

Vergaderjaar 2022–2023

36 278

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 (Wet kwaliteitsregistraties zorg)

Nr. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 9 november 2022 en het nader rapport d.d. 13 december 2022, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 12 juli 2022, no. 2022001533, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 9 november 2022, No. W13.22.0120/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft U hieronder aan in cursief, voorzien van mijn reactie.

Bij Kabinetsmissive van 12 juli 2022, no. 2022001533, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot 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 (Wet kwaliteitsregistraties zorg.), met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel regelt een wettelijke grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg, voor het meten en verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Daarnaast regelt het voorstel dat kwaliteitsregistraties die aan de wettelijke voorwaarden voldoen, worden opgenomen in een openbaar register voor kwaliteitsregistraties, dat door het Zorginstituut Nederland

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

(hierna: ZiN) zal worden bijgehouden. Voor kwaliteitsregistraties in dit register geldt dat zorgaanbieders worden verplicht cliëntgegevens aan te leveren.

De Afdeling advisering van de Raad van State merkt op dat private partijen ten aanzien van de registratie van kwaliteitsregistraties in het openbare register een initiërende en besluitvormende rol krijgen. Het kan voorkomen dat er tegengestelde wensen bestaan ten aanzien van de totstandkoming van een kwaliteitsregistratie. Dat betekent in dit voorstel dat de kwaliteitsregistratie er niet komt, wat de doelstellingen van het voorstel raakt. De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.

Voorts adviseert de Afdeling het wetsvoorstel nu te beperken tot de medisch-specialistische zorg, omdat het te vroeg is om al te kunnen vaststellen dat de uitbreiding naar andere sectoren bij algemene maatregel van bestuur (amvb) kan worden geregeld. Ook dient in de toelichting nader te worden ingegaan op de administratieve lasten van het naast elkaar blijven bestaan van kwaliteitsregistratie in en buiten het openbare register. Tevens adviseert zij de nadere regels over voorwaarden waaraan een aanvraag tot opnemning van een kwaliteitsregistratie in het openbaar register moet voldoen, op te nemen in een amvb in plaats van een ministeriële regeling. Tot slot acht de Afdeling het niet uitgesloten dat, anders dan de toelichting stelt, de rechten van betrokkenen onder omstandigheden toch in het geding kunnen komen. Zij adviseert daar in de toelichting nader op in te gaan.

1. Inhoud van het wetsvoorstel

Het voorstel regelt een wettelijke grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg, voor het meten en verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Daartoe regelt het wetsvoorstel ook dat er een openbaar register voor kwaliteitsregistraties komt, dat zal worden bijgehouden door het ZiN. Het ZiN toetst aanvragen om kwaliteitsregistraties in het register op te nemen aan de tevens in het wetsvoorstel opgenomen voorwaarden.

Voor die kwaliteitsregistraties geldt dan dat er een wettelijke grondslag is voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens. Toestemming van cliënten is niet meer nodig. Zorgaanbieders zijn bovendien wettelijk verplicht deze gegevens aan te leveren, die anders onder het medisch beroepsgeheim zouden vallen. Het voorstel regelt daarmee ook aspecten van de governance van kwaliteitsregistraties. Het wetsvoorstel is vooralsnog alleen van toepassing op de medisch-specialistische zorg, met uitzondering van de GGZ. Beoogd wordt de reikwijdte ervan na twee jaar te verbreden naar alle zorg.

2. Aanleiding

Eind 2015 oordeelde het College voor Bescherming van Persoonsgegevens CBP dat gepseudonimiseerde gegevens persoonsgegevens zijn in de zin van de Wbp (gebaseerd op richtlijn 95/46). Vervolgens werd de Algemene Verordening Gegevensbescherming AVG, met de inwerkingtreding daarvan, ook van toepassing op gepseudonimiseerde gegevens. Voor de bestaande kwaliteitsregistraties had dit tot gevolg dat zij een grondslag moesten hebben om deze persoonsgegevens te mogen verwerken. Kwaliteitsregistraties hebben daarna gewerkt met de toestemming van cliënten als juridische grondslag.

Dit blijkt in de praktijk niet langer werkbaar. Indien gegevens ontbreken in een kwaliteitsregistratie, omdat cliënten geen toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun gegevens, bieden de wel aanwezige gegevens geen goede afspiegeling van de aan alle cliënten verleende zorg. De groep cliënten is dan niet representatief voor de volledige groep cliënten om wie het in de betreffende kwaliteitsregistratie gaat en de kwaliteitsregistratie kan haar doel dan niet meer dienen.

