

Memorie van toelichting

Algemeen deel

1. Inleiding

1.1. Inhoud wetsvoorstel

De kwaliteit van de zorg in Nederland kan en moet nóg beter. Hiervoor is het nodig dat we leren van wat er in het verleden goed ging en wat er beter kon.

Nederland heeft daarom behoefte aan (beter) inzicht in de kwaliteit van zorg door goede en betrouwbare zorggegevens. In de praktijk worden deze gegevens verzameld in kwaliteitsregistraties. Op dit moment zijn er verschillende kwaliteitsregistraties met kwalitatief hoogwaardige gegevens beschikbaar die een bijdrage leveren aan het verkrijgen van inzicht in de kwaliteit van zorg. Kwaliteitsregistraties zijn van oudsher veelal ontstaan vanuit zorgprofessionals. De twee kwaliteitsregisters die in dit wetsvoorstel zijn opgenomen zijn niet ontstaan vanuit zorgprofessionals, maar vloeien voort uit een nationaalrechtelijke dan wel Europeesrechtelijke verplichtingen. Tevens betreft het hier registraties die niet zien op het werk van één beroepsgroep, maar veelal betrekking hebben op multidisciplinaire zorg alsook verschillende zorgaanbieders (ketenzorg). Het betreft het Landelijk Alcohol Drugs Informatie Systeem (LADIS) en de Landelijke Trauma Registratie (LTR).

Met betrekking tot het LADIS is Nederland op grond van een Europese verordening¹ verplicht gegevens ten behoeve van de Treatment Demand Indicator (TDI) ter beschikking te stellen aan het European Monitoring Centre of Drugs and Drug addiction (EMCDDA). Het EMCDDA is een Europese autoriteit op het gebied van drugs (verslaving) en biedt de EU-lidstaten inzicht in de ontwikkelingen hieromtrent op Europees niveau ten behoeve van beleidsvorming en wetgeving. Om aan deze verordening te kunnen voldoen, is informatie nodig van aanbieders van verslavingszorg in Nederland. LADIS vormt hiertoe de informatiebron, aanbieders van verslavingszorg verstrekken op verzoek van de Minister van VWS gegevens voor registratie in LADIS. Naast het kunnen voldoen aan genoemde Europese verordening, gebruikt de Minister van VWS de gegevens uit LADIS om inzicht te krijgen in de vraag naar verslavingszorg in Nederland, om invulling te geven aan kwaliteitsbewaking- en bevordering van de verslavingszorg (waaronder statistisch onderzoek), alsmede voor beleidsvorming. Voor deze kwaliteitsregisters is het noodzakelijk om persoonsgegevens te verzamelen. Voor het verwerken van deze gegevens is een wettelijke grondslag noodzakelijk.

Ten aanzien van de LTR hebben in 1999 tien ziekenhuizen van de Minister van Volksgezondheid Welzijn Sport (VWS) een aanwijzing gekregen om als traumacentrum te functioneren op basis van artikel 8 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). In 2008 is een elfde traumacentrum aangewezen.

Met het instellen van de traumacentra is beoogd de kwaliteit van de opvang en behandeling voor traumapatiënten te waarborgen en waar mogelijk te verbeteren. Regionalisatie van de traumazorg en de realisatie van goede opvang en behandeling van traumapatiënten in de traumazorgketen staan hierbij centraal. Het geheel van maatregelen moest leiden tot een landelijk geïntegreerd systeem van traumazorg. Het beleid voor de traumacentra is neergelegd in de beleidsvisie 'Traumazorg' van VWS². In deze beleidsvisie is een aantal specifieke taken voor de traumacentra omschreven. Eén van de taken is het realiseren van een regionale traumaregistratie resulterend in een landelijke traumaregistratie waarvoor dus (persoons)gegevens moeten worden verwerkt.

¹ Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europese Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) Pb L376/1; 27 dec 2006

² Beleidsvisie traumazorg ex artikel 8 Wet op bijzonder medische verrichtingen. Kamerstukken II 1998/99, 25 387 nr. 4. Deze is visie nogmaals herhaald in de beleidsvisie 2006-2010, Kamerstukken II 2005/06, 29 247, nr. 37

Vanwege de achtergrond van deze twee kwaliteitsregisters wordt er in dit wetsvoorstel de noodzakelijke grondslag gemaakt voor de verwerking van persoonsgegevens bij beide registraties. Het wetsvoorstel houdt concreet een wijziging in van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in verband met het verankeren van twee kwaliteitsregistraties in de wet. Het ligt in de rede om de artikelen van dit wetsvoorstel in een aparte paragraaf op te nemen in de Wkkgz: specifiek over verwerking van gegevens.

In de paragrafen 1.2 en 1.3 van deze toelichting worden het doel en de aanleiding van dit wetsvoorstel beschreven, waarbij voor de beide kwaliteitsregistraties een nadere uitleg wordt gegeven van wat deze onderwerpen inhouden. In Hoofdstuk 2 en 3 wordt voor de beide kwaliteitsregistraties toegelicht hoe de verwerking van de gegevens plaatsvindt. In hoofdstuk 4 worden privacyaspecten behandeld, in hoofdstuk 5 de regeldruk gevolgen van dit wetsvoorstel, hoofdstuk de financiële gevolgen en in hoofdstuk 6 de uitkomst van de internetconsultatie en ontvangen adviezen.

1.2. Doel van het wetsvoorstel

Zoals hierboven reeds uiteengezet is inzicht in kwaliteit van zorg essentieel om de zorg te kunnen verbeteren. De gegevens uit de kwaliteitsregistraties geven deze benodigde informatie. Maar om dat inzicht te kunnen geven over bijvoorbeeld de keten van zorg, zijn er gegevens nodig van (veel) verschillende zorgaanbieders/ketenpartners om bijvoorbeeld een patiënt door de keten (prehospitaal en hospitaal) te kunnen volgen) en in dit geval ook (bijzondere) persoonsgegevens.

Bij de kwaliteitsregistraties opgenomen in dit wetsvoorstel gaat het om een bijzondere groep patiënten. Het betreft een groep patiënten die extra kwetsbaar is en waar de patiënt vaak zelf niet kan beslissen over zijn situatie. Wanneer het bijvoorbeeld gaat om een ernstig ongeluk waar de patiënt niet aanspreekbaar is, dan wordt vóór hem de keuze gemaakt welke zorg het beste voor hem is. In dat geval is het prettig als die keuze gebaseerd is op informatie die is voortgekomen uit het meten van feiten over de kwaliteit van zorg en ook hoe het zorgproces is ingericht. Bovendien kan de keten langs deze weg worden geëvalueerd en van zichzelf leren. Het gaat dus eigenlijk niet direct over de zorg die de patiënt op individueel niveau krijgt, maar om het verzamelen van gegevens op geaggregeerd niveau met het oog op onderbouwde beslissingen voor (uiteindelijk) de kwaliteit van de totale zorg(keten). Het LADIS betreft informatie over een groep personen met verslavingsproblematiek. Voor deze personen is goede zorg en gericht overheidsbeleid extra belangrijk, zodat zowel de behandeling bij als de preventie van verslavingsproblematiek wordt geoptimaliseerd. De LTR betreft informatie over een groep patiënten die in een afhankelijkheidssituatie zijn gekomen door een ongeval en waar elke seconde telt. Wanneer deze zorgketen nog beter ingericht kan worden, zou dit voor deze patiënten kunnen leiden tot het voorkomen of verminderen van restschade, of in het meest gelukkige geval een mensenleven redden.

De genoemde kwaliteitsregisters zijn niet nieuw. Ze bestaan al lange tijd (beide langer dan 10 jaar) en hebben hun meerwaarde voor het veld reeds getoond. De meerwaarde voor blijvende monitoring en doorontwikkeling van de zorg wordt ten aanzien van deze patiënten ook als van groot belang beschouwd. Tegelijkertijd wordt ook het zorgvuldig omgaan met de privacy van betrokkenen van groot belang geacht. Daarom zijn beide registraties reeds met veel waarborgen omgeven.

In het verleden werd voor de verwerking van gepseudonimiseerde gegevens een expliciete grondslag niet noodzakelijk geacht, maar zoals in paragraaf 1.3 zal worden beschreven is hier verandering in gekomen en dient ook voor deze kwaliteitsregistraties een grondslag te bestaan. Voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens bestaat op grond van de Algemene Verordening gegevensbescherming (AVG) de optie om toestemming te vragen aan de betrokkene. Echter met betrekking tot deze groep van burgers is dit niet goed mogelijk. Mensen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol zullen niet altijd graag geconfronteerd willen worden met dat heden of verleden, dit onderwerp ligt voor hen soms in de taboesfeer. De aard van de problematiek maakt dat zij ofwel nauwelijks gemotiveerd zullen zijn om mee te werken, ofwel niet altijd handelingsbekwaam zullen zijn. Ten aanzien van traumazorg is de patiënt vaak niet aanspreekbaar om toestemming te geven. Naar verwachting zullen daardoor te weinig patiënten mee werken aan een van deze kwaliteitsregistraties en wordt de kwaliteit en betrouwbaarheid van de registratie aanzienlijk ingeperkt.

Daarbij komt ook dat het hanteren van toestemming van de patiënt (en ook de arts) als grondslag voor verwerking geen geschikte basis voor de verwerkingen, is omdat toestemming alleen geldig is als deze 'vrij' kan worden gegeven. Dit houdt in dat een gegeven toestemming ook weer op elk moment moet kunnen worden ingetrokken. Vrijheid van toestemming brengt in praktijk mee dat deze in een substantieel aantal gevallen zal worden geweigerd, zowel door de patiënt als de arts die de gegevens moet aanleveren. Dit is onverenigbaar met het doel van het voeren van volledige registraties voor goede statistieken ten behoeve van kwaliteitsborging en inzicht in de prevalentie, incidentie en beloop van de zorgketen in het publieke belang. Daarnaast is gekeken of kan worden gewerkt met geanonimiseerde gegevens, maar aangezien het een ketenregistratie en een registratie over langere termijn betreft, is dit niet haalbaar.

Daarom is verankering in de wet, met alle waarborgen, de enige optie op grond van de AVG om de bestaande kwaliteitsregistratie te behouden. Tevens zal in de onderliggende algemene maatregel van bestuur (amvb) onder andere worden opgenomen welke precieze gegevens vastgelegd worden, wie daar toegang tot heeft, hoe deze worden beveiligd en hoelang ze worden bewaard.

1.3. Gepseudonimiseerde gegevens

Het College Bescherming Persoonsgegevens (tot 1 januari 2016 de naam van de Autoriteit Persoonsgegevens, hierna: AP) ging er tot eind 2015 vanuit dat persoonsgegevens na pseudonimisering geen persoonsgegevens meer vormen.³ Dit hield in dat de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp) niet van toepassing was op de gepseudonimiseerde gegevens. De Artikel 29-werkgroep⁴ heeft in zijn opinie 05/2014 over anonimiseringstechnieken van 10 april 2014, echter een ander standpunt ingenomen. De pseudonimisering is geen definitief onomkeerbare bewerking en het vergelijken van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens met andere, niet in de pseudonimisering betrokken gegevens, kan onder omstandigheden leiden tot (her)identificatie. Volgens deze werkgroep ontnemt de pseudonimisering van persoonsgegevens aan die gegevens niet het karakter van persoonsgegevens. De AP heeft eind 2015 het bovenbedoelde standpunt van de Artikel 29-werkgroep⁵ in zijn beslissingen en toezichtspraktijk overgenomen.⁶

Het gaat bij gepseudonimiseerde persoonsgegevens om persoonsgegevens waarvan het persoonsidentificerende gedeelte (bijvoorbeeld naam, adres en woonplaats of het burgerservicenummer (hierna: BSN) is versleuteld tot fictieve nummers, letters of andere symbolen. De betrokkene wordt vervolgens met die fictieve nummers, die letters of die symbolen aangeduid. De begripsomschrijving van "pseudonimisering" in artikel 4, onderdeel 5 van de AVG maakt duidelijk dat een dergelijke bewerking van persoonsgegevens als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van die verordening geldt.

De AVG is derhalve van toepassing op de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. De regelingen in het wetsvoorstel voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens moeten passen binnen de kaders van de AVG. Concreet betekent dit dat de verwerkingen een wettelijke grondslag als bedoeld in artikel 6, derde lid, van de AVG, vereisen.

De beide registraties van het onderhavige wetsvoorstel voorzien ook in verwerking van gepseudonimiseerde gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 9 van de AVG. De verwerking van die gegevens is ingevolge artikel 9, eerste en tweede lid, van de AVG alleen toegestaan, indien die valt onder in dat tweede lid genoemde verwerkingsgronden. De toepasselijke grond voor deze verwerkingen is de noodzakelijke verwerking voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de

³ Zie bijvoorbeeld Kamerstukken II 2015/16, 32 761, nr. 103, blz. 3.

⁴ Die werkgroep is het onafhankelijke advies- en overlegorgaan van Europese privacytoezicht-houders en bestaat uit de nationale privacytoezichthouders van de lidstaten van de Europese Unie en European Data Protection Supervisor (EDPS).

⁵ Sinds 25 mei de European Data Protection Board

⁶ Zie bijvoorbeeld de brief van het CBP aan de NZa van 26 november 2015 over de gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit het Diagnose Behandelcombinatie (DBC) informatiesysteem.

AVG.

Een wettelijke grondslag alleen is niet voldoende voor het bewerkstelligen van een verwerking binnen de kaders van de AVG die bij de toe te passen verwerkingsgrond ook de eis van noodzakelijkheid voor het verwerkingsdoel. De volgende paragrafen bevatten een toelichting op de noodzaak tot het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Die toelichting maakt bij de bespreking van de eis van subsidiariteit duidelijk waarom geanonimiseerde gegevens geen alternatief voor persoonsgegevens vormen.

2. Landelijk Alcohol en Drugs Informatie Systeem

2.1 Wat is LADIS

LADIS is een nationale databank voor de gespecialiseerde ambulante en klinische Verslavingszorg die inmiddels al meer dan 25 jaar bestaat en momenteel wordt beheerd door de Stichting Informatie Voorziening Zorg (IVZ). Voor Nederland bestaat zoals genoemd op basis van een Europese Verordening de verplichting gegevens ten behoeve van de TDI ter beschikking te stellen aan het EMCDDA⁷. Het LADIS is als informatiebron voor Nederland essentieel om uitvoering te kunnen geven aan deze Europese Verordening. Derhalve is er reeds een verplichting en moet er dus per definitie enige vorm van registratie bestaan. Daarnaast wordt deze registratie in Nederland door de Minister van VWS gebruikt voor statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg in Nederland. Sinds 1986 worden gegevens van cliënten binnen de tweedelijns verslavingszorg namelijk landelijk verzameld ten behoeve van beleidsondersteuning, monitoring en (historisch) onderzoek.

In deze databank worden data opgeslagen die ten behoeve van Onze Minister door instellingen voor verslavingszorg worden verstrekt. Het betreft een aantal specifieke persoonsgegevens die gepseudonimiseerd worden opgeslagen, alsmede een set aanvullende gegevens gerelateerd aan demografie, problematiek en behandeling. Met behulp van de gegevens uit LADIS is het onder andere mogelijk een betrouwbaar en onafhankelijk beeld te geven van de ernst en omvang van de verslavingsproblematiek in Nederland en de ontwikkeling daarvan. De data-verzameling in LADIS dient daarom een statisch doel. Op basis van LADIS wordt jaarlijks ook het rapport kerncijfers verslavingszorg opgesteld. Dat vormt een belangrijke basis voor ontwikkeling, uitvoering en evaluatie van beleid. Door deze data te verwerken kan vanuit het LADIS namelijk voor Onze Minister een betrouwbaar beeld worden geconstrueerd van de hulpvraag naar gespecialiseerde verslavingszorg en de ontwikkeling van de hulpvraag door de jaren heen. Dat beeld vormt een belangrijke basis voor ontwikkeling, uitvoering en evaluatie van beleid.

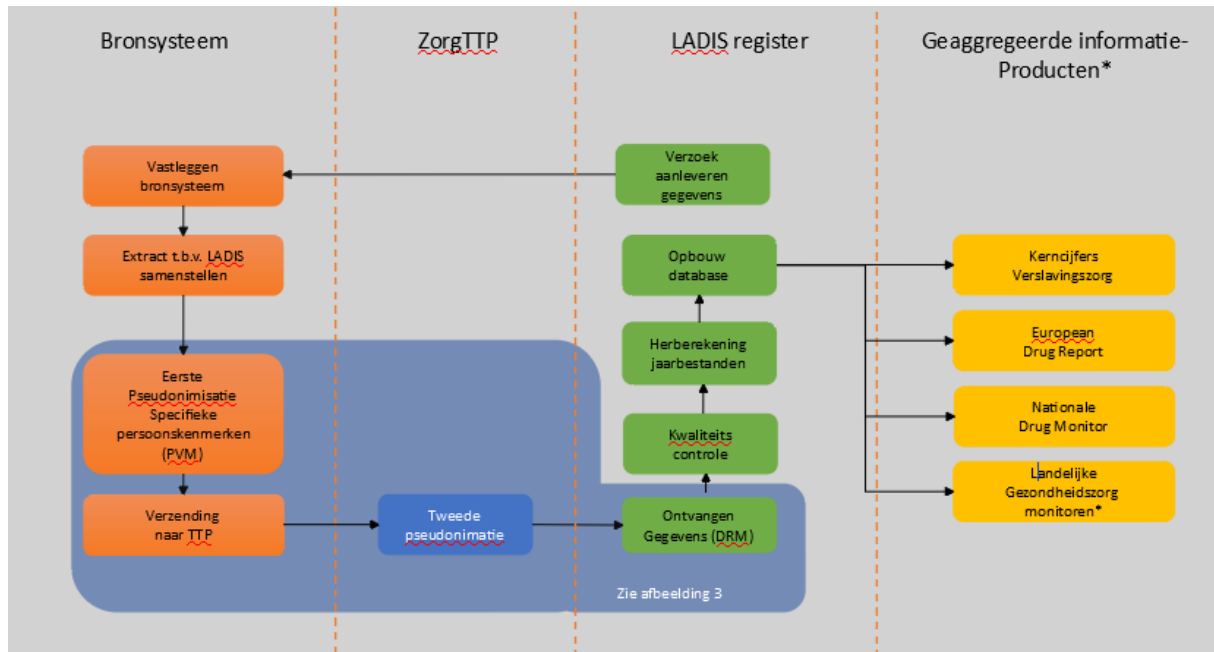
2.2. Hoe werkt de verwerking van persoonsgegevens?

Ten behoeve van Onze Minister leveren tenminste 20 gespecialiseerde verslavingszorginstellingen gegevens aan IVZ dat namens Onze Minister de LADIS-databank beheert. Daarbij wordt een procedure gehanteerd waarbij de privacy van patiënten zoveel mogelijk wordt beschermd. De direct identificerende persoonsgegevens worden namelijk via een methode van dubbele pseudonimisering vanuit de verslavingszorginstelling overgehaald naar de LADIS-databank. Bij deze procedure wordt gebruik gemaakt van een zogenaamde Trusted Third Party (TTP). De door een TTP uitgevoerde stap is geheim voor zowel de aanleverende (zorgaanbieder) als de ontvangende instantie (IVZ namens Onze Minister). Persoonsgegevens worden zodanig bewerkt, dat het niet langer mogelijk is om via het aangemaakte pseudoniem terug te gaan naar de direct identificerende gegevens die bij een natuurlijke persoon behoren waarop het pseudoniem betrekking heeft.

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

⁷ Verordening (EG) nr. 19020/2006 van het Europese Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) Pb L376/1; 27 dec 2006.

Na ontvangst en controle van de gepseudonimiseerde genereert IVZ statistische informatie, benchmarks en uiteindelijk diverse rapportages op geaggregeerd niveau, zoals ook uitgewerkt in onderstaand processchema. Deze rapportages worden gedeeld met diverse organisaties ten behoeve van de European Drug report, de Nationale Drug Monitor, kerncijfers verslavingszorg en de landelijke monitoring gezondheidszorg.



3. De Landelijke Trauma Registratie

3.1 Wat is de Landelijke Trauma Registratie?

Traumazorg is medische zorg voor patiënten met lichamelijk letsel als gevolg van een ongeluk of geweld. Dat letsel kan in ernst variëren van minimaal tot zeer ernstig. Traumazorg is in de regel ketenzorg en de kwaliteit hiervan wordt bepaald door de zwakste schakel. De samenwerking binnen de keten begint op de plaats van het ongeval en eindigt bij de laatste behandeling van de revalidatiearts. Een landelijk goed samenhangende traumazorgketen moet leiden tot een daling van het aantal dodelijke slachtoffers, tot een vermindering van blijvende restinvaliditeit en tot betere kwaliteit van traumazorg in het algemeen.

In 1999 hebben tien ziekenhuizen van Onze Minister een aanwijzing gekregen om als traumacentrum te functioneren op basis van artikel 8 van de Wbmv⁸. In 2008 is het 11e traumacentrum toegevoegd.

Het beleid voor de traumacentra is neergelegd in de beleidsvisie "traumazorg" van VWS⁹. In de beleidsvisie Traumazorg 2006-2010 is een aantal specifieke taken voor de traumacentra omschreven. Eén van de taken is het realiseren van een regionale traumaregistratie resulterend in een LTR. De wettelijke basis voor de LTR werd in artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen gezocht, omdat traumacentra immers hun functie ontleen aan de beleidsvisie die op dit artikel is gebaseerd. De 11 traumacentra hebben zich vervolgens verenigd in het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ, voorheen de landelijke vereniging voor traumacentra). Binnen het LNAZ hebben zij gezamenlijk de LTR opgericht en hiervoor een eenduidige dataset en inclusiecriteria afgesproken alsook een infrastructuur (inclusief een gezamenlijke database) ingericht.

Het belang van traumazorg is dat dit een aaneensluitende keten is van zorgverleners. Dit is cruciaal omdat juist bij traumazorg elke seconde telt. De gegevens in de LTR laten zien waar de

⁸ Spoedeisende medische hulpverlening bij ongevallen en rampen. Beleidsvisie traumazorg ex artikel 8 Wet op de bijzondere medische verrichtingen, Tweede Kamer, vergaderjaar 1998-1999, 25387 nr. 4, Den Haag, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 1998.

⁹ Zie voetnoot 2.

zorgketen optimalisatie en verbetering behoeft. Het is dus daarom van belang om dit kwaliteitsregister van een goede (wettelijke) grondslag te voorzien. Daarnaast werd verondersteld dat gepseudonimiseerde gegevens geen persoonsgegevens zijn, maar zoals in paragraaf 1.3 beschreven is deze veronderstelling achterhaald en vereist de verwerking van persoonsgegevens dus een wettelijke grondslag. Om patiënten van te voren om toestemming te vragen is niet mogelijk omdat veel patiënten niet aanspreekbaar zijn wanneer men in de zorgketen beland. Het doel van de LTR is om inzicht te geven in:

1. de omvang, aard en ernst van de ongeval problematiek (epidemiologie) in Nederland;
2. de organisatie van kwalitatief optimale traumazorg op doelmatige wijze: de patiënt zo snel mogelijk op de juiste plaats en zo min mogelijk restinvaliditeit/overlijden.

De traumaregistratie is gericht op het meten en monitoren van de kwaliteit van zorg van ongevalpatiënten die acuut moeten worden opgenomen in het ziekenhuis dan wel overlijden op de spoedeisende hulp.

Met de term acute zorg wordt aangesloten bij de definitie zoals deze reeds gehanteerd wordt in het uitvoeringsbesluit Wkkgz. Te weten acute zorg is zorg in verband met een ervaren of geobserveerde mogelijk ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of is verergerd. Niet alle zorgaanbieders van acute zorg leveren deze gegevens aan de LTR. Ziekenhuizen die acute zorg leveren en regionale ambulancevoorzieningen verstrekken gegevens, maar de huisartsenposten en crisisdiensten ggz niet.

3.2. Verwerking van gegevens

Aangezien de verwerking van gepseudonimiseerde gegevens nu ook een expliciete grondslag vereist bestaat er net als bij de verwerking van gegevens in het LADIS onvoldoende grondslag. De in paragraaf 3.1 genoemde beleidsvisie is onvoldoende basis om te worden beschouwd als een expliciete wettelijke grondslag en zoals in paragraaf 1.2 is toegelicht kan in dezen veelal geen gebruik worden gemaakt van toestemming van de patiënt.

In de LTR worden jaarlijks de door aanbieders van acute zorg verstrekte (gepseudonimiseerde) gegevens van ruim 80.000 klinische ongeval patiënten verwerkt. Zo worden hiervoor onder andere gegevens verwerkt over de kenmerken van het ongeval, over de patiënt en het opgelopen letsel, als ook de (pre)hospitale toestand van de patiënt, en de verleende zorg tot en met het ontslag uit het ziekenhuis en/of de dertig dagen mortaliteit. Het betreft een ketenregistratie van de verleende zorg aan een patiënt.

Rondom ieder traumacentrum is samen met de regionale ziekenhuizen en ambulancevoorzieningen een traumazorgnetwerk gevormd. Binnen deze netwerken hebben de traumacentra een coördinerende taak en werken zij nauw samen met ketenpartners (ziekenhuizen en ambulancediensten). Zij ondersteunen de ketenpartners bij de dataverzameling en controle. Deze data zijn de basis voor het regionale beeld van traumazorg. Een landelijk beeld wordt gevormd doordat de data van de 11 traumazorgnetwerken samen wordt gebracht binnen de LTR.

Bij amvb wordt nader bepaald welke gegevens partijen moeten verwerken. Hierbij zal een zorgvuldige afweging worden gemaakt rondom de toegevoegde waarde van ieder gegeven (noodzakelijkheid) voor het doel van de registratie.

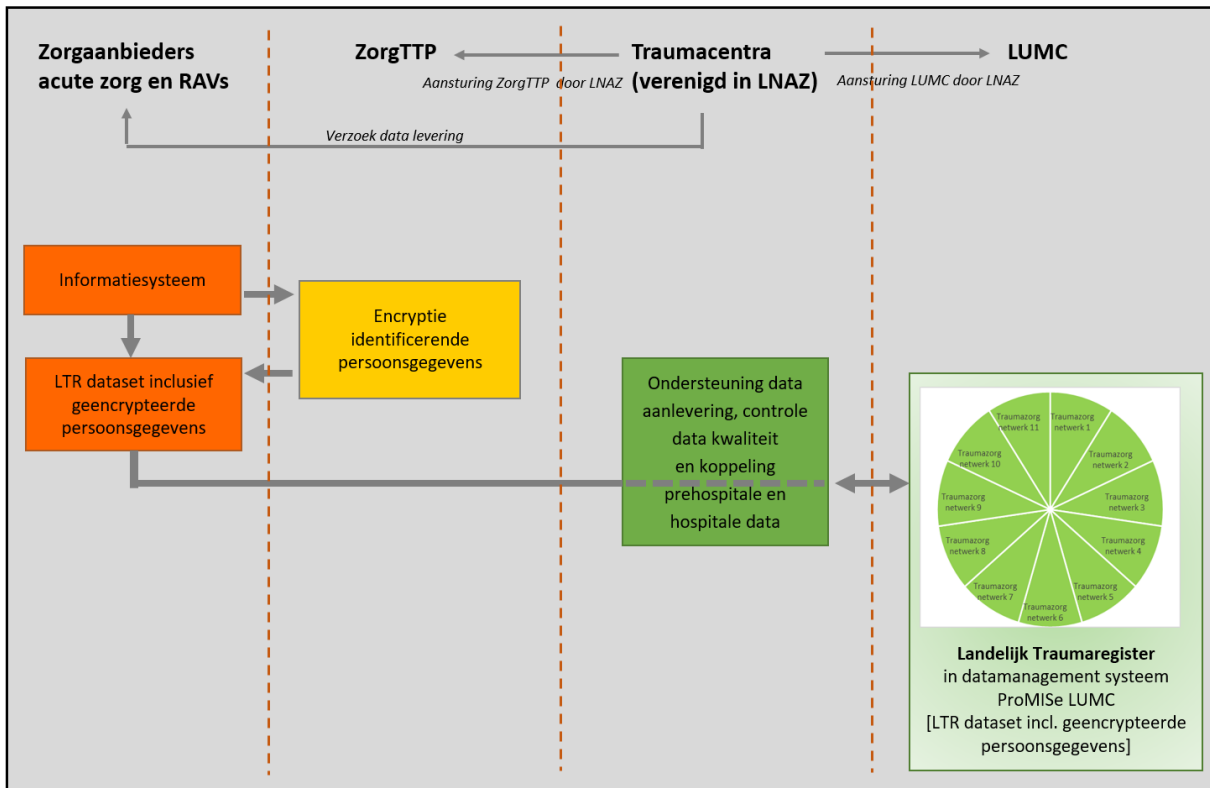
3.3. Hoe werkt de verwerking van persoonsgegevens

Bron voor de LTR zijn de informatiesystemen (inclusief het medische patiëntendossier) van ziekenhuizen en regionale ambulancevoorzieningen. Vanuit deze systemen worden de items van de LTR dataset overgenomen in de LTR database.

De directe tot de persoon herleidbare gegevens worden lokaal (bij de bron, namelijk een aanbieder van acute zorg) geëncrypteerd via ZorgTTP. Het BSN is daarbij benodigd voor het volgen van de patiënt in de keten en het nagaan van de 30 dagen mortaliteit. Deze gegevens worden vervolgens (versleuteld) verstrekt aan het regionale traumacentrum waar de aanbieder van acute zorg onder valt. Op basis van deze data kan een regionaal beeld worden gegeven, benchmarks worden verricht etc.. De 11 traumacentra zijn verenigd in een landelijke vereniging, het LNAZ. Het is door de landelijke vereniging LNAZ, op basis van de van alle regio's verkregen data, mogelijk om vervolgens een landelijk beeld te creëren, benchmarks te verrichten etc.. In de praktijk zijn de 11 traumacentra individueel verantwoordelijke voor de regionale registratie, maar zijn zij gezamenlijk verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens voor de landelijke registratie. De 11

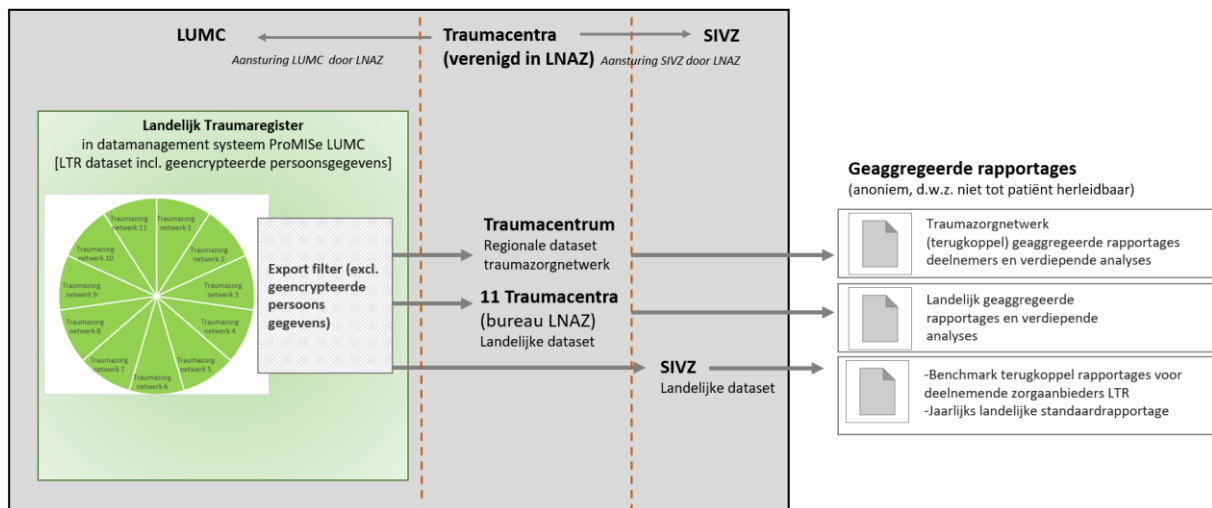
traumacentra hebben voor deze landelijke registratie, het LUMC aangewezen als de verwerker. Het LUMC verwerkt dus feitelijk de gegevens in de LTR ten behoeve van het opstellen van rapportages, benchmarks etc.

1. INPUT – Landelijke Traumaregistratie: dataflow en organisaties betrokken bij gegevensverwerking



Voor de LTR worden handmatig, dan wel via het importeren van bestanden, gegevens vastgelegd in een SQL server database. Op de vastgelegde data worden, standaard (statistische) berekeningen uitgevoerd voor (benchmark) rapportages. Specifiek voor de evaluatie van de kwaliteit van zorg wordt geëvalueerd of de patiënt op basis van de ernst van zijn of haar letsel op het juiste moment op de juiste plek is behandeld. Tevens wordt van elke ongevalpatiënt (op basis van kenmerken van de patiënt (leeftijd, geslacht), het letsel en de gezondheidstoestand van de patiënt voor en na het ongeval) een overlevingskans ingeschat. Vervolgens wordt voor subgroepen van patiënten de overlevingskansen vergeleken met de daadwerkelijke overleving. Als de daadwerkelijke overleving statistisch lager is dan verwacht dan is dit een aangrijpingspunt voor de deelnemers aan de LTR om de zorg nader te evalueren. Dergelijke analyses worden op groepsniveau gedaan. Ook biedt de LTR zicht op trends en ontwikkelingen in de omvang, aard en ernst van ongevallletsel in Nederland. De LTR berekeningen worden niet in de klinische praktijk gebruikt en er worden op basis van deze berekeningen geen besluiten genomen welke de persoon kan treffen. Ook worden voor beleidsvraagstukken analyses op de LTR uitgevoerd waarbij een hypothese wordt getoetst of een (epidemiologisch) overzicht wordt gegenereerd. Er is geen sprake van big-data analyses in de zin van geautomatiseerd zoeken naar correlaties.

Op basis van de geregistreeerde gegevens worden (benchmark) rapportages uitgebracht en verdiepende analyses uitgevoerd onder meer om de kwaliteit van zorg te evalueren. Hierbij worden de resultaten alleen weergegeven op geaggregeerd niveau en zijn nooit herleidbaar tot individuen.

2. OUTPUT – Landelijke Traumaregistratie: dataflow en organisaties betrokken bij gegevensverwerking

Wanneer de (bijzondere) persoonsgegevens verwerkt zijn in de registratie vindt er geen hergebruik van de gegevens plaats. Ze zijn niet beschikbaar voor andere doeleinden dan in dit wetsvoorstel is vastgelegd. Het is wel mogelijk om het LNAZ op wetenschappelijk of beleidsmatige gronden te verzoeken om een rapportage op basis van deze (bijzondere) persoonsgegevens. Deze moeten dan tot doel hebben de kwaliteit van zorg te verbeteren, in lijn met het doel waarvoor de gegevens in de LTR worden verwerkt. De rapportage die het LNAZ genereert uit de persoonsgegevens is geaggreerd en niet tot patiënten herleidbaar (anoniem). De persoonsgegevens die er aan ten grondslag liggen worden niet beschikbaar gesteld.

4. Gegevensuitwisseling en privacy

4.1 Waarborgen bij gegevensuitwisseling

Zoals aangegeven in de voorgestelde artikelen van het wetsvoorstel wordt voor beide registraties bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur bepaald welke gegevens precies worden verstrekt door de zorgaanbieder, op welke wijze de verstrekking en verwerking plaatsvindt, op welke wijze door passende technische en organisatorische maatregelen deze gegevens worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking en wat de bewaartermijn van de gegevens zal zijn.

Op grond van de artikelen 9, tweede lid, onderdeel i, en 10 van de AVG dienen er in het bijzonder met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens passende waarborgen te zijn geboden. En hoewel deze kwaliteitsregistraties een belangrijk doel dienen, wordt aan de andere kant grote waarde gehecht aan de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen. De kwaliteitsregisters kunnen gezien worden als een inbreuk op dit recht. Toch is er een rechtvaardiging van deze inbreuk te vinden in het feit dat de zorg voor deze kwetsbare groep van patiënten, die niet (altijd) in staat zullen zijn zelf de beste beslissing voor hun behandeling te nemen, kwalitatief (nog) altijd verbetering behoeft en deze verbetering bijdraagt aan de zorg van deze of andere patiënten (in soms zelfs gezondheids- of levensbedreigende situaties). Er worden in de huidige tijdsgeest, zoals ook is uitgewerkt in de beleidsvisie 2006-2010¹⁰ hogere eisen gesteld aan de organisatie, het professioneel presteren, de doelmatigheid van de zorg en de maatschappelijke verantwoording over resultaten. Dit vereist een professionele wijze van (samen) werken. Doordat beide registers al sinds lange tijd bestaan leveren deze registers belangrijke rapportages op die inzicht geven, zodat er nog beter verantwoorde zorg kan worden verleend.

In de AMvB zullen overeenkomstig de verplichtingen uit de AVG, de (praktische) uitvoering van de rechten van betrokkenen worden uitgewerkt. Ook wordt het beginsel van dataminimalisatie in oenschouwen genomen. Bij de AMvB zal voorts de wijze van beveiliging van de gegevens worden

¹⁰ Zie voetnoot 2

uitgewerkt. Het kwaliteitsregister zal in ieder geval een gesloten systeem zijn, enkel bedoeld voor de aangesloten instanties. Daarnaast is vanuit een oogpunt van privacy by design gekeken naar mogelijkheden rondom inzage. De gegevens uit de registratie zijn niet beschikbaar op individueel niveau of op persoons-herleidbaar niveau en worden met dit wetsvoorstel ook niet beschikbaar gesteld. Wel is het mogelijk om rapportages op te vragen; deze zijn geanonimiseerd. De beveiliging van deze gevoelige persoonsgegevens voor de verwerking en veilige uitwisseling in LADIS en de LTR is een essentiële voorwaarde.

4.2 Het recht op privacy, AVG en medisch beroepsgeheim

AVG

De in het wetsvoorstel opgenomen verwerkingen van persoonsgegevens zijn in overeenstemming met de AVG.

Het betreft hier verwerkingsgronden die op grond van artikel 6, eerste lid, onderdeel c, van de AVG passen binnen de kaders van die verordening. Er dient ingevolge artikel 6, derde lid, van de AVG voor de bovenbedoelde verwerking van persoonsgegevens een wettelijke grondslag te bestaan. Die grondslag is opgenomen in de bij dit wetsvoorstel voorgestelde artikelen van de Wkkgz.

De voorgestelde artikelen in het wetsvoorstel voorzien in verwerking van gepseudonimiseerde gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de AVG. De verwerking van die gegevens is ingevolge artikel 9, eerste en tweede lid, van de AVG alleen toegestaan indien die valt onder in dat tweede lid genoemde verwerkingsgronden. De voor de verwerkingen toepasselijke grond is de noodzakelijke verwerking voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de AVG.

De verwerkingsverantwoordelijken mogen uitsluitend persoonsgegevens waarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5 van de AVG is toegepast en onafgebroken is gecontinueerd, verwerken. Dergelijke persoonsgegevens zijn op zodanige wijze verwerkt dat ze niet zonder het gebruik van aanvullende gegevens herleidbaar zijn tot specifieke natuurlijke personen. De pseudonimisering van persoonsgegevens vormt een methode om de inbreuk op de bescherming van persoonsgegevens als gevolg van de verwerking zoveel mogelijk te beperken. De pseudonimisering mag ook niet ongedaan zijn gemaakt maar moet onafgebroken worden gecontinueerd.

De rechten van de betrokkenen opgenomen in hoofdstuk III van de AVG worden niet bij Nederlands recht beperkt. Het in artikel 13 van de AVG geregelde geval doet zich niet voor omdat de persoonsgegevens zowel bij het LADIS als de LTR niet van de betrokkene worden verkregen. De verwerkingsverantwoordelijken verwerken persoonsgegevens die gepseudonimiseerd zijn. Het betreft een verwerking 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. De betrokkene heeft vanwege de dubbele pseudonimisering geen aanvullende gegevens die het mogelijk maken om de gebruikte unieke pseudoniemen tot hem te herleiden om daarmee de op hem betrekking hebbende verwerkte persoonsgegevens te achterhalen. Ingevolge artikel 11, tweede lid, van de AVG zijn de artikelen 15 tot en met 20 van die verordening niet van toepassing.

Recht op privacy

Artikel 8, eerste lid, van het EVRM beschermt het recht op respect voor het privéleven. Dit is echter geen absoluut recht. Op grond van het tweede lid van genoemde bepaling is inmenging van enig openbaar gezag in de uitoefening van dit recht slechts toegestaan voor zover dat ten eerste bij de wet is voorzien en ten tweede 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.

Artikel 8 EVRM laat dus, op onder bovengenoemde voorwaarden, beperkingen toe op het recht op privéleven.¹¹ Aan het eerste vereiste wordt voldaan. De grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens is neergelegd in de voorgestelde artikelen in de Wkkgz, waarbij is bepaald met

¹¹ Ook artikel 10 van de Grondwet en de artikelen 7 en 8 van het EU-Handvest van de grondrechten laten op dit recht beperkingen toe.

welk doel de verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt. Aldus is de beperking voor betrokkenen voldoende kenbaar en voorzienbaar.

Artikel 8 EVRM stelt aan de beperkingen tevens de eis dat daar een legitiem doel mee wordt nagestreefd. Dit tweede vereiste bestaat uit een aantal elementen. Zoals al in de voorgaande paragrafen is beschreven is het doel van de kwaliteitsregistraties bij te dragen aan de kwaliteit van de zorg, en daarmee het borgen van de gezondheidszorg in Nederland. Eén van de in artikel 8 EVRM genoemde belangen is 'de bescherming van de gezondheid'. Voor beide registers is reeds gebleken dat wanneer men niet zou registreren dit op de lange(re) termijn een direct effect kan hebben op de behandeling van patiënten. Zo wordt er bijvoorbeeld op dit moment reeds 3 jaar geen actuele informatie meer opgenomen in het LADIS, omdat dit in strijd zou zijn met de AVG. Op dit moment valt derhalve geen goed beeld te geven of in Nederland de verslaving toe- of afneemt en of er extra interventies nodig hadden moeten zijn. Van verslavingszorg-partijen ontvangt het ministerie van VWS dringende signalen dat er een toename is van verslavingen. Onder andere van de kansspelautoriteit is vernomen dat met name de game- en gokverslaving toeneemt. Deze signalen zijn niet gebaseerd op cijfers, maar slechts op vermoedens. De gegevens uit LADIS zouden hier objectief inzicht hebben kunnen geven.

Ten derde moet de inmenging noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Volgens jurisprudentie van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens houdt dit vereiste in dat sprake moet zijn van een dringende maatschappelijke behoefte. Verder moet de inbreuk in een redelijke verhouding staan tot het te dienen belang en moet voldaan zijn aan het proportionaliteits- en het subsidiariteitsbeginsel. Het proportionaliteitsbeginsel houdt in dat de inbreuk op de belangen van de bij de verwerking van persoonsgegevens betrokkene niet onevenredig mag zijn in verhouding tot het met de verwerking te dienen doel. Het subsidiariteitsbeginsel houdt in dat het doel waarvoor de persoonsgegevens zouden moeten worden verwerkt in redelijkheid niet op een andere, voor de betrokkene minder nadelige wijze, kan worden verwekelijkt. Voor wat betreft de noodzakelijkheid in een democratische samenleving van deze registraties is reeds beschreven dat beide registraties een nadrukkelijke bijdrage leveren aan het waarborgen van (voldoende kwaliteit van) zorg in Nederland. Zowel het LADIS als de LTR bestaan al vele jaren en hebben hun meerwaarde bewezen. Beide registraties beogen juist de kwaliteit van zorg voor een kwetsbare groep van patiënten te monitoren en daar waar mogelijk te verbeteren. Daarbij is zorgvuldig afgewogen of het belang van een mogelijke inbreuk op de persoonlijke levenssfeer opweegt tegen het belang voor de kwaliteit van zorg in de keten. Met het registreren van de zorgvraag kan inzicht in proces en kwaliteit van traumazorg respectievelijk verslavingszorg worden gegeven en dus input voor optimalisatie van de inrichting van deze zorg. Goede registratie is een absolute voorwaarde voor het ontwikkelen van uniforme kwaliteitscriteria. Juist bij deze kwetsbare groep patiënten die vaak niet in staat zullen zijn hun situatie (goed) te beoordelen, is belangrijk om vóóraf de grondslag voor een dergelijk register goed te regelen, door middel van een democratisch transparant proces.

Traumacentra kunnen bijvoorbeeld door onderlinge vergelijking van hun prestaties sneller verbeterprocessen invoeren om een effectieve en doelmatige organisatie na te streven. Op grond van de nu geregistreerde gegevens zijn in volle omvang uitspraken te doen over de kwaliteit (waaronder veiligheid, effectiviteit) en doelmatigheid van de traumazorg in Nederland. De omvang (en ontwikkelingen hierin over de jaren heen) van de aard en de ernst van de ernstige ongevallen waarvoor klinische behandeling nodig was worden op deze wijze inzichtelijk. Juist in de acute zorg waarbij elke seconde telt, kunnen inzichten in het zorgproces leiden tot verbeteringen in de zorg en leven(s)kwaliteit van de betrokkenen. Een ongeval is een ingrijpende gebeurtenis en kan grote gevolgen hebben voor de patiënt en zijn omgeving. Ongevalpatiënten ervaren doorgaans tijdelijke of zelfs permanente invaliditeit door het ongevalletsel inclusief eventuele beperkingen voor werkhervatting. Een kleine groep overlijdt zelfs ten gevolge van het ongeval. Vanuit maatschappelijk perspectief brengen ongevallen hoge direct en indirecte medische kosten met zich mee. Waar mogelijk moeten (de consequenties van) ongevallen zoveel mogelijk worden voorkomen.

Dit voorbeeld vanuit de LTR geeft aan dat deze kwaliteitsregistratie inzicht biedt in de problematiek rondom ongevalletsel en laat zien waar verbeterpunten in de zorg nodig zijn. Op die manier wordt geborgd dat de patiënt en zijn omgeving op de beste acute zorg kan rekenen. Uiteindelijk geldt dit ook voor het LADIS in de verslavingszorg.

Gezien het grote belang en de mogelijkheid om veel waarborgen te bieden voor de verwerking van deze persoonsgegevens, zoals pseudonimiseren bij de bron, alleen rapporteren op geaggregeerd niveau en bij lagere regelgeving verder borgen van passende technische maatregelen, wordt in dezen geacht als een voldoende om het grote belang wat de registraties dienen te laten

prevaleren. Bovendien zijn er geen passende alternatieven mogelijk om eenzelfde monitoring van de kwaliteit van zorg te creëren, want zowel het anonimiseren van gegevens als het werken op basis van toestemming is, zoals beschreven in paragraaf 1.2. is in weinig tot geen gevallen mogelijk.

Medische beroepsgeheim

Bij verwerking van gegevens in de kwaliteitsregistraties komt het voor dat gepseudonimiseerde informatie, aangeleverd door een van de partijen, verkregen is via een arts of andere hulpverlener. Dit betekent dat er sprake kan zijn van een inbreuk op het medisch beroepsgeheim. Zoals aan het begin van deze paragraaf beschreven bieden zowel het LADIS als de LTR een noodzakelijke bijdrage aan de ketenzorg en verbetering van de zorg als geheel. Daarom is er een zorgvuldige afweging gemaakt tussen enerzijds het belang van het verbeteren van de (keten)zorg als geheel en anderzijds de belangen van de individuele patiënt anderzijds. Daarbij is gezocht naar een werkwijze waarbij een zo gering mogelijk inbreuk op de privacy van de patiënt wordt gemaakt. Dit geldt eveneens voor de mogelijke inbreuk op het medisch beroepsgeheim. Doordat versleuteling van gegevens bij de bron plaatsvindt zijn gegevens alvorens zij in de registratie van het LADIS dan LTR worden opgenomen niet meer tot een individu herleidbaar. Tevens gaat het om een bij AMvB te bepalen afgebakende set met gegevens en worden worden er ook andere passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking

Voorts is afgewogen of kan worden gewerkt met (veronderstelde) toestemming, maar zoals in eerdere paragrafen is aangegeven is werken op basis van toestemming in zijn geheel niet mogelijk.

5. Regeldrukgevolgen

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

De taken van het LNAZ en de regionale traumacentra ten aanzien van registratie blijven zoals deze nu reeds worden uitgevoerd. Ditzelfde geldt voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het LADIS. De wijzigingen van de Wkkgz met deze registratieplichten zijn geen wijziging van de huidige situatie, behalve dat ten aanzien van de bestaande registraties die nu reeds verplicht waren ook een grondslag wordt gecreëerd met de daadwerkelijke bevoegdheid om deze gegevens te mogen verwerken.

6. Financiële gevolgen voor het Rijk

Beide registers bestaan sinds zeer lange tijd (sinds 1986 en 1999) en de financiële middelen zijn hiervoor reeds sinds die tijd beschikbaar. Het wetsvoorstel brengt hier geen verandering in.

De traumacentra vragen jaarlijks een beschikbaarheidsbijdrage 'Coördinatie traumazorg en regionaal overleg acute zorg' aan. Hieronder valt ook de traumaregistratie. De traumacentra dragen jaarlijks geld af aan de vereniging LNAZ. Vanuit de vereniging zijn de LTR contracten afgesloten en wordt het LUMC betaald voor beheer en onderhoud van de LTR.

IVZ ontvangt jaarlijks een subsidie van het Ministerie van VWS voor het in stand houden van de LADIS database, het verzamelen, opslaan en analyseren van de aangeleverde data en het verstrekken van data, bijvoorbeeld in de vorm van de Kerncijfers Verslavingszorg, ten behoeve van de Nationale Drugs Monitor en ten behoeve van het Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving.

7. Advies en consultatie

PM

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Onderdeel a

Door middel van dit artikelonderdeel wordt een aantal begrippen toegevoegd aan artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Het in dit artikel omschreven begrip 'traumacentrum' is van belang omdat de traumacentra een belangrijke rol hebben met betrekking tot de Landelijke Traumaregistratie. Traumacentra zijn ziekenhuizen die door de minister als traumacentrum zijn aangewezen voor het opbouwen, onderhouden en coördineren van een regionaal traumazorgnetwerk. De traumazorgnetwerken vormen samen het landelijk dekkende netwerk.

Naast het traumazorgnetwerk hebben de traumacentra ook als specifieke taak het realiseren van de traumaregistratie (en kenniscentrum) dit volgt uit de beleidsvisie. De aanwijzing van een traumacentrum gebeurt op grond van artikel 8, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Er zijn momenteel 11 traumacentra aangewezen. Deze traumacentra vormen samen een landelijk dekkend netwerk voor traumazorg. Ieder traumacentrum is verantwoordelijk voor een bepaald gebied; dat gebied wordt in dit besluit aangeduid als 'regio'.

Onderdeel b

Door middel van dit onderdeel wordt hoofdstuk 5 qua strekking uitgebreid met het onderwerp monitoring. Gezien de aard en het doel van kwaliteitsregistraties lijkt 'hoofdstuk 5 Evaluatie' de meest passende plek om deze artikelen onder te brengen, waarbij een paragraaf 'monitoring' en een paragraaf 'evaluatie' wordt ingevoegd. Onder de paragraaf monitoring vallen de bepalingen die zien op de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van een kwaliteitsregistratie. Onder de paragraaf evaluatie komen de bepalingen te staan die reeds in hoofdstuk 5 onder 'evaluatie' vielen.

Onderdeel c

In het voorgestelde artikel 30a is de op grond van de AVG verplichte grondslag opgenomen voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Dit betreft zowel de verstrekking van gegevens door de verslavingszorginstellingen als de verwerking van deze gegevens. Tevens is deze verwerking gebonden aan een van de doelen, te weten statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg. Gedurende het hele proces van verstrekking en verwerking is sprake van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. In de praktijk zal op basis van deze gepseudonimiseerde gegevens geaggregeerde data in de vorm van bijvoorbeeld statistieken of jaarrapportages worden opgeleverd. Tevens zullen de gegevens worden verstrekt ten behoeve van de European drug report waartoe een verplichting bestaat op grond van een Europese Verordening.¹² Bij of krachtens AMvB zal voorts worden bepaald welke precieze gegevens door de verslavingszorginstellingen worden verstrekt, hoe deze worden verstrekt, welke waarborgen bij de verwerking (in ieder geval) moeten worden geboden en de bewaartermijn van de gegevens.

In het voorgestelde artikel 30b is de op grond van de AVG verplichte grondslag opgenomen voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Dit betreft zowel de verstrekking van gegevens door de aanbieders van acute zorg aan regionale traumacentra die deze gegevens verwerken voor de regionale traumaregistratie als de verwerking en verstrekking van gegevens door regionale traumacentra aan de landelijke traumaregistratie. Tevens is deze verwerking gebonden aan een van de genoemde doelen, te weten beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en -bevordering van de acute zorg, en kunnen regionale traumacentra deze gegevens bij de landelijke traumaregistratie gebruiken voor landelijke monitoring en benchmarking. Gedurende het hele proces van verstrekking en verwerking is sprake van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. In de

¹² Verordening (EG) nr. 19020/2006 van het Europese Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) Pb L376/1; 27 dec 2006.

praktijk zal op basis van deze gepseudonimiseerde gegevens geaggregeerde data in de vorm van bijvoorbeeld statistieken of jaarrapportages worden opgeleverd. Voor de landelijke traumaregistratie wordt expliciet bepaald en daarmee verduidelijkt dat de traumacentra gezamenlijk verantwoordelijke zijn. Op grond van de AVG brengt een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid diverse verplichtingen met zich mee, waaronder een nadere uitwerking wat die gezamenlijke verantwoordelijkheid inhoudt. Bij of krachtens AMvB zal voorts worden bepaald welke precieze gegevens door de aanbieders van acute zorg aan de traumacentra worden verstrekt, hoe deze worden verstrekt, welke waarborgen hierbij (in ieder geval) moeten worden geboden en de bewaartermijn van de gegevens.

Artikel II

Dit wetsvoorstel treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, waarbij voor de verschillende onderdelen of artikelen dit verschillend kan worden vastgesteld. Gedacht zou kunnen worden aan een verschillende inwerkingtreding van de artikelen 30a en 30b.

De Minister voor Medische Zorg,

Memorie van toelichting

Algemeen deel

4. Inleiding

1.4. Inhoud wetsvoorstel

De kwaliteit van de zorg in Nederland kan en moet nóg beter. Hiervoor is het nodig dat we leren van wat er in het verleden goed ging en wat er beter kon.

Nederland heeft daarom behoefte aan (beter) inzicht in de kwaliteit van zorg door goede en betrouwbare zorggegevens. In de praktijk worden deze gegevens verzameld in kwaliteitsregistraties. Op dit moment zijn er verschillende kwaliteitsregistraties met kwalitatief hoogwaardige gegevens beschikbaar die een bijdrage leveren aan het verkrijgen van inzicht in de kwaliteit van zorg. Kwaliteitsregistraties zijn van oudsher veelal ontstaan vanuit zorgprofessionals. De twee kwaliteitsregisters die in dit wetsvoorstel zijn opgenomen zijn niet ontstaan vanuit zorgprofessionals, maar vloeien voort uit een nationaalrechtelijke dan wel Europeesrechtelijke verplichtingen. Tevens betreft het hier registraties die niet zien op het werk van één beroepsgroep, maar veelal betrekking hebben op multidisciplinaire zorg alsook verschillende zorgaanbieders (ketenzorg). Het betreft het Landelijk Alcohol Drugs Informatie Systeem (LADIS) en de Landelijke Trauma Registratie (LTR).

Met betrekking tot het LADIS is Nederland op grond van een Europese verordening¹³ verplicht gegevens ten behoeve van de Treatment Demand Indicator (TDI) ter beschikking te stellen aan het European Monitoring Centre of Drugs and Drug addiction (EMCDDA). Het EMCDDA is een Europese autoriteit op het gebied van drugs (verslaving) en biedt de EU-lidstaten inzicht in de ontwikkelingen hieromtrent op Europees niveau ten behoeve van beleidsvorming en wetgeving. Om aan deze verordening te kunnen voldoen, is informatie nodig van aanbieders van verslavingszorg in Nederland. LADIS vormt hiertoe de informatiebron, aanbieders van verslavingszorg verstrekken op verzoek van de Minister van VWS gegevens voor registratie in LADIS. Naast het kunnen voldoen aan genoemde Europese verordening, gebruikt de Minister van VWS de gegevens uit LADIS om inzicht te krijgen in de vraag naar verslavingszorg in Nederland, om invulling te geven aan kwaliteitsbewaking- en bevordering van de verslavingszorg (waaronder statistisch onderzoek), alsmede voor beleidsvorming. Voor deze kwaliteitsregisters is het noodzakelijk om persoonsgegevens te verzamelen. Voor het verwerken van deze gegevens is een wettelijke grondslag noodzakelijk.

¹³ Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europese Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) Pb L376/1; 27 dec 2006

Ten aanzien van de LTR hebben in 1999 tien ziekenhuizen van de Minister van Volksgezondheid Welzijn Sport (VWS) een aanwijzing gekregen om als traumacentrum te functioneren op basis van artikel 8 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). In 2008 is een elfde traumacentrum aangewezen.

Met het instellen van de traumacentra is beoogd de kwaliteit van de opvang en behandeling voor traumapatiënten te waarborgen en waar mogelijk te verbeteren. Regionalisatie van de traumazorg en de realisatie van goede opvang en behandeling van traumapatiënten in de traumazorgketen staan hierbij centraal. Het geheel van maatregelen moest leiden tot een landelijk geïntegreerd systeem van traumazorg. Het beleid voor de traumacentra is neergelegd in de beleidsvisie 'Traumazorg' van VWS¹⁴. In deze beleidsvisie is een aantal specifieke taken voor de traumacentra omschreven. Eén van de taken is het realiseren van een regionale traumaregistratie resulterend in een landelijke traumaregistratie waarvoor dus (persoons)gegevens moeten worden verwerkt.

Vanwege de achtergrond van deze twee kwaliteitsregisters wordt er in dit wetsvoorstel de noodzakelijke grondslag gemaakt voor de verwerking van persoonsgegevens bij beide registraties. Het wetsvoorstel houdt concreet een wijziging in van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in verband met het verankeren van twee kwaliteitsregistraties in de wet. Het ligt in de rede om de artikelen van dit wetsvoorstel in een aparte paragraaf op te nemen in de Wkkgz: specifiek over verwerking van gegevens.

In de paragrafen 1.2 en 1.3 van deze toelichting worden het doel en de aanleiding van dit wetsvoorstel beschreven, waarbij voor de beide kwaliteitsregistraties een nadere uitleg wordt gegeven van wat deze onderwerpen inhouden. In Hoofdstuk 2 en 3 wordt voor de beide kwaliteitsregistraties toegelicht hoe de verwerking van de gegevens plaatsvindt. In hoofdstuk 4 worden privacyaspecten behandeld, in hoofdstuk 5 de regeldruk gevolgen van dit wetsvoorstel, hoofdstuk de financiële gevolgen en in hoofdstuk 6 de uitkomst van de internetconsultatie en ontvangen adviezen.

1.5. Doel van het wetsvoorstel

Zoals hierboven reeds uiteengezet is inzicht in kwaliteit van zorg essentieel om de zorg te kunnen verbeteren. De gegevens uit de kwaliteitsregistraties geven deze benodigde informatie. Maar om dat inzicht te kunnen geven over bijvoorbeeld de keten van zorg, zijn er gegevens nodig van (veel) verschillende zorgaanbieders/ketenpartners om bijvoorbeeld een patiënt door de keten (prehospitaal en hospitaal) te kunnen volgen) en in dit geval ook (bijzondere) persoonsgegevens.

Bij de kwaliteitsregistraties opgenomen in dit wetsvoorstel gaat het om een bijzondere groep patiënten. Het betreft een groep patiënten die extra kwetsbaar is en waar de patiënt vaak zelf niet kan beslissen over zijn situatie. Wanneer het bijvoorbeeld gaat om een ernstig ongeluk waar de patiënt niet aanspreekbaar is, dan wordt vóór hem de keuze gemaakt welke zorg het beste voor hem is. In dat geval is het prettig als die keuze gebaseerd is op informatie die is voortgekomen uit het meten van feiten over de kwaliteit van zorg en ook hoe het zorgproces is ingericht. Bovendien kan de keten langs deze weg worden geëvalueerd en van zichzelf leren. Het gaat dus eigenlijk niet direct over de zorg die de patiënt op individueel niveau krijgt, maar om het verzamelen van gegevens op geaggregeerd niveau met het oog op onderbouwde beslissingen voor (uiteindelijk) de kwaliteit van de totale zorg(keten). Het LADIS betreft informatie over een groep personen met verslavingsproblematiek. Voor deze personen is goede zorg en gericht overheidsbeleid extra belangrijk, zodat zowel de behandeling bij als de preventie van verslavingsproblematiek wordt geoptimaliseerd. De LTR betreft informatie over een groep patiënten die in een afhankelijkheidssituatie zijn gekomen door een ongeval en waar elke seconde telt. Wanneer deze zorgketen nog beter ingericht kan worden, zou dit voor deze patiënten kunnen leiden tot het voorkomen of verminderen van restschade, of in het meest gelukkige geval een mensenleven redden.

¹⁴ Beleidsvisie traumazorg ex artikel 8 Wet op bijzonder medische verrichtingen. Kamerstukken II 1998/99, 25 387 nr. 4. Deze is visie nogmaals herhaald in de beleidsvisie 2006-2010, Kamerstukken II 2005/06, 29 247, nr. 37

De genoemde kwaliteitsregisters zijn niet nieuw. Ze bestaan al lange tijd (beide langer dan 10 jaar) en hebben hun meerwaarde voor het veld reeds getoond. De meerwaarde voor blijvende monitoring en doorontwikkeling van de zorg wordt ten aanzien van deze patiënten ook als van groot belang beschouwd. Tegelijkertijd wordt ook het zorgvuldig omgaan met de privacy van betrokken van groot belang geacht. Daarom zijn beide registraties reeds met veel waarborgen omgeven.

In het verleden werd voor de verwerking van gepseudonimiseerde gegevens een expliciete grondslag niet noodzakelijk geacht, maar zoals in paragraaf 1.3 zal worden beschreven is hier verandering in gekomen en dient ook voor deze kwaliteitsregistraties een grondslag te bestaan. Voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens bestaat op grond van de Algemene Verordening gegevensbescherming (AVG) de optie om toestemming te vragen aan de betrokkene. Echter met betrekking tot deze groep van burgers is dit niet goed mogelijk. Mensen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol zullen niet altijd graag geconfronteerd willen worden met dat heden of verleden, dit onderwerp ligt voor hen soms in de taboesfeer. De aard van de problematiek maakt dat zij ofwel nauwelijks gemotiveerd zullen zijn om mee te werken, ofwel niet altijd handelingsbekwaam zullen zijn. Ten aanzien van traumazorg is de patiënt vaak niet aanspreekbaar om toestemming te geven. Naar verwachting zullen daardoor te weinig patiënten mee werken aan een van deze kwaliteitsregistraties en wordt de kwaliteit en betrouwbaarheid van de registratie aanzienlijk ingeperkt.

Daarbij komt ook dat het hanteren van toestemming van de patiënt (en ook de arts) als grondslag voor verwerking geen geschikte basis voor de verwerkingen, is omdat toestemming alleen geldig is als deze 'vrij' kan worden gegeven. Dit houdt in dat een gegeven toestemming ook weer op elk moment moet kunnen worden ingetrokken. Vrijheid van toestemming brengt in praktijk mee dat deze in een substantieel aantal gevallen zal worden geweigerd, zowel door de patiënt als de arts die de gegevens moet aanleveren. Dit is onverenigbaar met het doel van het voeren van volledige registraties voor goede statistieken ten behoeve van kwaliteitsborging en inzicht in de prevalentie, incidentie en beloop van de zorgketen in het publieke belang. Daarnaast is gekeken of kan worden gewerkt met geanonimiseerde gegevens, maar aangezien het een ketenregistratie en een registratie over langere termijn betreft, is dit niet haalbaar.

Daarom is verankering in de wet, met alle waarborgen, de enige optie op grond van de AVG om de bestaande kwaliteitsregistratie te behouden. Tevens zal in de onderliggende algemene maatregel van bestuur (amvb) onder andere worden opgenomen welke precieze gegevens vastgelegd worden, wie daar toegang tot heeft, hoe deze worden beveiligd en hoelang ze worden bewaard.

1.6. Gepseudonimiseerde gegevens

Het College Bescherming Persoonsgegevens (tot 1 januari 2016 de naam van de Autoriteit Persoonsgegevens, hierna: AP) ging er tot eind 2015 vanuit dat persoonsgegevens na pseudonimisering geen persoonsgegevens meer vormen.¹⁵ Dit hield in dat de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp) niet van toepassing was op de gepseudonimiseerde gegevens. De Artikel 29-werkgroep¹⁶ heeft in zijn opinie 05/2014 over anonimiseringstechnieken van 10 april 2014, echter een ander standpunt ingenomen. De pseudonimisering is geen definitief onomkeerbare bewerking en het vergelijken van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens met andere, niet in de pseudonimisering betrokken gegevens, kan onder omstandigheden leiden tot (her)identificatie. Volgens deze werkgroep ontnemt de pseudonimisering van persoonsgegevens aan die gegevens niet het karakter van persoonsgegevens. De AP heeft eind 2015 het bovenbedoelde standpunt van de Artikel 29-werkgroep¹⁷ in zijn beslissingen en toezichtspraktijk overgenomen.¹⁸

Het gaat bij gepseudonimiseerde persoonsgegevens om persoonsgegevens waarvan het

¹⁵ Zie bijvoorbeeld Kamerstukken II 2015/16, 32 761, nr. 103, blz. 3.

¹⁶ Die werkgroep is het onafhankelijke advies- en overlegorgaan van Europese privacytoezicht-houders en bestaat uit de nationale privacytoezichthouders van de lidstaten van de Europese Unie en European Data Protection Supervisor (EDPS).

¹⁷ Sinds 25 mei de European Data Protection Board

¹⁸ Zie bijvoorbeeld de brief van het CBP aan de NZa van 26 november 2015 over de gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit het Diagnose Behandelcombinatie (DBC) informatiesysteem.

persoonsidentificerende gedeelte (bijvoorbeeld naam, adres en woonplaats of het burgerservicenummer (hierna: BSN) is versleuteld tot fictieve nummers, letters of andere symbolen. De betrokkene wordt vervolgens met die fictieve nummers, die letters of die symbolen aangeduid. De begripsomschrijving van "pseudonimisering" in artikel 4, onderdeel 5 van de AVG maakt duidelijk dat een dergelijke bewerking van persoonsgegevens als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van die verordening geldt.

De AVG is derhalve van toepassing op de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. De regelingen in het wetsvoorstel voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens moeten passen binnen de kaders van de AVG. Concreet betekent dit dat de verwerkingen een wettelijke grondslag als bedoeld in artikel 6, derde lid, van de AVG, vereisen.

De beide registraties van het onderhavige wetsvoorstel voorzien ook in verwerking van gepseudonimiseerde gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 9 van de AVG. De verwerking van die gegevens is ingevolge artikel 9, eerste en tweede lid, van de AVG alleen toegestaan, indien die valt onder in dat tweede lid genoemde verwerkingsgronden. De toepasselijke grond voor deze verwerkingen is de noodzakelijke verwerking voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de AVG.

Een wettelijke grondslag alleen is niet voldoende voor het bewerkstelligen van een verwerking binnen de kaders van de AVG die bij de toe te passen verwerkingsgrond ook de eis van noodzakelijkheid voor het verwerkingsdoel. De volgende paragrafen bevatten een toelichting op de noodzaak tot het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Die toelichting maakt bij de bespreking van de eis van subsidiariteit duidelijk waarom geanonimiseerde gegevens geen alternatief voor persoonsgegevens vormen.

5. Landelijk Alcohol en Drugs Informatie Systeem

2.1 Wat is LADIS

LADIS is een nationale databank voor de gespecialiseerde ambulante en klinische Verslavingszorg die inmiddels al meer dan 25 jaar bestaat en momenteel wordt beheerd door de Stichting Informatie Voorziening Zorg (IVZ). Voor Nederland bestaat zoals genoemd op basis van een Europese Verordening de verplichting gegevens ten behoeve van de TDI ter beschikking te stellen aan het EMCDDA¹⁹. Het LADIS is als informatiebron voor Nederland essentieel om uitvoering te kunnen geven aan deze Europese Verordening. Derhalve is er reeds een verplichting en moet er dus per definitie enige vorm van registratie bestaan. Daarnaast wordt deze registratie in Nederland door de Minister van VWS gebruikt voor statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg in Nederland. Sinds 1986 worden gegevens van cliënten binnen de tweedelijns verslavingszorg namelijk landelijk verzameld ten behoeve van beleidsondersteuning, monitoring en (historisch) onderzoek.

In deze databank worden data opgeslagen die ten behoeve van Onze Minister door instellingen voor verslavingszorg worden verstrekt. Het betreft een aantal specifieke persoonsgegevens die gepseudonimiseerd worden opgeslagen, alsmede een set aanvullende gegevens gerelateerd aan demografie, problematiek en behandeling. Met behulp van de gegevens uit LADIS is het onder andere mogelijk een betrouwbaar en onafhankelijk beeld te geven van de ernst en omvang van de verslavingsproblematiek in Nederland en de ontwikkeling daarvan. De data-verzameling in LADIS dient daarom een statisch doel. Op basis van LADIS wordt jaarlijks ook het rapport kerncijfers verslavingszorg opgesteld. Dat vormt een belangrijke basis voor ontwikkeling, uitvoering en evaluatie van beleid. Door deze data te verwerken kan vanuit het LADIS namelijk voor Onze Minister een betrouwbaar beeld worden geconstrueerd van de hulpvraag naar gespecialiseerde

¹⁹ Verordening (EG) nr. 19020/2006 van het Europese Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) Pb L376/1; 27 dec 2006.

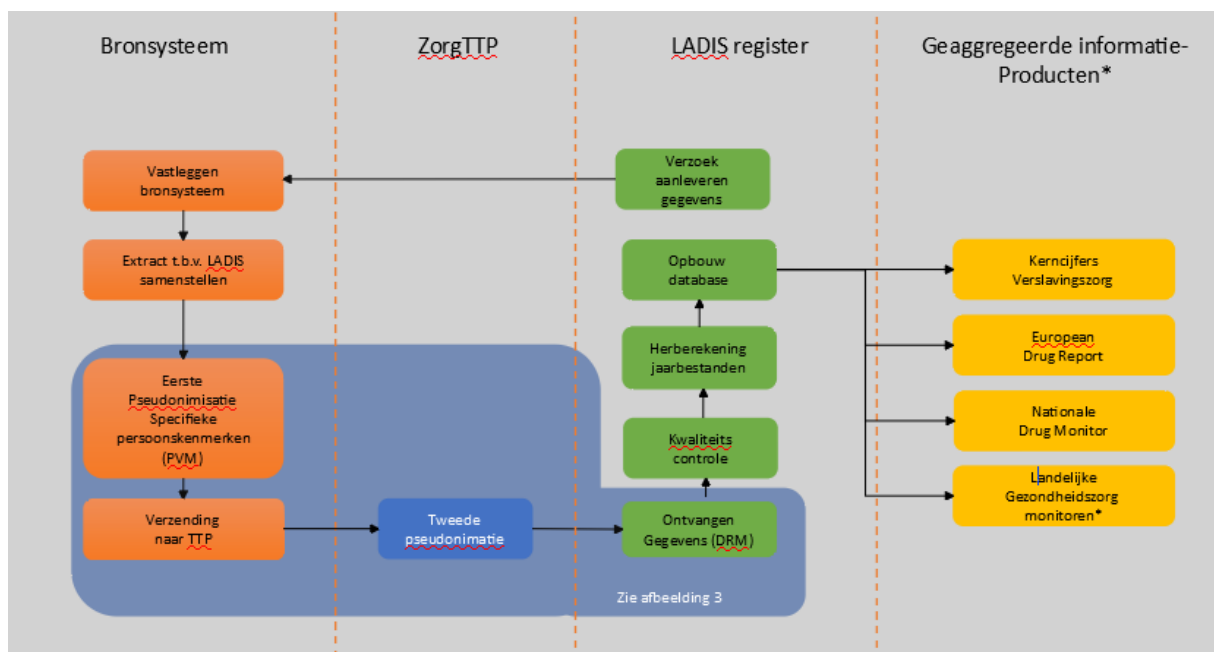
verslavingszorg en de ontwikkeling van de hulpvraag door de jaren heen. Dat beeld vormt een belangrijke basis voor ontwikkeling, uitvoering en evaluatie van beleid.

2.2. Hoe werkt de verwerking van persoonsgegevens?

Ten behoeve van Onze Minister leveren tenminste 20 gespecialiseerde verslavingszorginstellingen gegevens aan IVZ dat namens Onze Minister de LADIS-databank beheert. Daarbij wordt een procedure gehanteerd waarbij de privacy van patiënten zoveel mogelijk wordt beschermd. De direct identificerende persoonsgegevens worden namelijk via een methode van dubbele pseudonimisering vanuit de verslavingszorginstelling overgehaald naar de LADIS-databank. Bij deze procedure wordt gebruik gemaakt van een zogenaamde Trusted Third Party (TTP). De door een TTP uitgevoerde stap is geheim voor zowel de aanleverende (zorgaanbieder) als de ontvangende instantie (IVZ namens Onze Minister). Persoonsgegevens worden zodanig bewerkt, dat het niet langer mogelijk is om via het aangemaakte pseudoniem terug te gaan naar de direct identificerende gegevens die bij een natuurlijke persoon behoren waarop het pseudoniem betrekking heeft.

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

Na ontvangst en controle van de gepseudonimiseerde genereert IVZ statistische informatie, benchmarks en uiteindelijk diverse rapportages op geaggregeerd niveau, zoals ook uitgewerkt in onderstaand processchema. Deze rapportages worden gedeeld met diverse organisaties ten behoeve van de European Drug report, de Nationale Drug Monitor, kerncijfers verslavingszorg en de landelijke monitoring gezondheidszorg.



6. De Landelijke Trauma Registratie

3.1 Wat is de Landelijke Trauma Registratie?

Traumazorg is medische zorg voor patiënten met lichamelijk letsel als gevolg van een ongeluk of geweld. Dat letsel kan in ernst variëren van minimaal tot zeer ernstig. Traumazorg is in de regel ketenzorg en de kwaliteit hiervan wordt bepaald door de zwakste schakel. De samenwerking binnen de keten begint op de plaats van het ongeval en eindigt bij de laatste behandeling van de revalidatiearts. Een landelijk goed samenhangende traumazorgketen moet leiden tot een daling

van het aantal dodelijke slachtoffers, tot een vermindering van blijvende restinvaliditeit en tot betere kwaliteit van traumazorg in het algemeen.

In 1999 hebben tien ziekenhuizen van Onze Minister een aanwijzing gekregen om als traumacentrum te functioneren op basis van artikel 8 van de Wbmv²⁰. In 2008 is het 11e traumacentrum toegevoegd.

Het beleid voor de traumacentra is neergelegd in de beleidsvisie "traumazorg" van VWS²¹. In de beleidsvisie Traumazorg 2006-2010 is een aantal specifieke taken voor de traumacentra omschreven. Eén van de taken is het realiseren van een regionale traumaregistratie resulterend in een LTR. De wettelijke basis voor de LTR werd in artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen gezocht, omdat traumacentra immers hun functie ontleenen aan de beleidsvisie die op dit artikel is gebaseerd. De 11 traumacentra hebben zich vervolgens verenigd in het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ, voorheen de landelijke vereniging voor traumacentra). Binnen het LNAZ hebben zij gezamenlijk de LTR opgericht en hiervoor een eenduidige dataset en inclusiecriteria afgesproken alsook een infrastructuur (inclusief een gezamenlijke database) ingericht.

Het belang van traumazorg is dat dit een aaneensluitende keten is van zorgverleners. Dit is cruciaal omdat juist bij traumazorg elke seconde telt. De gegevens in de LTR laten zien waar de zorgketen optimalisatie en verbetering behoeft. Het is dus daarom van belang om dit kwaliteitsregister van een goede (wettelijke) grondslag te voorzien. Daarnaast werd verondersteld dat gepseudonimiseerde gegevens geen persoonsgegevens zijn, maar zoals in paragraaf 1.3 beschreven is deze veronderstelling achterhaald en vereist de verwerking van persoonsgegevens dus een wettelijke grondslag. Om patiënten van te voren om toestemming te vragen is niet mogelijk omdat veel patiënten niet aanspreekbaar zijn wanneer men in de zorgketen beland. Het doel van de LTR is om inzicht te geven in:

1. de omvang, aard en ernst van de ongeval problematiek (epidemiologie) in Nederland;
2. de organisatie van kwalitatief optimale traumazorg op doelmatige wijze: de patiënt zo snel mogelijk op de juiste plaats en zo min mogelijke restinvaliditeit/overlijden.

De traumaregistratie is gericht op het meten en monitoren van de kwaliteit van zorg van ongevalpatiënten die acuut moeten worden opgenomen in het ziekenhuis dan wel overlijden op de spoedeisende hulp.

Met de term acute zorg wordt aangesloten bij de definitie zoals deze reeds gehanteerd wordt in het uitvoeringsbesluit Wkkgz. Te weten acute zorg is zorg in verband met een ervaren of geobserveerde mogelijk ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of is verergerd. Niet alle zorgaanbieders van acute zorg leveren deze gegevens aan de LTR. Ziekenhuizen die acute zorg leveren en regionale ambulancevoorzieningen verstrekken gegevens, maar de huisartsenposten en crisisdiensten ggz niet.

3.2. Verwerking van gegevens

Aangezien de verwerking van gepseudonimiseerde gegevens nu ook een expliciete grondslag vereist bestaat er net als bij de verwerking van gegevens in het LADIS onvoldoende grondslag. De in paragraaf 3.1 genoemde beleidsvisie is onvoldoende basis om te worden beschouwd als een expliciete wettelijke grondslag en zoals in paragraaf 1.2 is toegelicht kan in dezen veelal geen gebruik worden gemaakt van toestemming van de patiënt.

In de LTR worden jaarlijks de door aanbieders van acute zorg verstrekte (gepseudonimiseerde) gegevens van ruim 80.000 klinische ongeval patiënten verwerkt. Zo worden hiervoor onder andere gegevens verwerkt over de kenmerken van het ongeval, over de patiënt en het opgelopen letsel, als ook de (pre)hospitale toestand van de patiënt, en de verleende zorg tot en met het ontslag uit het ziekenhuis en/of de dertig dagen mortaliteit. Het betreft een ketenregistratie van de verleende zorg aan een patiënt.

Rondom ieder traumacentrum is samen met de regionale ziekenhuizen en ambulancevoorzieningen een traumazorgnetwerk gevormd. Binnen deze netwerken hebben de traumacentra een coördinerende taak en werken zij nauw samen met ketenpartners (ziekenhuizen en ambulancediensten). Zij ondersteunen de ketenpartners bij de dataverzameling en controle. Deze

²⁰ Spoedeisende medische hulpverlening bij ongevallen en rampen. Beleidsvisie traumazorg ex artikel 8 Wet op de bijzondere medische verrichtingen, Tweede Kamer, vergaderjaar 1998-1999, 25387 nr. 4, Den Haag, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 1998.

²¹ Zie voetnoot 2.

data zijn de basis voor het regionale beeld van traumazorg. Een landelijk beeld wordt gevormd doordat de data van de 11 traumazorgnetwerken samen wordt gebracht binnen de LTR.

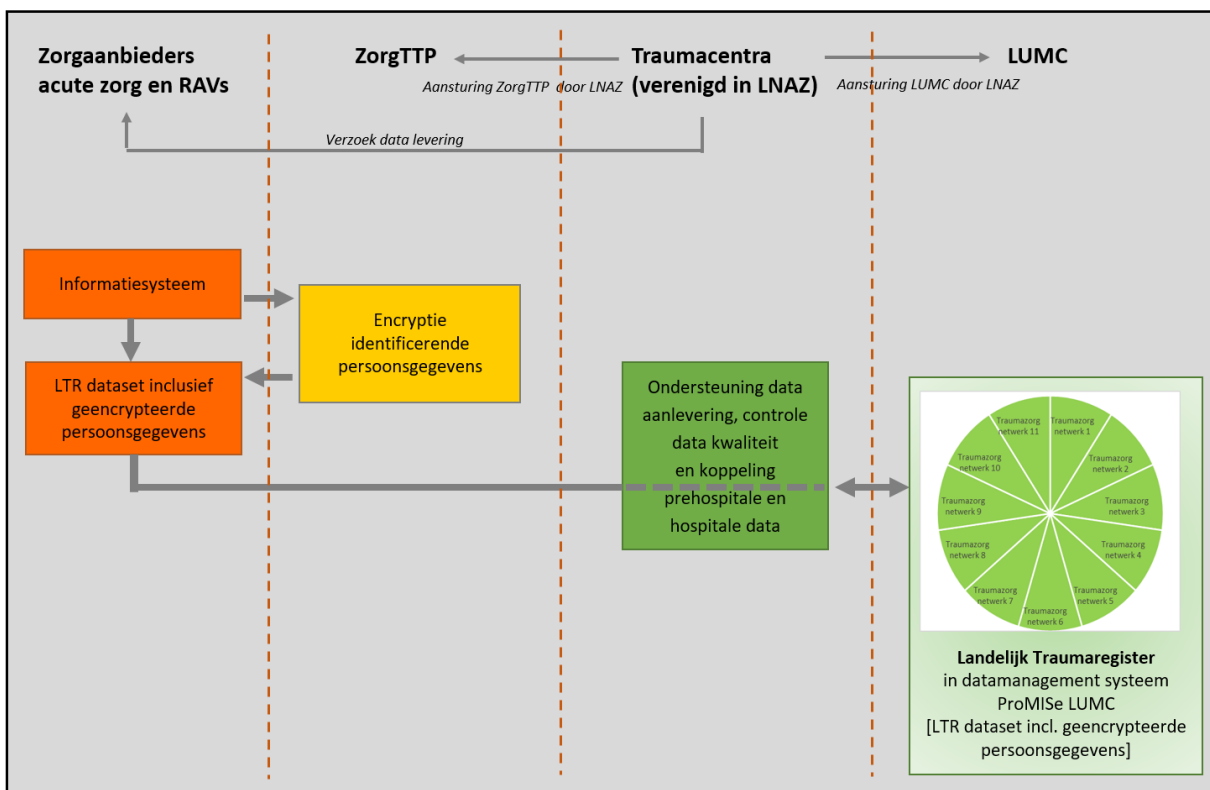
Bij amvb wordt nader bepaald welke gegevens partijen moeten verwerken. Hierbij zal een zorgvuldige afweging worden gemaakt rondom de toegevoegde waarde van ieder gegeven (noodzakelijkheid) voor het doel van de registratie.

3.3. Hoe werkt de verwerking van persoonsgegevens

Bron voor de LTR zijn de informatiesystemen (inclusief het medische patiëntendossier) van ziekenhuizen en regionale ambulancevoorzieningen. Vanuit deze systemen worden de items van de LTR dataset overgenomen in de LTR database.

De directe tot de persoon herleidbare gegevens worden lokaal (bij de bron, namelijk een aanbieder van acute zorg) geëncrypteerd via ZorgTTP. Het BSN is daarbij benodigd voor het volgen van de patiënt in de keten en het nagaan van de 30 dagen mortaliteit. Deze gegevens worden vervolgens (versleuteld) verstrekt aan het regionale traumacentrum waar de aanbieder van acute zorg onder valt. Op basis van deze data kan een regionaal beeld worden gegeven, benchmarks worden verricht etc.. De 11 traumacentra zijn verenigd in een landelijke vereniging, het LNAZ. Het is door de landelijke vereniging LNAZ, op basis van de van alle regio's verkregen data, mogelijk om vervolgens een landelijk beeld te creëren, benchmarks te verrichten etc.. In de praktijk zijn de 11 traumacentra individueel verantwoordelijke voor de regionale registratie, maar zijn zij gezamenlijk verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens voor de landelijke registratie. De 11 traumacentra hebben voor deze landelijke registratie, het LUMC aangewezen als de verwerker. Het LUMC verwerkt dus feitelijk de gegevens in de LTR ten behoeve van het opstellen van rapportages, benchmarks etc.

1. INPUT – Landelijke Traumaregistratie: dataflow en organisaties betrokken bij gegevensverwerking

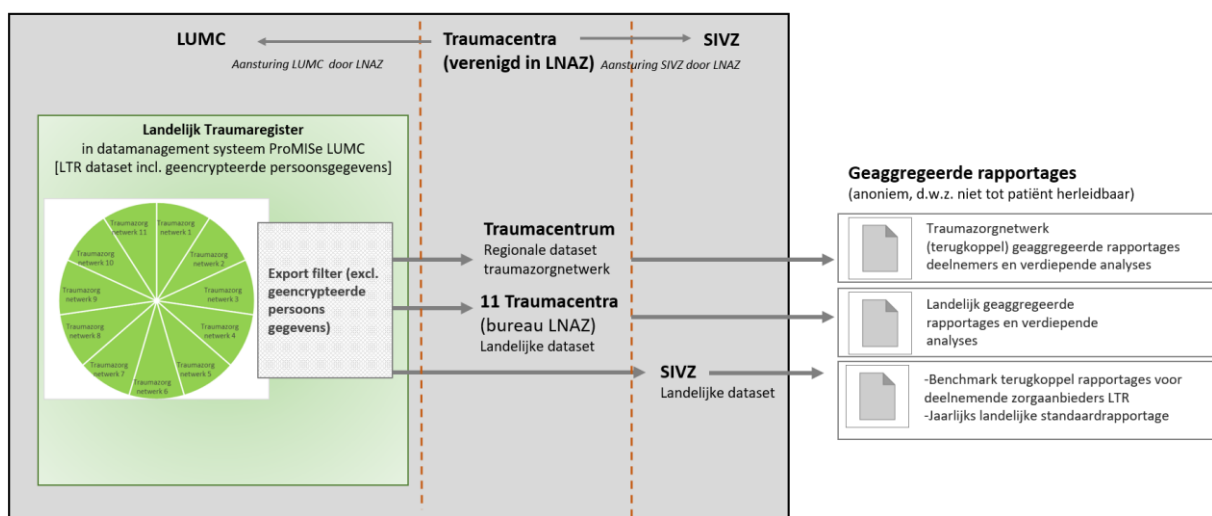


Voor de LTR worden handmatig, dan wel via het importeren van bestanden, gegevens vastgelegd in een SQL server database. Op de vastgelegde data worden, standaard (statistische) berekeningen uitgevoerd voor (benchmark) rapportages. Specifiek voor de evaluatie van de kwaliteit van zorg wordt geëvalueerd of de patiënt op basis van de ernst van zijn of haar letsel op het juiste moment op de juiste plek is behandeld. Tevens wordt van elke ongevalpatiënt (op basis

van kenmerken van de patiënt (leeftijd, geslacht), het letsel en de gezondheidstoestand van de patiënt voor en na het ongeval) een overlevingskans ingeschat. Vervolgens wordt voor subgroepen van patiënten de overlevingskansen vergeleken met de daadwerkelijke overleving. Als de daadwerkelijke overleving statistisch lager is dan verwacht dan is dit een aangrijpingspunt voor de deelnemers aan de LTR om de zorg nader te evalueren. Dergelijke analyses worden op groepsniveau gedaan. Ook biedt de LTR zicht op trends en ontwikkelingen in de omvang, aard en ernst van ongevallletsel in Nederland. De LTR berekeningen worden niet in de klinische praktijk gebruikt en er worden op basis van deze berekeningen geen besluiten genomen welke de persoon kan treffen. Ook worden voor beleidsvraagstukken analyses op de LTR uitgevoerd waarbij een hypothese wordt getoetst of een (epidemiologisch) overzicht wordt gegenereerd. Er is geen sprake van big-data analyses in de zin van geautomatiseerd zoeken naar correlaties.

Op basis van de geregistreeerde gegevens worden (benchmark) rapportages uitgebracht en verdiepende analyses uitgevoerd onder meer om de kwaliteit van zorg te evalueren. Hierbij worden de resultaten alleen weergegeven op geaggregeerd niveau en zijn nooit herleidbaar tot individuen.

2. OUTPUT – Landelijke Traumaregistratie: dataflow en organisaties betrokken bij gegevensverwerking



Wanneer de (bijzondere) persoonsgegevens verwerkt zijn in de registratie vindt er geen hergebruik van de gegevens plaats. Ze zijn niet beschikbaar voor andere doeleinden dan in dit wetsvoorstel is vastgelegd. Het is wel mogelijk om het LNAZ op wetenschappelijk of beleidsmatige gronden te verzoeken om een rapportage op basis van deze (bijzondere) persoonsgegevens. Deze moeten dan tot doel hebben de kwaliteit van zorg te verbeteren, in lijn met het doel waarvoor de gegevens in de LTR worden verwerkt. De rapportage die het LNAZ genereert uit de persoonsgegevens is geaggregeerd en niet tot patiënten herleidbaar (anoniem). De persoonsgegevens die er aan ten grondslag liggen worden niet beschikbaar gesteld.

4. Gegevensuitwisseling en privacy

4.1 Waarborgen bij gegevensuitwisseling

Zoals aangegeven in de voorgestelde artikelen van het wetsvoorstel wordt voor beide registraties bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur bepaald welke gegevens precies worden verstrekt door de zorgaanbieder, op welke wijze de verstrekking en verwerking plaatsvindt, op welke wijze door passende technische en organisatorische maatregelen deze gegevens worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking en wat de bewaartermijn van de gegevens zal zijn.

Op grond van de artikelen 9, tweede lid, onderdeel i, en 10 van de AVG dienen er in het bijzonder met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens passende waarborgen te zijn geboden. En hoewel deze kwaliteitsregistraties een belangrijk doel dienen, wordt aan de andere kant grote waarde gehecht aan de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen. De kwaliteitsregisters kunnen gezien worden als een inbreuk op dit recht. Toch is er een rechtvaardiging van deze inbreuk te vinden in het feit dat de zorg voor deze kwetsbare groep van patiënten, die niet (altijd) in staat

zullen zijn zelf de beste beslissing voor hun behandeling te nemen, kwalitatief (nog) altijd verbetering behoeft en deze verbetering bijdraagt aan de zorg van deze of andere patiënten (in soms zelfs gezondheids- of levensbedreigende situaties). Er worden in de huidige tijdsgeest, zoals ook is uitgewerkt in de beleidsvisie 2006-2010²² hogere eisen gesteld aan de organisatie, het professioneel presteren, de doelmatigheid van de zorg en de maatschappelijke verantwoording over resultaten. Dit vereist een professionele wijze van (samen) werken. Doordat beide registers al sinds lange tijd bestaan leveren deze registers belangrijke rapportages op die inzicht geven, zodat er nog beter verantwoorde zorg kan worden verleend.

In de AMvB zullen overeenkomstig de verplichtingen uit de AVG, de (praktische) uitvoering van de rechten van betrokkenen worden uitgewerkt. Ook wordt het beginsel van dataminimalisatie in ogenschouw genomen. Bij de AMvB zal voorts de wijze van beveiliging van de gegevens worden uitgewerkt. Het kwaliteitsregister zal in ieder geval een gesloten systeem zijn, enkel bedoeld voor de aangesloten instanties. Daarnaast is vanuit een oogpunt van privacy by design gekeken naar mogelijkheden rondom inzage. De gegevens uit de registratie zijn niet beschikbaar op individueel niveau of op persoons-herleidbaar niveau en worden met dit wetsvoorstel ook niet beschikbaar gesteld. Wel is het mogelijk om rapportages op te vragen; deze zijn geanonimiseerd. De beveiliging van deze gevoelige persoonsgegevens voor de verwerking en veilige uitwisseling in LADIS en de LTR is een essentiële voorwaarde.

4.2 Het recht op privacy, AVG en medisch beroepsgeheim

AVG

De in het wetsvoorstel opgenomen verwerkingen van persoonsgegevens zijn in overeenstemming met de AVG.

Het betreft hier verwerkingsgronden die op grond van artikel 6, eerste lid, onderdeel c, van de AVG passen binnen de kaders van die verordening. Er dient ingevolge artikel 6, derde lid, van de AVG voor de bovenbedoelde verwerking van persoonsgegevens een wettelijke grondslag te bestaan. Die grondslag is opgenomen in de bij dit wetsvoorstel voorgestelde artikelen van de Wkkgz.

De voorgestelde artikelen in het wetsvoorstel voorzien in verwerking van gepseudonimiseerde gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de AVG. De verwerking van die gegevens is ingevolge artikel 9, eerste en tweede lid, van de AVG alleen toegestaan indien die valt onder in dat tweede lid genoemde verwerkingsgronden. De voor de verwerkingen toepasselijke grond is de noodzakelijke verwerking voor het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de AVG.

De verwerkingsverantwoordelijken mogen uitsluitend persoonsgegevens waarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5 van de AVG is toegepast en onafgebroken is gecontinueerd, verwerken. Dergelijke persoonsgegevens zijn op zodanige wijze verwerkt dat ze niet zonder het gebruik van aanvullende gegevens herleidbaar zijn tot specifieke natuurlijke personen. De pseudonimisering van persoonsgegevens vormt een methode om de inbreuk op de bescherming van persoonsgegevens als gevolg van de verwerking zoveel mogelijk te beperken. De pseudonimisering mag ook niet ongedaan zijn gemaakt maar moet onafgebroken worden gecontinueerd.

De rechten van de betrokkenen opgenomen in hoofdstuk III van de AVG worden niet bij Nederlands recht beperkt. Het in artikel 13 van de AVG geregelde geval doet zich niet voor omdat de persoonsgegevens zowel bij het LADIS als de LTR niet van de betrokkene worden verkregen. De verwerkingsverantwoordelijken verwerken persoonsgegevens die gepseudonimiseerd zijn. Het betreft een verwerking 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. De betrokkene heeft vanwege de dubbele pseudonimisering geen aanvullende gegevens die het mogelijk maken om de gebruikte unieke pseudoniemen tot hem te herleiden om daarmee de op hem betrekking hebbende verwerkte persoonsgegevens te achterhalen. Ingevolge artikel 11, tweede lid, van de AVG zijn de artikelen 15 tot en met 20 van die verordening niet van toepassing.

²² Zie voetnoot 2

Recht op privacy

Artikel 8, eerste lid, van het EVRM beschermt het recht op respect voor het privéleven. Dit is echter geen absoluut recht. Op grond van het tweede lid van genoemde bepaling is inmenging van enig openbaar gezag in de uitoefening van dit recht slechts toegestaan voor zover dat ten eerste bij de wet is voorzien en ten tweede 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.

Artikel 8 EVRM laat dus, op onder bovengenoemde voorwaarden, beperkingen toe op het recht op privéleven.²³ Aan het eerste vereiste wordt voldaan. De grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens is neergelegd in de voorgestelde artikelen in de Wkkgz, waarbij is bepaald met welk doel de verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt. Aldus is de beperking voor betrokkenen voldoende kenbaar en voorzienbaar.

Artikel 8 EVRM stelt aan de beperkingen tevens de eis dat daar een legitiem doel mee wordt nagestreefd. Dit tweede vereiste bestaat uit een aantal elementen. Zoals al in de voorgaande paragrafen is beschreven is het doel van de kwaliteitsregistraties bij te dragen aan de kwaliteit van de zorg, en daarmee het borgen van de gezondheidszorg in Nederland. Eén van de in artikel 8 EVRM genoemde belangen is 'de bescherming van de gezondheid'. Voor beide registers is reeds gebleken dat wanneer men niet zou registreren dit op de lange(re) termijn een direct effect kan hebben op de behandeling van patiënten. Zo wordt er bijvoorbeeld op dit moment reeds 3 jaar geen actuele informatie meer opgenomen in het LADIS, omdat dit in strijd zou zijn met de AVG. Op dit moment valt derhalve geen goed beeld te geven of in Nederland de verslaving toe- of afneemt en of er extra interventies nodig hadden moeten zijn. Van verslavingszorg-partijen ontvangt het ministerie van VWS dringende signalen dat er een toename is van verslavingen. Onder andere van de kansspelautoriteit is vernomen dat met name de game- en gokverslaving toeneemt. Deze signalen zijn niet gebaseerd op cijfers, maar slechts op vermoedens. De gegevens uit LADIS zouden hier objectief inzicht hebben kunnen geven.

Ten derde moet de inmenging noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Volgens jurisprudentie van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens houdt dit vereiste in dat sprake moet zijn van een dringende maatschappelijke behoefte. Verder moet de inbreuk in een redelijke verhouding staan tot het te dienen belang en moet voldaan zijn aan het proportionaliteits- en het subsidiariteitsbeginsel. Het proportionaliteitsbeginsel houdt in dat de inbreuk op de belangen van de bij de verwerking van persoonsgegevens betrokkene niet onevenredig mag zijn in verhouding tot het met de verwerking te dienen doel. Het subsidiariteitsbeginsel houdt in dat het doel waarvoor de persoonsgegevens zouden moeten worden verwerkt in redelijkheid niet op een andere, voor de betrokkene minder nadelige wijze, kan worden verwerkelijkt. Voor wat betreft de noodzakelijkheid in een democratische samenleving aan deze registraties is reeds beschreven dat beide registraties een nadrukkelijke bijdrage leveren aan het waarborgen van (voldoende kwaliteit van) zorg in Nederland. Zowel het LADIS als de LTR bestaan al vele jaren en hebben hun meerwaarde bewezen. Beide registraties beogen juist de kwaliteit van zorg voor een kwetsbare groep van patiënten te monitoren en daar waar mogelijk te verbeteren. Daarbij is zorgvuldig afgewogen of het belang van een mogelijke inbreuk op de persoonlijke levenssfeer opweegt tegen het belang voor de kwaliteit van zorg in de keten. Met het registreren van de zorgvraag kan inzicht in proces en kwaliteit van traumazorg respectievelijk verslavingszorg worden gegeven en dus input voor optimalisatie van de inrichting van deze zorg. Goede registratie is een absolute voorwaarde voor het ontwikkelen van uniforme kwaliteitscriteria. Juist bij deze kwetsbare groep patiënten die vaak niet in staat zullen zijn hun situatie (goed) te beoordelen, is belangrijk om vóóraf de grondslag voor een dergelijk register goed te regelen, door middel van een democratisch transparant proces.

Traumacentra kunnen bijvoorbeeld door onderlinge vergelijking van hun prestaties sneller verbeterprocessen invoeren om een effectieve en doelmatige organisatie na te streven. Op grond van de nu geregistreerde gegevens zijn in volle omvang uitspraken te doen over de kwaliteit (waaronder veiligheid, effectiviteit) en doelmatigheid van de traumazorg in Nederland. De omvang (en ontwikkelingen hierin over de jaren heen) van de aard en de ernst van de ernstige ongevallen waarvoor klinische behandeling nodig was worden op deze wijze inzichtelijk. Juist in de acute zorg

²³ Ook artikel 10 van de Grondwet en de artikelen 7 en 8 van het EU-Handvest van de grondrechten laten op dit recht beperkingen toe.

waarbij elke seconde telt, kunnen inzichten in het zorgproces leiden tot verbeteringen in de zorg en leven (skwaliteit) van de betrokkenen. Een ongeval is een ingrijpende gebeurtenis en kan grote gevolgen hebben voor de patiënt en zijn omgeving. Ongevalpatiënten ervaren doorgaans tijdelijke of zelfs permanente invaliditeit door het ongevalletsel inclusief eventuele beperkingen voor werkhervatting. Een kleine groep overlijdt zelfs ten gevolge van het ongeval. Vanuit maatschappelijk perspectief brengen ongevallen hoge direct en indirecte medische kosten met zich mee. Waar mogelijk moeten (de consequenties van) ongevallen zoveel mogelijk worden voorkomen.

Dit voorbeeld vanuit de LTR geeft aan dat deze kwaliteitsregistratie inzicht biedt in de problematiek rondom ongevalletsel en laat zien waar verbeterpunten in de zorg nodig zijn. Op die manier wordt geborgd dat de patiënt en zijn omgeving op de beste acute zorg kan rekenen. Uiteindelijk geldt dit ook voor het LADIS in de verslavingszorg.

Gezien het grote belang en de mogelijkheid om veel waarborgen te bieden voor de verwerking van deze persoonsgegevens, zoals pseudonimiseren bij de bron, alleen rapporteren op geaggregeerd niveau en bij lagere regelgeving verder borgen van passende technische maatregelen, wordt in dezen geacht als een voldoende om het grote belang wat de registraties dienen te laten prevaleren. Bovendien zijn er geen passende alternatieven mogelijk om eenzelfde monitoring van de kwaliteit van zorg te creëren, want zowel het anonimiseren van gegevens als het werken op basis van toestemming is, zoals beschreven in paragraaf 1.2. is in weinig tot geen gevallen mogelijk..

Medische beroepsgeheim

Bij verwerking van gegevens in de kwaliteitsregistraties komt het voor dat gepseudonimiseerde informatie, aangeleverd door een van de partijen, verkregen is via een arts of andere hulpverlener. Dit betekent dat er sprake kan zijn van een inbreuk op het medisch beroepsgeheim. Zoals aan het begin van deze paragraaf beschreven bieden zowel het LADIS als de LTR een noodzakelijke bijdrage aan de ketenzorg en verbetering van de zorg als geheel. Daarom is er een zorgvuldige afweging gemaakt tussen enerzijds het belang van het verbeteren van de (keten)zorg als geheel en anderzijds de belangen van de individuele patiënt enerzijds. Daarbij is gezocht naar een werkwijze waarbij een zo gering mogelijk inbreuk op de privacy van de patiënt wordt gemaakt. Dit geldt eveneens voor de mogelijke inbreuk op het medisch beroepsgeheim. Doordat versleuteling van gegevens bij de bron plaatsvindt zijn gegevens alvorens zij in de registratie van het LADIS dan LTR worden opgenomen niet meer tot een individu herleidbaar. Tevens gaat het om een bij AMvB te bepalen afgebakende set met gegevens en worden er ook andere passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking

Voorts is afgewogen of kan worden gewerkt met (veronderstelde) toestemming, maar zoals in eerdere paragrafen is aangegeven is werken op basis van toestemming in zijn geheel niet mogelijk.

5. Regeldrukgevolgen

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

De taken van het LNAZ en de regionale traumacentra ten aanzien van registratie blijven zoals deze nu reeds worden uitgevoerd. Ditzelfde geldt voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het LADIS. De wijzigingen van de Wkkgz met deze registratieplichten zijn geen wijziging van de huidige situatie, behalve dat ten aanzien van de bestaande registraties die nu reeds verplicht waren ook een grondslag wordt gecreëerd met de daadwerkelijke bevoegdheid om deze gegevens te mogen verwerken.

6. Financiële gevolgen voor het Rijk

Beide registers bestaan sinds zeer lange tijd (sinds 1986 en 1999) en de financiële middelen zijn hiervoor reeds sinds die tijd beschikbaar. Het wetsvoorstel brengt hier geen verandering in. De traumacentra vragen jaarlijks een beschikbaarheidsbijdrage 'Coördinatie traumazorg en regionaal overleg acute zorg' aan. Hieronder valt ook de traumaregistratie. De traumacentra dragen jaarlijks geld af aan de vereniging LNAZ. Vanuit de vereniging zijn de LTR contracten afgesloten en wordt het LUMC betaald voor beheer en onderhoud van de LTR.

IVZ ontvangt jaarlijks een subsidie van het Ministerie van VWS voor het in stand houden van de LADIS database, het verzamelen, opslaan en analyseren van de aangeleverde data en het

verstrekken van data, bijvoorbeeld in de vorm van de Kerncijfers Verslavingszorg, ten behoeve van de Nationale Drugs Monitor en ten behoeve van het Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving.

7. Advies en consultatie

PM

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Onderdeel a

Door middel van dit artikelonderdeel wordt een aantal begrippen toegevoegd aan artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Het in dit artikel omschreven begrip 'traumacentrum' is van belang omdat de traumacentra een belangrijke rol hebben met betrekking tot de Landelijke Traumaregistratie. Traumacentra zijn ziekenhuizen die door de minister als traumacentrum zijn aangewezen voor het opbouwen, onderhouden en coördineren van een regionaal traumazorgnetwerk. De traumazorgnetwerken vormen samen het landelijk dekkende netwerk.

Naast het traumazorgnetwerk hebben de traumacentra ook als specifieke taak het realiseren van de traumaregistratie (en kenniscentrum) dit volgt uit de beleidsvisie. De aanwijzing van een traumacentrum gebeurt op grond van artikel 8, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Er zijn momenteel 11 traumacentra aangewezen. Deze traumacentra vormen samen een landelijk dekkend netwerk voor traumazorg. Ieder traumacentrum is verantwoordelijk voor een bepaald gebied; dat gebied wordt in dit besluit aangeduid als 'regio'.

Onderdeel b

Door middel van dit onderdeel wordt hoofdstuk 5 qua strekking uitgebreid met het onderwerp monitoring. Gezien de aard en het doel van kwaliteitsregistraties lijkt 'hoofdstuk 5 Evaluatie' de meest passende plek om deze artikelen onder te brengen, waarbij een paragraaf 'monitoring' en een paragraaf 'evaluatie' wordt ingevoegd. Onder de paragraaf monitoring vallen de bepalingen die zien op de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van een kwaliteitsregistratie. Onder de paragraaf evaluatie komen de bepalingen te staan die reeds in hoofdstuk 5 onder 'evaluatie' vielen.

Onderdeel c

In het voorgestelde artikel 30a is de op grond van de AVG verplichte grondslag opgenomen voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Dit betreft zowel de verstrekking van gegevens door de verslavingszorginstellingen als de verwerking van deze gegevens. Tevens is deze verwerking gebonden aan een van de doelen, te weten statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg. Gedurende het hele proces van verstrekking en verwerking is sprake van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. In de praktijk zal op basis van deze gepseudonimiseerde gegevens geaggregeerde data in de vorm van bijvoorbeeld statistieken of jaarrapportages worden opgeleverd. Tevens zullen de gegevens worden verstrekt ten behoeve van de European drug report waartoe een verplichting bestaat op grond van een Europese Verordening.²⁴ Bij of krachtens AMvB zal voorts worden bepaald welke precieze gegevens door de verslavingszorginstellingen worden verstrekt, hoe deze worden verstrekt, welke waarborgen bij de verwerking (in ieder geval) moeten worden geboden en de bewaartermijn van de gegevens.

In het voorgestelde artikel 30b is de op grond van de AVG verplichte grondslag opgenomen voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Dit betreft zowel de verstrekking van gegevens door de aanbieders van acute zorg aan regionale traumacentra die deze gegevens verwerken voor de regionale traumaregistratie als de verwerking en verstrekking van gegevens door regionale traumacentra aan de landelijke traumaregistratie. Tevens is deze verwerking gebonden aan een van de genoemde doelen, te weten beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en -bevordering van de acute zorg, en kunnen regionale traumacentra deze gegevens bij de landelijke traumaregistratie gebruiken voor landelijke monitoring en benchmarking. Gedurende het hele proces van verstrekking en verwerking is sprake van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. In de

²⁴ Verordening (EG) nr. 19020/2006 van het Europese Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) Pb L376/1; 27 dec 2006.

praktijk zal op basis van deze gepseudonimiseerde gegevens geaggregeerde data in de vorm van bijvoorbeeld statistieken of jaarrapportages worden opgeleverd. Voor de landelijke traumaregistratie wordt expliciet bepaald en daarmee verduidelijkt dat de traumacentra gezamenlijk verantwoordelijke zijn. Op grond van de AVG brengt een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid diverse verplichtingen met zich mee, waaronder een nadere uitwerking wat die gezamenlijke verantwoordelijkheid inhoudt. Bij of krachtens AMvB zal voorts worden bepaald welke precieze gegevens door de aanbieders van acute zorg aan de traumacentra worden verstrekt, hoe deze worden verstrekt, welke waarborgen hierbij (in ieder geval) moeten worden geboden en de bewaartermijn van de gegevens.

Artikel II

Dit wetsvoorstel treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, waarbij voor de verschillende onderdelen of artikelen dit verschillend kan worden vastgesteld. Gedacht zou kunnen worden aan een verschillende inwerkingtreding van de artikelen 30a en 30b.

De Minister voor Medische Zorg,