

# Beleidskompasformulier voor internetconsultatie

## Instructie voor gebruik:

*Dit is het formulier voor de beantwoording van de Beleidskompasvragen ten behoeve van internetconsultatie. Per 29 maart 2023 worden bij nieuwe internetconsultaties de antwoorden op de vragen van het Beleidskompas gepubliceerd. Let op dat dit formulier op enkele punten afwijkt van het reguliere Beleidskompasformulier, aangezien dit formulier terugblijkt op de stappen voorafgaand aan de consultatie.*

*Alle tekstvakken in het formulier dienen te worden ingevuld en vragen mogen niet worden verwijderd. Indien het voorstel een technische wijziging betreft of om een andere reden beleidsarm is, kan bij de vragen die niet van toepassing zijn worden volstaan met het invullen van "n.v.t."*

*Verwijder de cursief gedrukte tekst na beantwoording van de vragen.*

## Titel:

(Vul hier de publicatietitel van de internetconsultatie in)

Verzamelwet gegevensverwerking VWS III

## ∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

[Toelichting](#)

## Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

Burgers/cliënten, zorgaanbieders, CAK, CBS, het Inlichtingenbureau, Sanquin, zorgverzekeraars, Dienst Toeslagen, VNG, gemeenten en aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten.

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

(Vertegenwoordigers van) burgers/cliënten, zorgaanbieders, CAK, CBS, het Inlichtingenbureau, Sanquin, zorgverzekeraars, Dienst Toeslagen, VNG, gemeenten, aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten, VZVZ (ihkv OTV Mitz).

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

De input van belanghebbenden is meegenomen bij de voorbereiding van het wetsvoorstel en daarnaast hebben er overleggen plaatsgevonden.

Ten aanzien van de online toestemmingsvoorziening (OTV) heeft het ministerie van VWS 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.

Ten aanzien van de verwerkingsgrondslagen in de Jeugdwet is in de Hervormingsagenda Jeugd<sup>1</sup> 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.

Ten aanzien van de gegevensverwerking in het TRIX hebben de deelnemende partijen kenbaar gemaakt enkel veilige en efficiënte transfusiezorg te kunnen garanderen als TRIX de noodzakelijke gegevens van de patiënt kan verwerken.

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2022/23, 31 839, AH.

# 1. Wat is het probleem?

[Toelichting](#)

## Hulpvragen

a) Wat is het probleem?

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>

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) 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. 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.

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

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 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.

b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

Zie onder a.)

c) Wat is de omvang van het probleem?

- a) Voor eenieder is het van belang dat er goede zorg wordt verleend. 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. Voor het delen van medische gegevens tussen zorgaanbieders is in veel gevallen de toestemming van de cliënt noodzakelijk. De registraties van deze toestemmingen zijn nu vaak versnipperd. Deze versnippering komt omdat er momenteel geen centrale plek is waar cliënten veilig en betrouwbaar hun toestemming kunnen registreren en raadplegen.
- b) 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. Ditzelfde geldt ook voor de Wmo 2015 en het gemeentefonds.
- c) Dit probleem geldt voor alle zorgverzekeraars. De zorgverzekeraars gebruiken de ontvangen declaratiedata ook voor andere verwerkingsdoelen dan de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst, namelijk in het kader van de uitvoering van de geëindigde zorgverzekering of hun andere taken op grond van de Zvw. Denk bijvoorbeeld aan de zorgplicht (artikel 11), de risicoverevening (artikelen 32 en 34) en de verstrekking van beleidsinformatie aan een VWS-bewindspersoon (artikel 89a). 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 verwerkingsgrondslagen van zorgverzekeraars voor declaratiedata behoeven gezien het bovenstaande aanvulling en verduidelijking.
- d) Verbetering van data en monitoring in het jeugdstelsel vraagt, zo blijkt ook uit een onderzoek van DSP-groep in 2022<sup>3</sup>, verdere detaillering en uniformering binnen en tussen landelijke databronnen (beleidsinformatie Jeugd, lv3, 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. Dit geldt ook voor de Wmo 2015.
- e) Het is 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. Aan de hand van een screening wordt bekeken of 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. 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.