Daarnaast is het aantal kwaliteitsregistraties door de jaren heen fors toegenomen, in het bijzonder in de medisch-specialistische zorg. Daaruit blijkt dat hieraan in die zorgsector kennelijk veel behoefte wordt gevoeld. Daarmee namen evenwel ook de administratieve lasten voor zorgverleners toe. Daarom werd in 2018 een adviescommissie ingesteld door de ondertekenaars van het bestuurlijke akkoord medisch specialistische zorg, met de opdracht een verkenning te doen naar een efficiënt werkende governance voor kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende dataverzameling. Het rapport van de commissie verscheen in maart 2019 en bevatte onder meer aanbevelingen om te zorgen voor de benodigde juridische grondslagen en om tot beheersing te komen van kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg. Het onderhavige voorstel is mede op dit rapport gebaseerd.

3. Taken en bevoegdheden ZiN

a. Beoordeling door het ZiN

Naast de benodigde wettelijke grondslag voor de gegevensverwerking regelt het voorstel verschillende taken voor het ZiN. Het ZiN zal het openbaar register voor kwaliteitsregistraties bijhouden en aanvragen behandelen tot opnemng van kwaliteitsregistraties in dat register. Het initiatief daartoe ligt bij de toekomstige verwerkingsverantwoordelijke. Wettelijke voorwaarden waaraan het ZiN aanvragen zal toetsen zijn onder meer:

- er mogen geen gegevens in worden verwerkt in strijd met enig wettelijk voorschrift,*
- de registraties moeten voldoen aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit,*
- ze moeten geheel of gedeeltelijk betrekking hebben op de medisch-specialistische zorg,*
- er moet voldoende draagvlak voor bestaan bij belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars en*
- voldaan moet worden aan verschillende voorwaarden met betrekking tot de gegevensverwerking.*

Bij ministeriële regeling zullen nadere regels worden gesteld over de voorwaarden waaraan aanvragen moeten voldoen. De toelichting noemt dit het beoordelingskader. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, als wordt voldaan aan deze nadere regels.

Voor de beoordeling of kwaliteitsregistraties aan deze voorwaarden voldoen is «onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid» nodig, en daarom wordt deze taak belegd bij het ZiN: een zelfstandig bestuursorgaan dat al belast is met de taak de continue kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg te stimuleren en voor iedereen toegankelijk te maken. Het ZiN houdt in dat kader een openbaar register bij van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Het voorstel stelt dat het afbreuk zou doen aan de verantwoordelijkheid die het ZiN al draagt voor kwaliteitsbevordering en tot versnippering zou leiden,

wanneer de verantwoordelijkheid voor het bijhouden van een register voor kwaliteitsregistraties en de beoordeling van kwaliteitsregistraties voor opname daarin, op een andere plaats zou worden belegd dan bij het ZiN.

b. Initiatief bij private partijen

De toelichting benadrukt dat kwaliteitsregistraties een bijdrage leveren aan het waarborgen en bevorderen van (voldoende kwaliteit van) zorg in Nederland. Het doel van kwaliteitsregistraties is immers het verbeteren van de kwaliteit van de zorg, en daarmee het borgen van kwalitatief goede gezondheidszorg in Nederland.

De Afdeling constateert in dat licht dat dit wetsvoorstel het initiatief om kwaliteitsregistraties tot stand te brengen, nadrukkelijk bij private partijen legt. De veldpartijen (verwerkingsverantwoordelijke, in afstemming met zorgverleners, zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars) zijn volgens de toelichting het beste in staat om vanuit die verschillende perspectieven in te schatten wat nodig én uitvoerbaar is om kwaliteit te meten en te verbeteren en te gebruiken in de spreekkamer.

