

Vergaderjaar 2019–2020

**35 562**

**Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen**

**Nr. 4**

**ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 17 juni 2020, no. 2020001208, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 22 juli 2020, no. W13.20.0188/III, bied ik U hierbij aan.

*Bij Kabinetsmissive van 17 juni 2020, no. 2020001208, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen, met memorie van toelichting.*

*Het wetsvoorstel regelt een wettelijke grondslag voor de verwerking van (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregisters van verslavingszorg en traumazorg. Daarnaast regelt het wetsvoorstel een grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens door het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ).*

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

*De Afdeling advisering van de Raad van State maakt opmerkingen over het opnemen van een definitie van verslavingszorg in de wet en de uitoefening van de rechten van betrokkenen. In verband daarmee is aanpassing wenselijk van het wetsvoorstel en de toelichting.*

### *1. Opnemen wettelijke definitie van verslavingszorg*

*Het wetsvoorstel regelt onder meer dat een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent (bijzondere) persoonsgegevens verstrekt aan Onze Minister ten behoeve van statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg.<sup>2</sup> Uit de toelichting blijkt dat het hierbij specifiek gaat om de (gepseudonimiseerde) gegevensverwerking ten behoeve van het Landelijk Alcohol- en drugsinformatiesysteem (LADIS). Dit register bestaat al geruime tijd. De gegevens uit LADIS worden onder meer gebruikt om te kunnen voldoen aan de Europeesrechtelijke verplichting om inzicht te geven in de vraag naar verslavingszorg in Nederland.<sup>3</sup> Daarnaast worden de gegevens gebruikt voor de Nationale drug monitor, kerncijfers verslavingszorg en de landelijke monitor gezondheidszorg.<sup>4</sup>*

*De Afdeling merkt op dat deze rapportages gegevens bevatten over uiteenlopende vormen van verslavingszorg. Zonder nadere toelichting is daarom niet duidelijk wat onder verslavingszorg moet worden verstaan. Als gevolg daarvan is ook niet zonder meer duidelijk op welke zorgaanbieders de voorgestelde verplichting rust om gegevens te verstrekken.*

*Gelet daarop adviseert de Afdeling de reikwijdte van de wettelijke verplichting te verduidelijken en in het wetsvoorstel een definitie van verslavingszorg op te nemen.*

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling heeft de regering een definitie van verslavingszorg opgenomen. Daarbij wordt opgemerkt dat deze opsomming niet limitatief is, aangezien verslavingszorg vele verschijningsvormen kent en er door de tijd kunnen nieuwe verslavingen ontstaan. Om die reden is een definitie opgenomen die enerzijds helderheid verschaft ten behoeve van de reikwijdte van dit onderdeel van de wet en anderzijds enige flexibiliteit verleent in het licht van toekomstige ontwikkelingen. De (artikelsgewijze)toelichting is eveneens aangepast.

### *2. Rechten van betrokkenen bij gepseudonimiseerde gegevensverwerking*

*Voorgesteld wordt dat zorgaanbieders van verslavingszorg en traumazorg aan respectievelijk de Minister en de traumacentra (bijzondere) persoonsgegevens verstrekken ten behoeve van de kwaliteitsregisters LADIS en de Landelijke Traumaregistratie (LTR).<sup>5</sup> De Minister en traumacentra verwerken deze gegevens vervolgens ten behoeve van deze registers voor zover deze gegevens zijn gepseudonimiseerd.<sup>6</sup>*

*Voor verwerking van persoonsgegevens geldt dat een ieder in beginsel moet kunnen nagaan of, en zo ja, welke gegevens worden verwerkt. Ter invulling van dit beginsel zijn in de Algemene Verordening Gegevensbe-*

<sup>2</sup> Voorgesteld artikel 30a, eerste lid, Wkkgz.

<sup>3</sup> Verordening (EG) nr.19020/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) PbEU L376/1.

<sup>4</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2.2.

<sup>5</sup> Voorgesteld artikel 30a, eerste lid, en artikel 30b, eerste lid.

<sup>6</sup> Voorgesteld artikel 30a, derde lid, en artikel 30b, vierde lid.

*scherming (AVG) een aantal rechten toegekend aan betrokkene.<sup>7</sup> Ten aanzien van de rechten van betrokkenen wordt in de toelichting enerzijds opgemerkt dat deze bij algemene maatregel van bestuur nader zullen worden uitgewerkt.<sup>8</sup> Elders in de toelichting wordt echter opgemerkt dat de rechten van betrokkenen niet bij Nederlands recht worden beperkt en dat de bepalingen in de AVG die zien op de rechten van betrokkenen niet van toepassing zijn.<sup>9</sup>*