<sup>3</sup> Plan van aanpak voor de verdere verbetering van de landelijke monitoring jeugdzorg, DSP-groep 2022.

d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

N.v.t.

e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Als de overheid niks doet kan er geen gegevensverwerking plaatsvinden of vindt er onrechtmatige gegevensverwerking plaats. De meest effectieve oplossing voor de hierboven genoemde problemen is het aanpassen van de grondslagen. Dit kan alleen met wet- en regelgeving. Aanpassing van wet- en regelgeving kan enkel worden gerealiseerd door de overheid. Als de overheid niet ingrijpt, blijven de huidige problemen bestaan.

## 2. Wat is het beoogde doel?

[Toelichting](#)

### Hulpvragen

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

Het doel van het voorliggende wetsvoorstel is het wegnemen van bovenstaande knelpunten.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

N.v.t.

### 3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

[Toelichting](#)

#### Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

Zoals hierboven al aangegeven zijn in navolging van eerdere gemaakte beleidskeuzes enkele wettelijke grondslagen gecreëerd. Alternatieven, zoals het werken met toestemming als grondslag, zijn onderzocht en zijn niet geschikt.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

Zie onder a.

- c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

Zie onder a.



## 4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

[Toelichting](#)

### Hulpvragen

a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

a) Voorgestelde aanpassing van de Wabvpz zorgt dat er een wettelijke grondslag komt voor het verwerken van het BSN door DigiD, dat de registratie en het beheer van de toestemming bij een OTV voldoet aan de eisen van (gegevens-)veiligheid en betrouwbaarheid, maar ook dat er publiekrechtelijk toezicht is en handhavend kan worden opgetreden wanneer de bedoelde gegevensverwerking niet op een correcte wijze plaatsvindt.

b) Burgers: degenen die zorg ontvangen op basis van de Wlz of Wmo beschermd wonen gaan de juiste hoge eigen bijdragen betalen en worden niet geconfronteerd met een nacalculatie. Daarnaast is er een beperkte inbreuk op hun privacy omdat gegevens over de ontvangen toeslag(en) door Belastingdienst/toeslagen aan het CAK worden verstrekt. Overheid: de overheid ontvangt de juiste hoge eigen bijdrage. Administratieve lasten: het uitwisselen van gegevens tussen de Belastingdienst/toeslagen en het CAK moet worden ingeregeld en het CAK moet de verwerking van deze gegevens ten behoeve van het vaststellen van de hoge eigen bijdrage, inregelen. Dit zijn eenmalige uitvoeringslasten. Er zijn geen administratieve lasten voor burgers en bedrijven te verwachten.

c) Verduidelijking van grondslagen draagt bij aan de uitvoering van bestaande (wettelijke) taken, maar beoogt deze niet te wijzigen.

d) Door middel van de versteviging van de verwerkingsgrondslagen in de Jeugdwet en de Wmo 2015 kan het inlichtingenbureau data verstrekken aan de minister (via het CBS) ten behoeve van beleidsinformatie. Hierdoor kan het beleid rond de Jeugdwet en de Wmo 2015 beter worden gemonitord.

e) Er zijn geen gevolgen voor de betrokkenen in de bloedtransfusieketen (patiënten, ziekenhuizen en Sanquin) omdat de handelingen al in de praktijk worden uitgevoerd. Met de wetswijziging wordt een juridische grondslag gecreëerd voor de bestaande praktijk.

b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

Het wetsvoorstel wordt ter toetsing voorgelegd bij de Autoriteit Persoonsgegevens en het Adviescollege toetsing regeldruk. Daarnaast worden de nodige uitvoerings- en handhaafbaarheidstoetsen uitgevoerd.

## 5. Wat is de voorkeursoptie?

[Toelichting](#)

### Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

Zie onder hoofdstuk 1 a.

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

Bij de voorbereiding van het wetsvoorstel is de nodige aandacht besteed aan de doeltreffendheid en doelmatigheid en brede maatschappelijke impact, met name ook vanwege het mogelijke effect van het wetsvoorstel op de privacy. Ook is veel aandacht besteed aan de uitvoerbaarheid. Er worden geen problemen verwacht op het gebied van de uitvoerbaarheid aangezien er, zoals uit het voorgaande blijkt, op de meeste terreinen sprake is van codificatie van een taak die in de praktijk reeds wordt uitgevoerd.

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

Aangezien er aan een verzamelwet geen omvangrijke en complexe onderdelen en geen politiek omstreden inhoud wordt toegevoegd, worden er geen risico's verwacht.

d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

N.v.t.