Daarnaast is voldoende draagvlak bij belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars één van de wettelijke voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen om te kunnen worden opgenomen in het openbaar register kwaliteitsregistraties. De toelichting stelt dat denkbaar is dat niet alle belanghebbende organisaties daarbij van eenzelfde opvatting blijk geven, en dat de vraag welke consequenties dit heeft, niet in algemene zin te beantwoorden is. De ontwikkelagenda en prioritering van kwaliteitsagenda's gebeurt voor de medisch-specialistische zorg door de inhouds-governancecommissie, zo is afgesproken door de partijen van het hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg.

c. Conclusie

In het wetsvoorstel krijgen private partijen ten aanzien van kwaliteitsregistraties een initiërende rol en reageert het ZiN op aanvragen die het voorgelegd krijgt. De Afdeling merkt op dat het kan voorkomen dat kwaliteitsregistraties niet tot stand komen omdat veldpartijen hiertoe geen initiatief nemen of omdat het draagvlak onvoldoende blijkt. Uit de toelichting blijkt niet dat deze mogelijke uitkomst is voorzien en of ook dan de doelstellingen van het voorstel zullen worden bereikt. De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.

De verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg ligt van oudsher voor een belangrijk deel bij private partijen die zorg aanbieden. Hiermee is in lijn dat deze partijen een initiërende rol hebben ten aanzien van kwaliteitsregistraties. Daarbij ligt het voortouw bij de zorgverleners voor wat betreft de inhoudelijke ontwikkeling, het onderhoud en beheer van kwaliteitsregistraties (o.a. via wetenschappelijke verenigingen of een wetenschappelijke raad). De zorgverleners bewaken de bruikbaarheid van kwaliteitsinformatie voor leren en verbeteren en betrekken hierbij de patiënten(verenigingen). Daarnaast toetsen de zorgaanbieders de implementeerbaarheid van een kwaliteitsregistratie. De private partijen krijgen via de Inhouds-governancecommissie een rol bij het opstellen van een ontwikkelagenda en prioritering. Met deze ontwikkelagenda en prioritering wordt toegewerkt van het huidige organisch gegroeide landschap naar een gewenst registratielandschap. In die ontwikkelagenda en prioritering lopen naast de wensen van de zorgverleners, ook de wensen van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars voor nieuwe

kwaliteitsregistraties ten behoeve van leren en verbeteren mee. Door de Inhouds-governancecommissie verantwoordelijk te maken, wordt immers geborgd dat de belangen van de diverse perspectieven (zorgverleners, cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars) worden meegewogen. Ook neemt de Inhouds-governancecommissie bij het vaststellen van de ontwikkelagenda en prioritering voor kwaliteitsregistraties eventueel advies van het ZiN mee. Dat leidt ertoe dat de door de Inhouds-governancecommissie vastgestelde ontwikkelagenda en prioritering op draagvlak berust. Dat betekent ook dat de zorgverleners die kwaliteitsregistraties zullen oprichten waarvoor draagvlak is. Aangezien ook is voorzien in structurele financiering door de zorgverzekeraars is de verwachting dat de doelen van het wetsvoorstel worden bereikt en er wordt toegewerkt naar een gewenst registratielandschap. Paragraaf 4.2 van de memorie van toelichting is naar aanleiding van het advies van de Afdeling aangevuld waarbij nader is ingegaan op de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg, die van oudsher ligt bij private partijen die zorg aanbieden, en de rol van de Inhouds-governancecommissie en het ZiN bij het vaststellen van een ontwikkelagenda en prioritering van kwaliteitsregistraties.

4. Administratieve lasten

Het wetsvoorstel is mede ingegeven door de wens administratieve lasten te beperken die deelname aan kwaliteitsregistraties voor zorgaanbieders en zorgverleners meebrengt. Bij het opstellen van nadere regels waaraan kwaliteitsregistraties dienen te voldoen voor opname in het register, zal daarom rekening worden gehouden met administratieve lasten voor zorgaanbieders en zorgverleners.

Het voorstel regelt een wettelijke grondslag voor verwerking van bijzondere persoonsgegevens, waardoor het niet meer nodig is individuele cliënten om toestemming te vragen. De administratieve lasten die daarmee gemoeid zijn, zullen voor de betreffende aanbieders vervallen en dat zal bijdragen aan vermindering van hun administratieve lasten.

Uit het wetsvoorstel blijkt echter ook dat ook andere, niet geregistreerde, (kwaliteits-)registraties met toestemming van individuele cliënten als juridische grondslag, in de toekomst mogelijk blijven. Het is voor zorgaanbieders en zorgverleners dan niet wettelijk verplicht daarvoor cliëntgegevens aan te leveren, maar het is mogelijk dat zij er desondanks voor kiezen of uit anderen hoofde worden gevraagd dit toch te blijven doen – en daarvoor toestemming van individuele cliënten te vragen.

De Afdeling merkt op dat het denkbaar is dat het naast elkaar bestaan van kwaliteitsregistraties in het openbaar register en daarbuiten, voor onduidelijkheid zorgt bij zorgaanbieders en zorgverleners over de vraag of zij verplicht zijn aan beide kwaliteitsregistraties cliëntgegevens te leveren. Ook voor cliënten kan dit onduidelijk zijn. Aan sommige kwaliteitsregistraties levert hun zorgaanbieder hun persoonsgegevens zonder daarvoor hun toestemming te vragen, terwijl zij die vraag voor andere kwaliteitsregistraties (buiten het register) nog wel voorgelegd krijgen.

De Afdeling adviseert op het voorgaande in de toelichting nader in te gaan.

Het wetsvoorstel voorziet in een grondslag voor door ZiN getoetste kwaliteitsregistraties om zonder toestemming van de cliënt gepseudonimiseerde persoonsgegevens te verwerken. Deze kwaliteitsregistraties worden opgenomen in een openbaar register voor kwaliteitsregistraties. Van deze kwaliteitsregistraties staat vast dat ze nuttig en nodig zijn en

passende maatregelen hebben genomen om persoonsgegevens te beschermen. Het register is openbaar en op ieder moment raadpleegbaar voor iedereen via het internet. Zorgaanbieders, zorgverleners en cliënten kunnen meteen zien voor welke kwaliteitsregistraties een aanleververplichting bestaat en waar geen toestemming van de cliënt nodig is. Voor de inwerkingtreding van het wetsvoorstel zal het register voor kwaliteitsregistraties onder de aandacht worden gebracht bij zowel zorgaanbieders en zorgverleners als cliënten.

Dit wetsvoorstel legt geen verplichting op om een kwaliteitsregistratie in te schrijven in het register. Dat betekent dat in het register ingeschreven kwaliteitsregistraties en niet in het register ingeschreven kwaliteitsregistraties in beginsel naast elkaar kunnen bestaan. Niet-ingeschreven kwaliteitsregistraties hebben echter expliciete toestemming nodig van cliënten om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken. Dat toestemming nodig is, betekent dat de zorgaanbieder hierover cliënten zal moeten raadplegen. Dat nut en noodzaak van dergelijke (kwaliteits-)registraties niet zijn onderbouwd, kan voor cliënten een reden zijn om geen toestemming te geven. Overigens is de verwachting in de medisch specialistische zorg dat zorgaanbieders en zorgverleners niet langer aan dergelijke niet in het register opgenomen kwaliteitsregistraties gegevens zullen leveren vanwege de administratieve lasten en kosten. Vanwege die administratieve lasten en kosten hebben de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg immers afspraken gemaakt om te komen tot een betere beheersing van kwaliteitsregistraties. Op basis van deze afspraken tussen partijen in de medisch specialistische zorg is de verwachting op de langere termijn dat een cliënt steeds minder zal worden geconfronteerd met de vraag of hij toestemming geeft voor het verwerken van zijn persoonsgegevens door een kwaliteitsregistratie. Paragraaf 4.1 van de memorie van toelichting is naar aanleiding van deze opmerking van de Afdeling aangevuld in lijn met bovenstaande passage.

5. Verbreding naar andere zorgdomeinen

Het wetsvoorstel is vooralsnog alleen van toepassing op de medisch-specialistische zorg. Beoogd wordt om de reikwijdte van het voorstel na twee jaar te verbreden naar andere sectoren. Daarom wordt geregeld dat de beperking tot medisch-specialistische zorg na twee jaar vervalt. Tegelijkertijd wordt een grondslag gecreëerd om bij amvb aanvullende regels op te stellen indien verbreding van de reikwijdte tot alle zorg daar aanleiding toe geeft.

Volgens de toelichting is op dit moment nog niet voorzienbaar of en in welke omvang behoefte zal bestaan aan de mogelijkheid tot het stellen van deze regeling voor andere sectoren. Hoewel de voorgestelde wettelijke regeling is ontworpen met het oog op het treffen van een toekomstbestendige voorziening met een zorgbreed karakter kan niet worden uitgesloten dat de verbreding van de reikwijdte aanvullende regeling vraagt. De termijn van twee jaar kan bovendien (eenmalig) worden verlengd.

Gelet op het voorgaande merkt de Afdeling op dat de regeling van het voorliggende voorstel eerst en vooral is gebaseerd op de totstandkoming van kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg. Uit de toelichting kan bovendien niet worden opgemaakt wat de stand van zaken is in de ontwikkeling van kwaliteitsregistraties in de andere domeinen. Het is daarom ook niet duidelijk waarom het nu al nodig is om bij amvb te voorzien in een grondslag voor een aanvullende regeling voor andere sectoren en of een nadere regeling bij amvb zal volstaan. De Afdeling

adviseert dan ook het wetsvoorstel op dit moment te beperken tot de medisch-specialistische zorg en het voorstel daartoe aan te passen.

De Afdeling stelt vast dat het wetsvoorstel vooral is gebaseerd op de kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg en dat uit de toelichting niet kan worden afgeleid wat de ontwikkeling is van kwaliteitsregistraties in andere domeinen. In het Integraal Zorgakkoord Samenwerken aan gezonde zorg² hebben partijen afgesproken het traject om toe te werken naar een beheersbaar en efficiënt kwaliteitsregistratielandschap met kracht door te zetten (onder procesregie van het Zorginstituut en de inhoudelijke regie van de governancecommissies). Daarnaast wordt gewerkt aan aansluiting van de registraties voor dure geneesmiddelen bij de governance voor kwaliteitsregistraties, evenals de landelijke kwaliteitsregistraties van andere zorgsectoren dan de medisch specialistische zorg rekening houdend met de specifieke bijzonderheden van die sectoren. Gelet op het feit dat het tijdstip van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel voor de andere domeinen nog niet is te voorzien, is artikel II aangepast in die zin dat de beperking tot de medisch specialistische zorg niet vervalt na twee jaar (met de mogelijkheid van een verlenging met twee jaar) maar vervalt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Gelet op de afspraken in het Integraal Zorgakkoord waarbij aansluiting bij de governance van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg het uitgangspunt is, handhaaf ik de mogelijkheid om de reikwijdte van het wetsvoorstel te verbreden naar ook andere zorgsectoren dan de medisch specialistische zorg en voorts om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen over andere sectoren. Ik vind hierbij van belang dat op deze manier op termijn recht wordt gedaan aan het zorgbrede perspectief van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). De motivering om de mogelijkheid in stand te laten de reikwijdte van het wetsvoorstel uit te breiden naar ook andere domeinen is in paragraaf 1.1 van de memorie van toelichting aangevuld.

6. Overige opmerkingen

a. Uitwerking voorwaarden in nadere regels

De voorwaarden waaraan kwaliteitsregistraties moeten voldoen om te worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, worden in nadere regels uitgewerkt. Het voorstel bepaalt dat dit bij ministeriële regeling zal plaatsvinden. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, als wordt voldaan aan deze nadere regels. Er is voor de vorm van een ministeriële regeling gekozen omdat de verwachting is dat hierin voorwaarden zullen staan die met enige regelmaat moeten worden bijgewerkt.

De Afdeling merkt op dat het stellen van nadere eisen waaraan een beoordelingskader moet voldoen, verder strekt dan een voorschrift van administratieve aard of een uitwerking van details. Uit de toelichting blijkt bovendien niet waarom deze eisen met enige regelmaat zullen moeten worden bijgewerkt of waarom het wijzigen van deze eisen een dermate spoedeisend karakter zal hebben dat een ministeriële regeling daarvoor de meest aangewezen route is.

De Afdeling adviseert daarom nadere regelgeving bij amvb mogelijk te maken in plaats van bij ministeriële regeling en het voorstel aldus aan te passen.

² Kamerstukken II, vergaderjaar 2022/2023, 31 765, nr. 655.

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling zijn artikel 11n, tweede lid, en de toelichting op dit artikel zo aangepast dat in de ministeriële regeling enkel de wettelijke voorwaarden, opgenomen in artikel 11n, eerste lid, kunnen worden uitgewerkt en dat het niet mogelijk is bij ministeriële regeling nieuwe voorwaarden voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties op te nemen. In het geval een nieuwe voorwaarde moet worden gesteld, betekent dit dat de Wkkgz moet worden gewijzigd.

b. Rechten van betrokkenen

Volgens de toelichting worden de rechten van betrokkenen zoals opgenomen in hoofdstuk III van de AVG niet beperkt. De gegevens worden immers niet verstrekt door betrokkene en er is sprake van een wettelijke verplichting tot verwerking van de gegevens. Bovendien is er sprake van pseudonimisering, waarbij de registratiehouder de pseudoniemen niet zelfstandig kan herleiden tot individuele cliënten. Om die reden zijn de verplichtingen ten aanzien van de rechten van betrokkenen niet van toepassing, aldus de toelichting.

Bij kwaliteitsregistraties voor zeldzame aandoeningen betreft het een kleine groep cliënten. De kans bestaat daarom dat hun gegevens ook na pseudonimisering tot individuele personen herleidbaar zijn. In dat licht bezien kan niet worden uitgesloten dat, anders dan de toelichting stelt, de rechten van betrokkenen onder omstandigheden toch in het geding kunnen komen. De Afdeling adviseert daar in de toelichting nader op in te gaan.

De Afdeling acht het niet uitgesloten dat bij kwaliteitsregistraties over zeldzame aandoeningen de rechten van betrokkenen, onder omstandigheden, in geding kunnen komen. Door de kleine cliëntenpopulatie bestaat immers de kans dat ook na pseudonimisering gegevens herleidbaar kunnen zijn naar individuele cliënten.

De Afdeling verwijst in haar advies naar de rechten van betrokkenen uit hoofdstuk III van de AVG. In dit hoofdstuk staan de rechten opgenomen die betrokkenen kunnen uitoefenen richting de verwerkingsverantwoordelijke, bijvoorbeeld het recht op inzage en bezwaar. Deze rechten worden door het wetsvoorstel niet beperkt en komen ook niet in het geding bij kleine cliëntenpopulaties.

Voor zover de Afdeling erop doelt dat het recht op bescherming van persoonsgegevens van cliënten met een zeldzame aandoening in het geding kan komen, merk ik het volgende op. Wanneer een cliëntenpopulatie klein is, bestaat het risico dat na pseudonimisering gegevens herleidbaar blijven naar individuele cliënten. Pseudonimisering is in dat geval een maatregel die de risico's voor de rechten en vrijheden van deze cliënten onvoldoende beperkt. De kwaliteitsregistratie zal dan extra technische en organisatorische maatregelen moeten nemen die passend zijn om de persoonsgegevens van deze cliënten te beschermen.

Overigens is het de vraag of bij zeldzame aandoeningen een kwaliteitsregistratie als bedoeld in dit wetsvoorstel, het meest geschikte middel is om de kwaliteit van zorg te meten en verbeteren. Wanneer de cliëntenpopulatie zodanig klein is dat er risico bestaat op het kunnen herleiden van gepseudonimiseerde gegevens naar individuele cliënten, is de cliëntenpopulatie van een zeer beperkt aantal zorgaanbieders ook te klein om betrouwbare conclusies te kunnen trekken over de kwaliteit van de geleverde zorg en deze te vergelijken met resultaten van andere zorgaanbieders, als deze er al zijn. Gegevens over (de behandeling van) zeldzame aandoeningen worden daarom veelal in Europees verband via European

Reference Networks³ gedeeld met wetenschappelijk onderzoek als doel. Het is daarom niet aannemelijk dat er kwaliteitsregistraties worden opgericht voor zeldzame aandoeningen met een zodanig kleine cliëntenpopulatie dat gegevens ook na pseudonimisering herleidbaar kunnen zijn naar individuele cliënten.

Naar aanleiding van deze opmerking van de Afdeling advisering is paragraaf 5.7 van de memorie van toelichting verduidelijkt en is paragraaf 5.5 aangescherpt.

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

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf*

7. Overige wijzigingen

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om drie wijzigingen van beperkte aard in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting aan te brengen. Aan artikel 11p is een vierde lid toegevoegd, dat een uitzondering creëert op de verplichting tot het verstrekken van (bijzondere) gepseudonimiseerde persoonsgegevens aan kwaliteitsregistraties voor de militair geneeskundige dienst, bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder f, van de Wet ambtenaren Defensie. Voorts is aan artikel 11k een zesde lid toegevoegd, waarin is bepaald dat de aanvraag moet worden ingediend door middel van een bij ministeriële regeling vastgesteld aanvraagformulier. Als laatste is de toelichting op artikel 11s aangevuld met een uitgebreidere omschrijving van het doel en het proces van voorwaardelijke toelating van kwaliteitsregistraties in het register.

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

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

³ https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks_nl.