



De Minister van VWS
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum
8 juni 2022

Ons kenmerk
z2022-2286

Uw brief van
7 april 2022

Uw kenmerk
1027414-3348632-CZ

Onderwerp
Wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz (LADIS/LTR)

Geachte heer Kuipers,

Bij brief van 7 april 2022 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), geraadpleegd over de conceptwijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met de beveiliging van gegevens en de wijze van pseudonimisering ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg (hierna: het concept).

Omdat de AVG rechtstreeks toepasselijk is, kan de nationale wetgever niet bepalen, dat bij toepassing van de NEN 7510-normen automatisch aan artikel 5, eerste lid, onderdeel f, AVG wordt voldaan. De AP heeft op dit punt bezwaar tegen het concept en adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij het bezwaar is weggenomen.

Strekking van het concept

Het adviesverzoek betreft de wijziging van de Uitvoeringsregeling Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de beveiliging van gegevens en de wijze van pseudonimisering ten behoeve van het Landelijk Alcohol en Drugs Informatie Systeem (LADIS) en de Landelijke Trauma Registratie (LTR).

Voor de verwerking van de persoonsgegevens - waaronder gezondheidsgegevens - ten aanzien van LADIS en LTR wordt een grondslag gecreëerd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).^{1,2} Voor

¹ Artikelen 30a, eerste en tweede lid en artikel 30b, eerste tot en met derde lid, Wkkgz (Stb. 2021, 496).

² De AP adviseerde hierover op 23 juli 2019 (z2019-13442).



Datum
8 juni 2022

Ons kenmerk
z2022-2286

deze verwerkingen is pseudonimisering voorgeschreven.³ In de Wkkgz is een delegatiegrondslag opgenomen om in lagere regelgeving te bepalen welke gegevens precies worden verstrekt, hoe deze gegevens worden verstrekt en verwerkt, welke waarborgen bij de verwerking moeten worden geboden en wat de bewaartermijn is van de gegevens.⁴ In de artikelen 4.4 en 4.8 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz⁵ zijn de wijze van pseudonimiseren en de wijze waarop de persoonsgegevens worden beveiligd, doorgedelegeerd naar het niveau van een ministeriële regeling. Deze beide onderwerpen worden geregeld in dit concept.

Advies

In artikel 7a Uitvoeringsregeling Wkkgz wordt bepaald dat aan artikel 5, eerste lid, onderdeel f, AVG (passende beveiliging) in elk geval wordt voldaan als de door de zorgaanbieder aan LADIS of LTR verstrekte gegevens overeenkomstig NEN 7510-1 en NEN 7510-2, of op een vergelijkbare wijze worden verwerkt.

De AVG is een Europese verordening en is daarmee rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat van de Europese Unie. Weliswaar biedt artikel 6, tweede lid, AVG enige ruimte om voor verwerkingen op grond van artikel 6, eerste lid, onder c en e, AVG bepaalde normen uit de AVG te specificeren, maar dit strekt niet zover dat in nationale wetgeving kan worden bepaald in welke gevallen of onder welke voorwaarden al dan niet aan artikel 5, eerste lid, onderdeel f, AVG wordt voldaan. Het op deze wijze fixeren van beveiligingseisen miskent bovendien dat de beveiliging te allen tijde *state of the art* moet zijn.⁶

De AP adviseert artikel 7a te schrappen. Eventueel kan als alternatief worden overwogen op andere wijze te stimuleren dat NEN 7510-1 en NEN 7510-2 bij deze verwerkingen worden toegepast.

Openbaarmaking van het advies

De AP is voornemens dit advies openbaar te maken op de website www.autoriteitpersoonsgegevens.nl zodra de tekst van het (gewijzigde) concept openbaar is. De AP verneemt graag het moment waarop openbaarmaking wordt verwacht, zodra dit bekend is.

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

Aleid Wolfsen
voorzitter

³ Artikelen 30a, derde lid, en 30b, vierde lid, Wkkgz.

⁴ Artikelen 30a, vierde lid, en 30b, zesde lid, Wkkgz.

⁵ De AP adviseerde hierover op 16 juli 2021 (z2021-13260; geen opmerkingen).

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