

Beantwoording van de 7 vragen uit het Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK)

Het Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving bevat normen waaraan goed beleid of goede regelgeving dient te voldoen. Uitgebreide informatie vind je op www.naarhetiak.nl (klik dan op de tekst "Naar het IAK" in de linker kolom).

1. Wat is de aanleiding?

Nederland telt ongeveer 60 kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg (m.u.v. de ggz), die (bijzondere) persoonsgegevens van cliënten verwerken om daarmee de kwaliteit van zorg te borgen en te verbeteren. Sommige van deze registraties bestaan al tientallen jaren. De kwaliteitsregistraties zijn nodig om de zorg te blijven verbeteren en om cliënten beter in staat te stellen om samen met hun zorgverlener te beslissen over hun behandeling.

Kwaliteitsregistraties maken voor de verwerking van deze persoonsgegevens gebruik van pseudonimisering als privacybeschermende beveiligingsmaatregel, die erop gericht is herleiding tot identificeerbare personen te voorkomen. In 2015 heeft de Nederlandse toezichthouder, thans de Autoriteit Persoonsgegevens, geoordeeld dat gepseudonimiseerde persoonsgegevens behandeld dienen te worden als herleidbare persoonsgegevens.

Gelet hierop is in het 'advies commissie governance van kwaliteitsregistraties' in maart 2019 geconcludeerd dat kwaliteitsregistraties en de door hen aangestelde dataverwerkingsorganisaties niet beschikken over de, conform de AVG en UAVG, benodigde wettelijke grondslagen om bijzondere persoonsgegevens rechtmatig te kunnen verwerken. De commissie beveelt daarom aan dat het Ministerie van VWS zorgdraagt voor de benodigde grondslagen. Op basis van dit advies is in 2020 door de kwartiermaker Hugo Keuzenkamp een eindrapport uitgebracht met de titel 'Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance' waarin VWS ook wordt gevraagd te voorzien in de benodigde grondslagen.

Dit wetsvoorstel voorziet in die grondslagen. Verder wordt voorzien in een wettelijke grondslag voor Zorginstituut Nederland, dat de wettelijke taak krijgt om het register voor kwaliteitsregistraties bij te houden en aanvragen tot opname in dat register voor kwaliteitsregistraties te beoordelen.

Dit wetsvoorstel is gebaseerd op de medisch specialistische zorg. De aanname is evenwel dat gelet op het algemene karakter van deze wettelijke regeling, deze ook een kader kan bieden voor de andere sectoren die onder de Wkkgz vallen. Het wetsvoorstel voorziet daarom in de optie dat twee jaar na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel de wet ook van toepassing wordt op de andere Wkkgz-sectoren. Zo nodig kunnen via lagere regelgeving sectorspecifieke regels worden gesteld. Die andere sectoren, zoals bijvoorbeeld de ggz, kunnen zich een oordeel vormen over de verwachting dat het wettelijke kader geschikt en toereikend is. Uit de internetconsultatie en de afstemming met de andere sectoren moet blijken wat er nodig is om die uitbreiding van de reikwijdte inderdaad te realiseren en wat het daarbij gewenste tijdpad is.

In dit wetsvoorstel is (nog) niet voorzien in een grondslag voor de verwerking van het BSN nummer. Voor het BSN geldt dat binnen het ministerie van VWS onderzocht wordt welke grondslagen nodig zijn voor welke doeleinden die breder zijn dan de kwaliteitsregistraties. Kwaliteitsregistraties lopen in dat onderzoek mee.

2. Wie zijn betrokken?

Betrokken zijn:

- kwaliteitsregistraties (circa 60) vanwege hun inhoudelijke belang,

- dataverwerkers als betrokkenen bij de verwerking van data ten behoeve van kwaliteitsregistraties,
- instellingen voor medisch-specialistische zorg ((academische) ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra)) waar de kwaliteitsgegevens worden geregistreerd en die zorgen voor aanlevering aan de kwaliteitsregistraties (en hun dataverwerkers),
- medisch specialisten en hun wetenschappelijke verenigingen en instituten vanwege hun inhoudelijke belang (leren en verbeteren van de kwaliteit van hun handelen),
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) als belanghebbende organisaties van instellingen voor medisch-specialistische zorg en als partijen bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Federatie Medisch Specialististen (FMS) als belanghebbende organisatie van medisch specialisten en als partij bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) als belanghebbende organisatie van verpleegkundigen en als partij bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN) als financier van de kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkers en als partij bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Patiëntenfederatie Nederland (PF) als partij bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), toezichthouder op de kwaliteit van zorg,
- Zorginstituut Nederland (ZINL), als kwaliteitsorgaan met een toetsende rol.

3. Wat is het probleem?

In het huidige landschap van kwaliteitsregistraties en dataverwerking bestaan knelpunten voor wat betreft het verzamelen en verwerken van data in relatie tot de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Er is geen wettelijke grondslag voor de zorgaanbieders om persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, aan te leveren aan de kwaliteitsregistraties en de door hen aangestelde dataverwerkers. Ook is er geen grondslag voor de kwaliteitsregistraties en dataverwerkers om deze gegevens te verwerken. Verder mag een zorgverlener zijn beroepsgeheim niet doorbreken zonder wettelijke grondslag of toestemming van zijn cliënt.

Om conform de AVG te werken met (bijzondere) persoonsgegevens, is het dus noodzakelijk dat er een grondslag aanwezig is voor het verstrekken van bijzondere persoonsgegevens aan en het verwerken daarvan door kwaliteitsregistraties en door hen aangestelde dataverwerkers.

De enige mogelijke optie om een grondslag te verkrijgen is momenteel het, via de zorgaanbieder, vragen en verkrijgen van expliciete toestemming van de cliënt als grondslag voor de gegevensverwerking door de kwaliteitsregistratie. Indien deze toestemming niet aanwezig is, is de juridische consequentie dat door de kwaliteitsregistratie uitsluitend met geanonimiseerde gegevens rechtmatig kan worden gewerkt. Kwaliteitsregistraties kunnen echter alleen goed functioneren als ze alle relevante gegevens over de betreffende cliëntpopulatie kunnen verwerken.

Het werken met toestemming van de cliënt als verwerkingsgrondslag is voor kwaliteitsregistraties geen optie. Dit komt enerzijds omdat sommige cliënten geen toestemming verlenen en anderzijds omdat toestemming op basis van de AVG achteraf altijd kan worden ingetrokken. Daarmee kan het baseren van de verwerking op de grondslag toestemming leiden tot selectie bias. Bij selectie bias is de verkregen dataset geen goede afspiegeling van de volledige dataset. De groep cliënten over wie informatie verkregen is, is dan niet representatief voor de volledige groep cliënten voor wie de kwaliteit van de betreffende zorg van belang is. De conclusies over de geleverde kwaliteit van zorg zijn in dat geval niet of minder betrouwbaar. Omdat het in het kader van het doel van de kwaliteitsregistraties nodig is om individuele cliënten van een bepaalde cliëntenpopulatie met een specifieke aandoening te kunnen volgen, is het volledig anonimiseren van de evenmin werkbaar.

4. Wat is het doel?

Doel van dit wetsvoorstel is dat kwaliteitsregistraties alle relevante en noodzakelijke informatie over de geleverde zorg van zorgaanbieders krijgen, zonder dat vooraf om toestemming aan cliënten gevraagd hoeft te worden. Dat vergt een wettelijke grondslag. Kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkers moeten alle noodzakelijke data kunnen verzamelen en verwerken, zodat ze spiegelinformatie over cliënten met dezelfde aandoening of behandeling kunnen laten zien aan de zorgaanbieders en daarmee inzicht geven in het zorgproces en hoe dit verbeterd kan worden. Het doel van kwaliteitsregistraties is de borging en de verbetering van de kwaliteit van zorg, waarbij het welzijn en de goede uitkomst voor de cliënt centraal staan. Het wetsvoorstel regelt voor dat doel eveneens een aanleververplichting voor zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties. Om beheersing op kwaliteitsregistraties en de bijbehorende dataverwerking mogelijk te maken, wordt in het wetsvoorstel voorzien in de organisatie van regie op inhoud, regie op data en regie op het proces.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

De overheid is verantwoordelijk voor het voorzien in een stelsel van goede, betaalbare en toegankelijke gezondheidszorg voor zijn burgers. Het publiek belang dat hier in het geding is, is goede gezondheidszorg. Kwaliteitsregistraties zijn noodzakelijk voor het borgen en verbeteren van de kwaliteit van de zorg voor de burger. Gelet op dit doel van het waarborgen van goede zorg, dienen kwaliteitsregistraties het algemeen belang. Verder is ook de overheid de enige partij die kan zorgen voor een wettelijke grondslag waardoor kwaliteitsregistraties rechtmatig bijzondere persoonsgegevens kunnen verwerken.

Als de overheid dit nalaat, is de consequentie dat mogelijk kwaliteitsregistraties niet langer kunnen worden gecontinueerd, deels omdat zij zelf concluderen dat verwerking niet rechtmatig is en deels omdat zorgaanbieders geen data, bestaande uit gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens, meer willen aanleveren, aangezien er voor de dataverwerkingen in het kader van kwaliteitsregistraties geen deugdelijke juridische grondslag bestaat.

6. Wat is het beste instrument?

Er is maar één instrument beschikbaar waarmee het probleem kan worden opgelost en dat is een wetswijziging, omdat de AVG een wettelijke grondslag eist voor het rechtmatig verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens zonder het vragen van toestemming aan de betrokkene. Deze grondslag ziet uitsluitend op kwaliteitsregistraties die het algemeen belang dienen en daartoe zijn opgenomen in het nieuwe openbaar register voor kwaliteitsregistraties, waarvan het beheer als wettelijke taak bij het Zorginstituut wordt belegd. Het Zorginstituut zal toetsen of kwaliteitsregistraties het algemeen belang dienen en in aanmerking komen voor opname in het openbare register voor kwaliteitsregistraties

De wettelijke grondslag moet ook voorzien in het doorbreken van het beroepsgeheim van de zorgverlener voor de verplichte aanlevering van data aan de kwaliteitsregistraties en de door de kwaliteitsregistratie ingestelde dataverwerker.

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

Voor cliënten betekent het concept wetsvoorstel dat hun persoonsgegevens worden verwerkt, zonder dat hen om toestemming wordt gevraagd. In dit wetsvoorstel wordt, ter waarborging van de privacy, pseudonimisering van de te verstrekken persoonsgegevens verplicht gesteld. Daarmee wordt de kans op het uitlekken van herleidbare informatie sterk beperkt. Cliënten zullen naar verwachting de positieve gevolgen ondervinden van de kwaliteitsregistraties, namelijk een continue

verbeteringsproces dat de kwaliteit van de zorg te goede komt. Ook kan informatie afkomstig van de kwaliteitsregistraties gebruikt worden voor het samen met de zorgverlener beslissen in de spreekkamer.

Voor zorgaanbieders wordt een toename van de regeldruk verwacht. Zij worden immers verplicht om, onder omstandigheden, gegevens aan kwaliteitsregistraties aan te leveren. Overigens bestaat er nu al, zonder wettelijke verplichting, een modus van aanleveren van gegevens aan kwaliteitsregistraties. De bedoeling is dat alleen kwaliteitsregistraties die in het register van het Zorginstituut worden opgenomen en die zijn getoetst op het algemeen belang gebruik kunnen maken van deze verwerkingsgrondslag.

Over de verwachte lasten voor de overheid wordt het Zorginstituut bij de aanvraag uitvoeringstoets in de mogelijkheid gesteld hiervoor een onderbouwing te geven. Het Zorginstituut wordt als zelfstandig bestuursorgaan gefinancierd door VWS.

Er worden geen milieueffecten verwacht.