*De Afdeling merkt op dat de toelichting aldus tegenstrijdig is over de (nadere) regulering van de rechten van betrokkenen. Daarbij wordt onvoldoende onderscheid gemaakt tussen de verschillende verwerkingen die plaatsvinden door respectievelijk zorgaanbieders, de Minister en traumacentra. Weliswaar geldt voor de verwerking door de Minister en de traumacentra dat sprake is van gepseudonimiseerde gegevens. Dit geldt blijkens het voorstel echter niet voor de gegevensverstrekking door de zorgaanbieders van verslavingszorg en acute zorg aan respectievelijk de Minister en traumacentra. De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de wijze waarop de rechten van betrokkenen in die gevallen zullen worden gewaarborgd en zo nodig het voorstel aan te passen.*

*Volgens de toelichting zijn de bepalingen van de AVG ten aanzien van de rechten van betrokkenen niet van toepassing. Ter motivering van die stelling wordt aangevoerd dat het een verwerking betreft waarvoor de betrokkene niet wordt geïdentificeerd en ook niet hoeft te worden geïdentificeerd. De verwerkingsverantwoordelijke kan vanwege de dubbele pseudonimisering de betrokkene niet identificeren, omdat hij de gebruikte unieke pseudoniemen niet kan herleiden tot de betrokkenen, aldus de toelichting.<sup>10</sup> Aldus is sprake van de uitzonderingssituatie waarin de bepalingen in de AVG, die zien op de rechten van betrokkenen, niet van toepassing zijn.<sup>11</sup>*

*De Afdeling wijst erop dat deze motivering vragen oproept. De AVG regelt immers eveneens waarborgen en afwijkingen voor de verwerking van (gepseudonimiseerde) gegevens met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of voor statische doeleinden. Deze verwerkingen zijn onderworpen aan passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van betrokkene. Bij Unierecht of nationaal recht kan in dat geval worden afgeweken van een aantal (specifieke) bepalingen met betrekking tot de rechten van betrokkenen.<sup>12</sup> Inperking van deze rechten kan echter pas aan de orde zijn voor zover die rechten het verwezenlijken van de specifieke doeleinden onmogelijk dreigen te maken of ernstig dreigen te belemmeren en dergelijke afwijkingen noodzakelijk zijn om die doeleinden te bereiken.<sup>13</sup>*

*De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.*

*Naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling is paragraaf 5.1.1 van de memorie van toelichting aangepast zodat de onbedoelde inconsistentie is verholpen.*

<sup>7</sup> Artikelen 12–22 Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PbEU 2016, L 119/1 (Algemene verordening gegevensbescherming).

<sup>8</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 5.1.1.

<sup>9</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 5.1.2.

<sup>10</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 5.1.2.

<sup>11</sup> Artikel 11, eerste en tweede lid, AVG.

<sup>12</sup> Artikel 89 en overwegingen 156–163, AVG.

<sup>13</sup> Artikel 89, tweede en derde lid, AVG.

Voorts geeft de opmerking van de Afdeling over de toepasselijkheid van de rechten van betrokkenen in het geval van gepseudonimiseerde persoonsgegevens (die door desbetreffende kwaliteitsregistraties ook niet zonder meer te ontsleutelen zijn) de regering aanleiding om een en ander nader toe te lichten in het nader rapport en in de toelichting bij het wetsvoorstel. De Afdeling maakt een vergelijking met de verwerking als bedoeld in artikel 89 van de AVG, te weten de verwerking van (gepseudonimiseerde) gegevens met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of voor statische doeleinden. Alhoewel kwaliteitsregistraties ook statistische doeleinden (kunnen) dienen is dit niet de enige dan wel primaire taak van kwaliteitsregistraties. Deze beogen de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Om die reden is een beroep op artikel 89 van de AVG niet haalbaar. Aangezien de persoonsgegevens (dubbel) gepseudonimiseerd worden verstrekt aan de beide kwaliteitsregistraties en zij niet beschikken over de sleutel van de pseudonimisering, zijn zij niet in staat om de gegevens te herleiden tot een persoon. Bovendien bestaat er voor deze registraties geen noodzaak om deze gegevens tot een persoon te kunnen herleiden. Dit heeft als gevolg dat kwaliteitsregistraties geen uitvoering kunnen geven aan de in de AVG gestelde rechten van betrokkenen, tenzij deze gegevens worden ontsleuteld zodat de kwaliteitsregistraties vervolgens in staat worden gesteld de rechten van een betrokkenen te effectueren. Echter, dit betekent dat de waarborg die pseudonimisering met zich meebrengt wordt teniet gedaan en leidt bovendien tot een aanvullende (grote) verwerking van persoonsgegevens. Om die reden is een beroep op artikel 11 van de AVG gerechtvaardigd. Daarbij wordt ten overvloede nog opgemerkt dat betrokkenen wel door de zorgaanbieders worden geïnformeerd dat hun gegevens aan derden (op grond van een wettelijke verplichting) kunnen worden verstrekt en worden zij gewezen op hun rechten.

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.*

*De waarnemend vicepresident van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark