



De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Datum
30 november 2023

Ons kenmerk
z2023-02815

Uw brief van
25 mei 2023

Contactpersoon

Uw kenmerk
3593586-1048015-PZO

Onderwerp

Advies over het concept-wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz inzake kwaliteitsregistraties

Geachte heer Kuipers,

Bij brief van 25 mei 2023 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) geraadpleegd over het concept voorstel tot wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met het regelen van regie op de kwaliteitsregistraties in de zorg (hierna: het concept).

De AP beoordeelt of het concept met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens strookt met het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (EU), de algemene rechtsbeginselen van de EU, de AVG en het overige relevante recht, waarbij onder meer voldoende aannemelijk moet zijn gemaakt dat voldaan wordt aan het evenredigheidsbeginsel, doordat:

- het concept geschikt is om de nagestreefde doelstelling van algemeen belang of de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen te verwezenlijken (*1. geschiktheid*);
- het doel niet redelijkerwijs even doeltreffend kan worden bereikt op een andere wijze, die de grondrechten van de betrokkenen minder aantast (*2. subsidiariteit*);
- de inmenging niet onevenredig is aan dat doel, wat met name een afweging impliceert van het belang van het doel en de ernst van de inmenging (*3. proportionaliteit*);
- het concept voldoende duidelijk en nauwkeurig is over de reikwijdte en in de toepassing voorspelbaar is (*4. rechtszekerheid*);
- het concept voldoende aangeeft in welke omstandigheden en onder welke voorwaarden persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, en aldus waarborgt dat de inmenging tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt (*5. inhoudelijke en procedurele waarborgen*); en
- het concept verbindend is naar nationaal recht (*6. verbindendheid naar nationaal recht*).



Datum
30 november 2023

Ons kenmerk
z2023-02815

De AP constateert dat de uitwerking van het wettelijke beoordelingskader als procedurele waarborg ter bescherming van persoonsgegevens tekortschiet (punt 5). De AP heeft op dit punt bezwaar en adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij dit is weggenomen.

Strekking van het concept

Het concept stelt nadere regels ter uitvoering van de wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken (hierna: de wet). Een kwaliteitsregistratie beoogt verzameling, gegevensopslag en verdere verwerking van gegevens over een welomschreven cliëntenpopulatie om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren. De kwaliteitsregistraties dienen daarmee het algemeen belang van borging en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Zorgaanbieders moeten op grond van de wet gepseudonimiseerd patiëntgegevens aanleveren als een bepaalde kwaliteitsregistratie eenmaal is opgenomen in een door Zorginstituut Nederland bij te houden register. Het concept bevat de nader ingevulde voorwaarden, bedoeld in artikel 110, eerste lid, van de wet, op grond waarvan het Zorginstituut beslist over opname in dat register. Deze criteria betreffen een nadere invulling van de vereisten van noodzakelijkheid (subsidiariteit en proportionaliteit). Daarnaast bevat het concept een bijlage, met de kwaliteitsregistraties die niet geheel voldoen aan artikel 110 van de wet en om die reden voorwaardelijk worden opgenomen.

Advies

Toetsing aan het evenredigheidsbeginsel apart van de toetsing aan het wettelijk kader

In het advies bij het bovenliggende wetsvoorstel zette de AP uiteen dat de aanvaardbaarheid van verplichting van een specifieke kwaliteitsregistratie geheel afhangt van de toetsing van een aanvraag voor registratie door het Zorginstituut en van de daarbij gehanteerde maatstaven en procedures. De maatstaven die het Zorginstituut aanlegt zijn dus van wezenlijk belang; immers alleen als het Zorginstituut terecht bepaalt dat noodzaak in het kader van het algemeen belang vaststaat (door toepassing van adequate maatstaven en procedures) is een uitzondering op het beginselverbod op verwerking van bijzondere persoonsgegevens voorhanden, alleen dan is aanvaardbaar dat de geheimhoudingsverplichting van de zorgaanbieder wordt doorbroken en alleen dan is een wettelijke grondslag een goede basis voor de verwerking.¹ In een context waarin ook private partijen zoals zorgverzekeraars een belangrijke rol spelen komt hieraan des te meer belang toe.

