

Privacy Impact Assessment (PIA) Landelijk Implantatenregister

*‘Een PIA voor twee fasen bij de
ontwikkeling van een landelijk
implantatenregister’*

Opdrachtgever:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directoraat Generaal Curatieve Zorg

Uitgebracht ten behoeve van:
Het programma Implantatenregister
van de Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Uitgebracht door:
Net2Legal Consultants

Versie: 1.0
28 januari 2015

Inhoudsopgave

DEEL I SAMENVATTING EN ACHTERGROND.....	1
1 Samenvatting en algemene bevindingen.....	1
1.1 Een landelijk implantatenregister.....	1
1.2 De onderwerpen van de PIA.....	1
1.3 De Privacy-risico's en het medisch beroepsgeheim bij het landelijk implantatenregister.....	2
1.4 De algemene bevindingen van de PIA.....	3
2 Privacy Impact Assessments.....	5
2.1 Een omschrijving van de PIA.....	5
2.2 Het ontstaan en de ontwikkeling van de PIA.....	6
3 Het onderwerp (object) van de PIA Landelijk Implantatenregister en risico's.....	7
3.1 Een landelijk implantatenregister.....	7
3.2 De PIA ter uitvoering van het regeringsbeleid betreffende een PIA voor de Rijksdienst... ..	9
3.3 Risico's.....	9
3.3.1 De bescherming van de persoonlijke levenssfeer.....	9
3.3.2 De bescherming van het medisch beroepsgeheim.....	11
4 Een algemene beschrijving van de werking van een landelijk implantatenregister en het proces van gebruik van een dergelijk register voor patiëntveiligheid en het traceren van patiënten.....	12
4.1 Het doel van het implantatenregister en de zorgplichten van betrokken partijen.....	12
4.2 De noodzakelijke gegevens bij het gehele proces (vastleggen en traceerbaarheid).....	12
DEEL II BEOORDELING.....	14
5 Fase 1: de inrichting in 2015 van het landelijk implantatenregister op basis van de bestaande mogelijkheden.....	14
5.1 Overzicht.....	14
5.2 Het doel van het implantatenregister.....	14
5.3 De op te nemen gegevensset.....	14
5.4 Is er sprake van persoonsgegevens?.....	15
5.4.1 Definities in wet en regelgeving.....	15
5.4.2 De elementen 'Relating to / betreffende' en 'identified or identifiable / geïdentificeerde of identificeerbare'.....	16
5.4.3 Identificeerbaarheid en verschillende methoden om de identificeerbaarheid te verlagen.....	17
5.4.4 Drie typen datasets.....	18
5.4.5 Persoonsgegevens en de gegevens in het implantatenregister.....	19
5.4.6 Relativering van het belang van de vaag: persoonsgegevens of niet?.....	20
5.5 De leveranciers en de levering van gegevens.....	20
5.6 Het beheer en de werking van het implantatenregister.....	21
5.7 Het gebruik van het implantatenregister en het verstrekken van gegevens.....	22
5.8 De rol en positie van patiënten ten aanzien van het implantatenregister.....	22
6 Fase 2: een wettelijke regeling voor het landelijk implantatenregister.....	24
6.1 Overzicht.....	24
6.2 Registratie door zorgverleners.....	24
6.3 Verstrekking van gegevens door zorgaanbieders en zorgverleners.....	24

6.4 Informatie voor patiënten.....	25
6.5 De regeling van het implantatenregister	25
6.5.1 Het bestaan en doel van het implantatenregister	25
6.5.2 De op te nemen gegevensset.....	25
6.5.3 Het beheer en de werking van het implantatenregister.....	26
6.5.4 Het gebruik van het implantatenregister en het verstrekken van gegevens.....	26
6.5.5 Geheimhouding en informatiebeveiliging bij het implantatenregister	26
6.5.6 De rol en positie van patiënten ten aanzien van het implantatenregister	26
7 Enkele specifieke issues bij de traceerbaarheid van patiënten	27
7.1 Schets van de problematiek bij de traceerbaarheid van patiënten.....	27
7.2 Traceerbaarheid van patiënten in fase 1	27
7.3 Traceerbaarheid van patiënten in fase 2	29
BIJLAGE 1 Overzicht basisdocumenten	30

Uitvoering en versiebeheer

De PIA voor het Landelijk Implantatenregister is uitgevoerd door Net2Legal Consultants.

Bij de PIA is gebruik gemaakt van enkele relevante onderdelen uit het *Toetsmodel Privacy Impact Assessment (PIA) Rijksdienst* van 24 juni 2013 (Bijlage bij TK, 26 643, nr. 282). Het Toetsmodel dient vanaf 1 september 2013 standaard te worden toegepast bij ontwikkeling van nieuwe wetgeving en beleid waarmee de bouw van nieuwe ICT-systemen of de aanleg van grote databestanden wordt voorzien.

De PIA is uitgevoerd overeenkomstig de door Net2Legal en PBLQ ontwikkelde flexibele methodiek <http://www.pblq.nl/themas/privacy/privacy-impact-assesment>

De PIA is samengesteld op basis van de in Bijlage 1 vermelde basisdocumenten en de ter beschikking gestelde documentatie en informatie van het Programma Implantatenregister.

Een PIA en een PIA-rapportage zijn geen eindstation of einddocument. Aanpassing of aanvulling van een PIA is nodig als het onderwerp (object) van de PIA een nieuwe fase bereikt. Voor wat het implantatenregister betreft, kan dit het geval zijn bij het treffen van nadere wetgeving voor het implantatenregister.

Versiebeheer

Versie	Datum	Status	Auteur	Omschrijving
0.9	16-01-2015	Concept	Net2Legal mr. dr. E. Schreuders	Concept-versie voor programma implantatenregister
0.95	23-01-2015	Concept	Net2Legal mr. dr. E. Schreuders	Opmerkingen programma en CIO-office VWS (onderdelen 5.5 en 7.1) verwerkt
1.0	28-01-2015	Definitief	Net2Legal mr. dr. E. Schreuders	Opmerkingen verwerkt en afspraken met de wetenschappelijke verenigingen getoetst. Eindversie

DEEL I SAMENVATTING EN ACHTERGROND

1 Samenvatting en algemene bevindingen

1.1 Een landelijk implantatenregister

De afgelopen jaren heeft een aantal incidenten plaatsgevonden, waaronder met PIP-borstimplantaten. Mede deze incidenten hebben duidelijk gemaakt dat bij de registratie van implantaten aanvullende maatregelen nodig zijn om de patiëntveiligheid te waarborgen.

In de praktijk is het lastig gebleken om patiënten met mogelijk schadelijke implantaten te traceren. Het is om die reden dat, om een goede patiëntveiligheid te waarborgen, een landelijk implantatenregister wordt ingericht. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport draagt zorg voor de inrichting van het landelijk implantatenregister.

Het in te richten implantatenregister ondersteunt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bij de uitvoering van de werkzaamheden. De IGZ is op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen in Nederland belast met het toezicht op medische hulpmiddelen en op patiëntveiligheid.

1.2 De onderwerpen van de PIA

Een PIA toetst, kort gezegd, **of** de voorziene gegevensverwerking inderdaad doorgang dient te vinden, **welke** gegevensverwerkingen dan noodzakelijk zijn en vervolgens **hoe** deze gegevensverwerkingen plaats mogen vinden.

De feitelijk bestaande situatie zoals deze in het rapport *Registratie van implantaten in Nederland, Inventarisatie en pilot* van 27 november 2014 (rapportnr. 2014-0089) van het RIVM beschreven wordt, heeft ertoe geleid dat de ontwikkeling van een landelijk implantatenregister twee fasen zal kennen. De twee verschillende fasen van de ontwikkeling van een landelijk implantatenregister komen in deel II van de PIA aan de orde in de onderdelen 5 en 6. De fasen zijn:

- 1) