch Nederland van toepassing te laten verklaren.

Ten aanzien van de zorgverzekering en de langdurige zorg geldt voor Caribisch Nederland het Besluit zorgverzekering BES. Voor maatschappelijke ondersteuning is er een algemene maatregel voor bestuur voor Caribisch Nederland in voorbereiding. In het kader van de (langdurige) zorg zijn er grote verschillen in taken en verantwoordelijkheden van het Rijk en de openbare lichamen. Zo zijn er geen (private) zorgverzekeraars of zorgkantoren en is er geen zorgtoeslag in Caribisch Nederland. Het Inlichtingenbureau verwerkt ook geen data voor Caribisch Nederland.

Ten aanzien van het TRIX wordt geïnventariseerd of en op welke wijze Caribisch Nederland hierbij kan aansluiten. Dit vergt ook afstemming met Curaçao, Aruba en Sint-Maarten. Zij vervullen namelijk een belangrijke rol in de laboratoriumonderzoeken naar de irregulaire antistoffen en de bloedvoorziening voor Caribisch Nederland.

## 5. Gevolgen (m.u.v. financiële gevolgen)

### 5.1. Gevolgen

#### OTV (par 2.1)

De OTV is op dit moment door private partijen gerealiseerd. De overheid is niet betrokken bij de uitvoering. De overheid bepaalt ook niet de verwerkerslocatie en de technieken en methoden van de gegevensverwerkingen. De OTV-beheerder is hier zelf verantwoordelijk voor. Er wordt nog onderzocht of – en in hoeverre – de OTV publiek kan worden gemaakt.

Het gebruik van een OTV is voor cliënten en zorgaanbieders vrijwillig. Daarnaast wordt de mogelijkheid onderzocht of er een verplichting moet gaan gelden voor zorgaanbieders tot aansluiting en gebruik van een OTV. Een OTV gaat een belangrijke rol spelen in de gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders. Met de OTV komt er namelijk een centrale voorziening waarmee de client op één plek veilig zijn toestemmingen kan registreren en beheren. Hij krijgt meer regie op het gebruik van de medische gegevens en kunnen zorgaanbieders kwalitatief betere passende zorg leveren. Als de client kiest om zijn toestemmingen digitaal in een OTV te registreren, zal hij met het inlogmiddel DigiD een gebruikersprofiel kunnen aanmaken. Hierin is ook zijn BSN als uniek identificerend persoonskenmerk opgenomen.

Het aanmaken van een gebruikersprofiel in de OTV inclusief het vastleggen van de toestemmingskeuzes zal de client circa twintig minuten kosten. Eventuele wijzigingen doorvoeren (het beheer van toestemmingen) kost aanzienlijk minder tijd. Met de online registratie op één plek komen de decentrale toestemmingen bij verschillende zorgaanbieders te vervallen. Afhankelijk van de intensiteit van het zorggebruik, kan het digitaal beheer van toestemmingen de client een forse tijdsbesparing opleveren. Exacte tijdskwantificatie is lastig. Dit is afhankelijk van het zorggebruik en de frequentie om de toestemmingskeuze te wijzigen. Als een client op dit moment een decentraal geregistreerde toestemming wil wijzigen (bijvoorbeeld intrekken) zal hij contact moeten opnemen met de betreffende zorgaanbieder (fysiek, telefonisch of schriftelijk); dit kost snel dertig minuten.

De zorgaanbieder kan de OTV bevragen of er voor een gegevensuitwisseling door de cliënt toestemming is verleend. Zorgaanbieders zullen hun informatiesystemen (zoals bijvoorbeeld het huisartsinformatiesysteem) via (gestandaardiseerde) koppelvlakken aansluiten op de OTV. In de praktijk zal de ICT-leverancier samen met de beheerder van de OTV zorgdragen voor de koppeling van de beide systemen.

De zorgaanbieder kan met het BSN de client identificeren, en zijn toestemmingskeuze raadplegen/registreren.

De problemen met het registreren en beheren van toestemmingen door zorgaanbieders zullen worden opgelost. Het zal voor zorgaanbieders leiden tot eenvoudigere procedures om toestemming te beheren en te controleren, waardoor zij tijdswinst ervaren. Het zal mogelijk ook overbodige behandelingen voorkomen. Dat levert gezondheidswinst op en voorkomt onnodige zorgkosten en bijkomende (medische) risico's.

Het bevragen van de OTV door een zorgaanbieder of de client voor hem toestemming heeft vastgelegd, zal circa twee minuten kosten. Zonder OTV zal de zorgaanbieder eerst recherche moeten plegen wie de zorgaanbieders van zijn client zijn, en om vervolgens telefonisch contact op te nemen met deze zorgaanbieders. Afhankelijk hoeveel zorgaanbieders moeten worden na gebeld kan dit oplopen tot twee uur.

#### Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.2)

De verwerkingen waar dit wetsvoorstel betrekking op heeft, vinden plaats bij de Dienst Toeslagen en het CAK als onderdeel van de reguliere bedrijfsvoering. De beoogde wijzigingen leggen de verplichting op aan de Dienst Toeslagen gegevens over de zorgtoeslag te verstrekken aan het CAK zodat het CAK de juiste hoogte van de hoge eigen bijdrage kan bepalen. De verwerking van bijzondere persoonsgegevens brengt risico's met zich mee. Het werken met bijzondere persoonsgegevens is echter regulier bij de Dienst Toeslagen en het CAK en zij hebben daarvoor afdoende procedures en beveiligingsmaatregelen voor.

#### Verduidelijking gebruik declaratiedata Zvw voor bestaande taken zorgverzekeraars (par 2.3)

De verwerkingen waar dit wetsvoorstel betrekking op heeft, vinden plaats bij zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en Vektis als onderdeel van de reguliere bedrijfsvoering. De beoogde wijzigingen leggen geen nieuwe verplichtingen op aan (zorg)verzekeraars en Wlz-uitvoerders.

De verwerking van bijzondere persoonsgegevens brengt risico's met zich mee. Het werken met bijzondere persoonsgegevens is echter regulier bij zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en Vektis, en zij hebben daarvoor afdoende procedures en beveiligingsmaatregelen getroffen.

#### Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.4)

Zoals onder paragraaf 2.4 van deze memorie van toelichting aangegeven, maakt het centraal beschikbaar stellen van het berichtenverkeer de verbinding tussen het berichtenverkeer en de beleidsinformatie Jeugd, zoals die door het CBS wordt samengesteld, op termijn mogelijk. Een verbinding van deze twee databronnen leidt tot 1) meer gedetailleerd inzicht in aantallen en kosten op landelijk niveau zodat meer verdiepende analyses mogelijk zijn en (bij)sturen wordt bevorderd, zonder dat daarvoor het huidige arbeidsintensieve proces, waarin gemeenten ieder afzonderlijk het Inlichtingenbureau dienen op te dragen de betreffende data uit het berichtenverkeer te verstrekken nodig is, 2) door centraal dezelfde brondata te ontsluiten tot een gelijke informatiepositie waardoor de herkenbaarheid van landelijke data voor gemeenten en aanbieders toeneemt, 3) tot minder (vermijdbare) administratieve lasten bij aanbieders van jeugdzorg doordat het CBS data die al uit het berichtenverkeer kunnen worden gehaald, dan niet meer bij aanbieders hoeft op te vragen en 4) het aan onderzoekers ter beschikking kunnen stellen van data uit het berichtenverkeer (tevens verrijkt met overige CBS-data). Ten aanzien van de

monitoring van maatschappelijke ondersteuning is het niet mogelijk om persoonsgegevens te delen. Hierdoor moet elke gemeente afzonderlijk geanonimiseerde (en geaggregeerde) data aanbieden aan de Minister. Het is daardoor niet mogelijk om gegevens te controleren op dubbel telling. De voorgestelde wijziging in de Wmo 2015 reduceert de lasten voor gemeenten en het Rijk aanzienlijk en maakt structurele kwalitatief hoogstaande beleidsinformatie mogelijk.

#### TRIX (par 2.5)

De voorgestelde wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening sluit aan bij de vigerende praktijk. Om de betrouwbaarheid en volledigheid van het TRIX op een zo hoog mogelijk niveau te borgen, is het een plicht voor transfusielaboratoria en het expertisecentrum om persoonsgegevens te registreren en te raadplegen in het TRIX indien dat noodzakelijk is voor de geneeskundige behandeling van de patiënt. In de praktijk wordt het TRIX reeds beheerd en beschikbaar gesteld door Sanquin. Ten behoeve van de instandhouding van het TRIX is dit nu als wettelijke taak verankerd in de Wet inzake bloedvoorziening.

#### 5.2. Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA)

Gezien de aard van dit wetsvoorstel zijn gegevensbeschermingseffectbeoordelingen uitgevoerd op alle onderdelen van het wetsvoorstel. Met behulp hiervan is de noodzaak onderzocht van de voorgenomen verwerking van persoonsgegevens en zijn op gestructureerde wijze de gevolgen en risico's van de gegevensverwerkingen voor de rechten en vrijheden van betrokkenen van het onderhavige wetsvoorstel in kaart gebracht voor zover deze tot nu toe te overzien zijn.

### **6. Uitvoering**

Het merendeel van dit wetsvoorstel beoogt een verduidelijking van bepalingen of creëert een wettelijke grondslag voor gegevensverwerking en leidt niet tot een wijziging in taken. De uitvoering van de bestaande taken wordt door de verduidelijking in de praktijk vereenvoudigd.

PM uitvoeringstoetsen

### **7. Regeldruk**

Regeldruk is een verzamelnaam voor kosten die samenhangen met administratieve lasten (kosten om te voldoen aan informatieverplichtingen van de overheid vanuit regelgeving), inhoudelijke nalevingkosten (kosten om te voldoen aan inhoudelijke eisen uit wet- en regelgeving) en toezichtlasten.

Met deze wetswijziging wordt enerzijds beoogd om de regeldruk te verminderen en anderzijds om door een versteviging van grondslagen de uitvoering van bestaande taken te vereenvoudigen. Het verminderen van de regeldruk is bijvoorbeeld aan de orde bij de OTV (paragraaf 2.1), de gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en het CAK (paragraaf 2.2) en de gegevensverwerking door het Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (paragraaf 2.4). Bij de verduidelijking gebruik declaratiedata Zvw (paragraaf 2.3) en TRIX (paragraaf 2.5) wordt voorgesteld om bestaande grondslagen te verduidelijken of grondslagen te realiseren voor een reeds bestaande werkwijze. Dit heeft geen negatieve regeldrukgevolgen.

PM advies ATR

### **8. Toezicht en handhaving**

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) houden toezicht op de wetten die met dit wetsvoorstel worden gewijzigd. Toezicht en handhaving op de verwerking van persoonsgegevens wordt primair uitgevoerd door de functionarissen gegevensbescherming en de AP. De naleving, controle en sanctionering valt onder de bestaande werkwijze van de AP. Hier hoeven geen wettelijke aanpassingen voor te worden gedaan.

Als gegevens worden verwerkt in strijd met de privacyregels en de verwerkingsverantwoordelijke een klacht hierover niet oplost kan de betrokkene de interne toezichthouder – de functionaris gegevensbescherming – betrekken. Leidt dat niet tot een oplossing, dan kan een klacht in worden

gediend bij de AP. Bij twijfel hierover kan de betrokkene de AP vooraf bellen via het gratis telefoonnummer 088 - 1805 250.

### **9. Financiële gevolgen**

De verwachting is dat dit wetsvoorstel geen (substantiële) financiële gevolgen heeft. De versteviging van de grondslagen draagt bij aan de uitvoering van bestaande taken. Dit voorstel brengt zodoende geen (substantiële) andere werkzaamheden en daarmee kosten met zich mee. De verwachting is niet dat partijen naar aanleiding van dit wetsvoorstel voor deze onderdelen met extra uitgaven zullen worden geconfronteerd.

### **10. Fraudetoets**

Dit wetsvoorstel brengt geen verhoogd risico op fraude met zich mee.

### **11. Advies en consultatie**

De AP is de toezichthouder op de juiste uitvoering van de AVG. Daarom wordt dit wetsvoorstel voor advies aan dit college voorgelegd. Daarnaast worden de betreffende gedeelten van het wetsvoorstel afgestemd met VZVZ, Dienst Toeslagen, CAK, zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders, CBS, Inlichtingenbureau, VNG en Sanquin.

PM resultaten en adviezen consultaties

## II. Artikelsgewijze toelichting

### Artikel I

In dit artikel wordt de Wabvpz op drie onderdelen gewijzigd om een grondslag op te nemen voor een OTV om het BSN te verwerken.

In onderdeel A wordt in artikel 1 van de Wabvpz een definitie van een OTV opgenomen. In onderdeel B wordt een nieuw lid toegevoegd aan artikel 8 Wabvpz. Door de toevoeging van dit nieuwe lid krijgt een OTV de mogelijkheid om het BSN van de cliënt te verwerken voor zover dat nodig is om de OTV te beheren en in stand te houden. Deze toevoeging is noodzakelijk omdat voor het verwerken van het BSN door een OTV een zelfstandige wettelijke grondslag nodig is. Dit artikel regelt die wettelijke grondslag.

Onderdeel C regelt een delegatiegrondslag om via een amvb mogelijk nadere regels te stellen ten aanzien van functionele, technische en organisatorische maatregelen voor het beheer of de beveiliging van een OTV.

### Artikel II

#### *Onderdeel A*

Het voorgestelde aan artikel 9.2.2 Wlz toe te voegen tweede lid regelt de mogelijkheid van de gezamenlijke verwerking van twee of meer Wlz-uitvoerders voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van dat artikel.

#### *Onderdeel B*

Op grond van het nieuwe zesde lid van artikel 9.1.3 is naast de *inspecteur of ontvanger* (de functionaris, bedoeld in artikel 2, derde lid, onder b, van de Algemene wet inzake rijksbelastingen) *genoemd in het vijfde lid van artikel 9.1.3*, ook de Dienst Toeslagen verplicht om desgevraagd aan het CAK de gegevens omtrent de zorgtoeslag van de verzekerde en diens echtgenoot te verstrekken. Het betreft de Dienst Toeslagen, bedoeld in artikel 11 Algemene wet inkomensafhankelijke regelingen.

### Artikel III

#### *Onderdeel A*

De voorgestelde wijziging van artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw, maakt duidelijk dat de noodzakelijke verstrekking ter uitvoering van geëindigde zorgverzekeringen ook onder de reikwijdte van die leden valt.

#### *Onderdeel B*

Het voorgestelde in te voegen artikel 87a, eerste lid Zvw, bevat de verwerkingsgrondslagen voor zorgverzekeraars, in aanvulling op die in artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2<sup>o</sup>. Dat onderdeel maakt in combinatie met artikel 9, tweede lid, onderdeel h, AVG, verwerkingen door zorgverzekeraars mogelijk noodzakelijk ter uitvoering van de verzekeringsovereenkomst.

#### *Onderdeel C*

Het eerste lid, van het voorgestelde in te voegen artikel 89b Zvw regelt de mogelijkheid van gezamenlijke verwerking van twee of meer zorgverzekeraars van declaratiedata voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van artikel 11 of artikel 89a Zvw. De feitelijke uitvoering van de gezamenlijke verwerking vindt plaats door Vektis C.V. als verwerker van de zorgverzekeraars.

Het tweede lid van het voorgestelde in te voegen artikel 89b Zvw, maakt het de zorgverzekeraar om voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van artikel 11 of artikel 89a Zvw declaratiedata verder te verwerken in combinatie met persoonsgegevens op het gebied van de Wlz of aanvullende ziektekostenverzekeringen.

De verwerkingen op grond van artikel 9.1.3, eerste lid, onderdeel a, Wlz, zien op de afstemming van Wlz-zorg met de op grond van Zvw verzekerde zorg en het voorkomen van dubbele verstrekkingen. De verwerking op grond van artikel 68a Wmg betreffen aanvullende ziektekostenverzekeringen waarbij de zorgverzekeraar zelf als aanvullende ziektekostenverzekeraar optreedt. De verwerking op grond van artikel 88 respectievelijk 89 Zvw

betreft (persoonsgegevens) die een andere verzekeraar onderscheidenlijk een Wlz-uitvoerder op grond van aan dat artikel aan de zorgverzekeraar heeft verstrekt.

## **Artikel IV**

### *Onderdelen A en C*

Op grond van het gewijzigde artikel 5.2.3, eerste lid, Wmo 2015 is enerzijds de inspecteur of ontvanger verplicht desgevraagd aan het CAK de gegevens omtrent het inkomen en vermogen van de verzekerde en diens echtgenoot te verstrekken, voor zover die noodzakelijk zijn voor de vaststelling van de bijdrage, bedoeld in artikel 5.2.3 Wmo 2015. Anderzijds is ook de Dienst Toeslagen, bedoeld in artikel 11 van de Algemene wet inkomensafhankelijke regelingen, verplicht desgevraagd aan het CAK de gegevens omtrent de zorgtoeslag, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van de Wet op de zorgtoeslag van de verzekerde en diens echtgenoot te verstrekken, voor zover die noodzakelijk zijn voor de vaststelling van de bijdrage, bedoeld in artikel 5.2.3, tweede lid, Wmo 2015.

### *Onderdeel B*

Artikel 2.5.2, eerste lid, Wmo 2015 bevat de basis om gegevens te verwerken die de Minister van VWS nodig heeft om de werking van de Wmo 2015 te kunnen beoordelen. Zoals in hoofdstuk 2 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is aangegeven, is het in dat kader tevens noodzakelijk persoonsgegevens te verwerken voor het genereren van beleidsinformatie ten behoeve van het waarborgen van de stelselverantwoordelijkheid. Daartoe wordt in artikel 2.5.2, eerste lid, een wettelijke grondslag gecreëerd waarmee persoonsgegevens, waaronder ook het burgerservicenummer en bijzondere categorieën van persoonsgegevens, kunnen worden verstrekt door het college en worden verwerkt door de minister van VWS. Het huidige artikel 2.5.2, tweede lid, biedt de mogelijkheid bij ministeriële regeling regels te stellen over welke gegevens het betreft en hoe deze worden verstrekt. Voorgesteld wordt om die regels ook vast te stellen ten aanzien van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, bijvoorbeeld dat deze kunnen betreffen gegevens over gezondheid. De verstrekking van de gegevens moet passen binnen het doel van het waarborgen van de stelselverantwoordelijkheid. Met de in het tweede lid voorgestelde wijziging wordt de grondslag verbreed tot het kunnen verwerken van (persoons)gegevens. Op grond van het voorgestelde derde lid kan de minister van VWS een instantie aanwijzen die de gegevens verwerkt ten behoeve van het bepaalde in het eerste lid.

Met de voorgestelde wijziging wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de huidige artikelen 7.4.2 en 7.4.4, eerste en tweede lid, van de Jeugdwet, waarin reeds een grondslag voor een dergelijke verstrekking is opgenomen.

## **Artikel V**

In artikel V wordt na inwerkingtreding van de Wet bevorderen en samenwerking rechtmatige zorg artikel 7.4.3a van de Jeugdwet aangepast. In dat artikel is opgenomen dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen verwerkingen of verstrekkingen door gemeenten door tussenkomst van het Inlichtingenbureau plaatsvinden. Het ging daarbij aanvankelijk om verwerking van persoonsgegevens door het college op grond van artikel 7.4.0, eerste lid, Jeugdwet en de verstrekking van persoonsgegevens aan het college op grond van de artikelen 7.4.0, tweede lid, en 7.4.3 Jeugdwet. Met deze wijziging worden daar verwerkingen op grond van artikel 7.4.2, eerste lid, Jeugdwet aan toegevoegd. Dit betreft de verstrekking van gegevens door het college aan de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming en de verwerking van deze gegevens door de Staatssecretaris van VWS en de Minister voor Rechtsbescherming ten behoeve van het voeren van een zorgvuldig en samenhangend jeugdbeleid en het waarborgen van de stelselverantwoordelijkheid.

## **Artikel VI**

Dit artikel wijzigt de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv) om te voorzien in een wettelijke grondslag voor gegevensverwerking ten behoeve van het TRIX. Deze wijziging is in paragraaf 2.5 reeds toegelicht.

### *Onderdeel A*

Dit onderdeel wijzigt artikel 1, eerste lid, Wibv door het toevoegen van drie definities, namelijk die van het TRIX, het transfusielaboratorium en het expertisecentrum.



Het Transfusie Register Irregulaire erythrocytenantistoffen en kruis(X)proefproblemen, afgekort naar TRIX, is het register waarin patiënten worden geregistreerd bij wie in het bloed irregulaire antistoffen gericht tegen rode bloedcellen (de zogeheten irregulaire erythrocytenantistoffen) zijn geïdentificeerd.

Het transfusielaboratorium is verantwoordelijk voor het voldoende op voorraad houden van bloedproducten (bloedtransfusies) van verschillende bloedgroepen en draagt zorg voor het uitgeven van een passende bloedtransfusie die bestemd is voor een patiënt. Om een passende bloedtransfusie uit te kunnen geven is het noodzakelijk dat het transfusielaboratorium een bloedgroepbepaling uitvoert (oftewel bloedgroepantigenen typeert) en het bloed van de patiënt controleert op de aanwezigheid van irregulaire antistoffen. Indien er irregulaire antistoffen aanwezig zijn dan moeten deze vervolgens worden geïdentificeerd. Het onderzoeken van het bloed alsook het identificeren van irregulaire antistoffen kan het transfusielaboratorium uitbesteden aan een ander transfusielaboratorium dat meer onderzoeksmogelijkheden heeft of aan het expertisecentrum.

Het expertisecentrum is een centrum gespecialiseerd op het gebied van immuno-hematologische diagnostiek om irregulaire antistoffen tegen bloedcellen te identificeren en bloedgroepantigenen te typeren. Het expertisecentrum beschikt over hoogspecialistische kennis, expertise en laboratoriumtechnieken om de meest complexe diagnostiek uit te voeren. Wanneer een identificatie van irregulaire antistoffen tijdrovend of complex is kunnen transfusielaboratoria dit onderzoek door het expertisecentrum laten verrichten.

#### *Onderdeel B*

Dit wijzigingsvoorstel voegt een onderdeel toe aan artikel 3, eerste lid, Wibv. In dat artikellid worden de taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie, oftewel Sanquin, geregeld. Sanquin beheert en stelt het TRIX beschikbaar sinds 2007. Met deze wijziging wordt deze taak in de wet verankerd.

#### *Onderdeel C*

Dit onderdeel voegt na artikel 6 Wibv een nieuw artikel in, te weten artikel 6a. In dit artikel wordt gesproken van 'betrokkene'. Hiermee wordt bedoeld iedere persoon bij wie irregulaire antistoffen zijn geïdentificeerd en om die reden geregistreerd wordt of staat in het TRIX.

In artikel 6a, eerste lid, wordt een grondslag gecreëerd voor de gegevensverwerking door Sanquin, de transfusielaboratoria en het expertisecentrum. In het tweede lid wordt een grondslag gecreëerd voor het registreren en raadplegen in het TRIX door een transfusielaboratorium of het expertisecentrum.

Het derde lid geeft de minister de bevoegdheid om een rechtspersoon aan te wijzen als expertisecentrum indien dit noodzakelijk is voor een veilige en efficiënte transfusiezorg en bloedvoorziening.

Het vierde lid regelt dat het transfusielaboratorium of het expertisecentrum de patiënt schriftelijk informeert over de registratie in het TRIX. Het transfusielaboratorium of het expertisecentrum doet dat zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen vier weken na de dag van registratie.

Het vijfde lid bevat een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling nadere regels te kunnen stellen die betrekking hebben op het TRIX, waaronder nadere regels ten aanzien van de op te nemen persoonsgegevens in het TRIX. Deze grondslag biedt de mogelijkheid om bijvoorbeeld te specificeren welke persoons identificerende gegevens worden verwerkt.

### **Artikel VIII**

Ten behoeve van de duidelijkheid is ervoor gekozen om deze verzamelwet, ondanks dat het een wijzigingsregeling betreft, een citeertitel te geven. Er wordt namelijk met regelmaat een verzamelwet gegevensverwerking opgesteld die zonder citeertitel moeilijk van elkaar te onderscheiden zijn.

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,