Het beoogde nieuwe artikel 7ab in de wet bevat een uitwerking van de wettelijke vereisten 'noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit'.² Dit wettelijke beoordelingskader wordt in het concept nader uitgewerkt. Dit kader komt deels overeen met het bovengeschetste kader voor toetsing aan

¹ Advies van de AP van 20 januari 2021 over het concept voor een wetsvoorstel Wet kwaliteitsregistraties zorg (kenmerk: 2021-11045)

² Deze vereisten zijn opgenomen in artikel 110, eerste lid, onderdeel b, van de wet.



Datum
30 november 2023

Ons kenmerk
z2023-02815

het evenredigheidsbeginsel,³ maar bevat ook andere elementen. De toelichting stelt dan ook dat het kader breder is dan de AVG en dat daarbinnen aspecten tegen elkaar kunnen worden afgewogen. Zo volgt uit de toelichting dat ook de administratieve lasten voor zorgaanbieders en de inzet van publieke middelen in het wettelijke kader meewegen in de sleutel van 'noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit'.⁴

De AP merkt op dat zodoende niet een juiste maatstaf wordt aangelegd. Om een kwaliteitsregistratie verplicht te stellen moet eerst aan de hand van het evenredigheidbeginsel objectief worden vastgesteld dat de inbreuk op het grondrecht noodzakelijk en evenredig is gezien vanuit de (op het algemeen belang gebaseerde) doelstelling van de kwaliteitsregistratie. Bij die afweging spelen andere belangen, zoals de administratieve lasten van zorgaanbieders, geen rol. In een belangenafweging waarbij meerdere belangen zouden meewegen, zou het denkbaar kunnen zijn dat een verwerking wordt toegestaan die een grote inbreuk betreft op het recht op gegevensbescherming, maar wel lage administratieve lasten heeft. Als deze belangen gelijktijdig en gelijkwaardig tegen elkaar worden afgewogen vormt deze afweging geen waarborg dat de verwerking in het licht van de AVG en de bescherming van grondrechten noodzakelijk is.

De toets aan het evenredigheidsbeginsel 'sec' moet dus eerst plaatsvinden. Pas als de noodzaak in dat licht objectief gezien is vastgesteld, is er ruimte voor andere afwegingen, zoals administratieve lasten van zorgaanbieders.

De AP adviseert artikel 7ab, eerste lid, van het concept zodanig aan te passen dat eerst toelaatbaarheid van de inbreuk op het grondrecht wordt getoetst en pas daarna wordt gezien of de voorgenomen kwaliteitsregistratie voldoet aan de andere aspecten van het wettelijke toetsingskader, zoals administratieve lasten en besteding van publieke middelen.

Minimumnorm van passende technische en organisatorische maatregelen

Het tweede lid (abusievelijk derde lid genoemd) van het nieuwe artikel 7ab van het concept omschrijft op welke wijze een kwaliteitsregistratie invulling geeft aan het vereiste van passende technische en organisatorische maatregelen. Hiervoor wordt een NEN-norm en een ISO-norm als uitgangspunt genomen. De formulering van het tweede lid stelt dat voldaan is aan het vereiste van passende technische en organisatorische maatregelen als "*in elk geval*" sprake is van certificering voor de NEN- of ISO-normen.⁵

De AP stelt voorop dat indien de kwaliteitsregistratie niet ten minste voldoet aan de normen, de aanvraag afgewezen zou moeten worden (zie punt 5 van het toetsingskader evenredigheidsbeginsel). Deze wijze van formuleren miskent bovendien dat beveiligingseisen te allen tijde *state of the art* moeten zijn.⁶ Het is daarom niet terecht dat het concept ervan uitgaat dat "*in elk geval*" is voldaan aan de gestelde eis van passende technische en organisatorische maatregelen als op het moment van aanvraag voldaan is aan de

³ Zoals deze voortvloeien uit artikel 8, jo. artikel 52, eerste lid, van het EU-handvest voor de grondrechten, of uit artikelen 5 en 6 van de AVG.

⁴ Paragraaf 2.3.2. van de toelichting.

⁵ Tweede lid van artikel 7ab van het concept.

⁶ Zie ook artikel 32, eerste lid, van de AVG: "rekening houdend met de stand van de techniek".



Datum
30 november 2023

Ons kenmerk
z2023-02815

NEN- of ISO-norm. Op grond van de AVG⁷ dient de registratiehouder gedurende de looptijd van een kwaliteitsregistratie te beoordelen of de genomen technische en organisatorische maatregelen toereikend zijn in het licht van de risico's. Het concept mag daarover geen verwarring laten ontstaan.

De AP adviseert om artikel 7ab, tweede lid, van het concept te herformuleren als minimum-norm, zodat een aanvraag die niet aan de NEN- of ISO-norm voldoet in ieder geval wordt afgewezen. Daarnaast adviseert de AP in de toelichting erop te wijzen dat de eisen van artikel 32 van de AVG verder kunnen gaan en continue aandacht vergen van de registratiehouder.

Afwegingskader voorwaardelijke opgenomen kwaliteitsregistraties

Op grond van artikel 11t van de wet kunnen kwaliteitsregistraties voorwaardelijk worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Het gaat hier om kwaliteitsregistraties die nog niet voldoen aan het bepaalde bij of krachtens artikel 110 van de wet.⁸ Op grond van artikel 11t, vijfde lid, van de wet, worden in artikel 7ae bepaalde kwaliteitsregistraties in de bijlage voorwaardelijk aangewezen. Het concept bevat geen informatie over de specifieke kwaliteitsregistraties die voorwaardelijk zijn opgenomen. Daarnaast biedt het concept in de huidige vorm ook geen inzicht op welke aspecten deze kwaliteitsregistraties niet voldoen aan de vereisten van artikel 110.

Artikel 110 van de wet bevat ook nadere uitwerking van voorwaarden die voortvloeien uit de bescherming van persoonsgegevens.⁹ Ook een tijdelijk of voorwaardelijk aangewezen kwaliteitsregistratie zal daaraan moeten voldoen. Het is om die reden noodzakelijk om inzichtelijk te maken, aan welke voorwaarden van artikel 110, eerste lid, van de wet een voorwaardelijk aangewezen kwaliteitsregistratie niet voldoet.

De AP adviseert in de toelichting op te nemen aan welke voorwaarden van artikel 110, eerste lid, van de wet, een in de bijlage als voorwaardelijk aangewezen kwaliteitsregistratie niet voldoet.

Werklast AP

Aannemelijk is dat het concept de AP zal nopen tot extra inzet. Deze inzet is nog niet verdisconteerd in de financiering van de AP. Dit zal voorafgaand aan inwerkingtreding in overleg met de Minister voor Rechtsbescherming - als verantwoordelijke voor de begroting ten laste waarvan de AP wordt gefinancierd - moeten worden geadresseerd. Om die reden wordt afschrift van dit advies gezonden aan de Minister voor Rechtsbescherming.

Openbaarmaking

Dit advies wordt binnen twee weken op de website van de AP gepubliceerd.

⁷ Artikel 32 AVG.

⁸ Artikel 11t tweede lid van de wet.

⁹ Zie tevens het eerste punt van dit advies.



AUTORITEIT
PERSOONSGEGEVENS

Datum

30 november 2023

Ons kenmerk

z2023-02815

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

Aleid Wolfsen
voorzitter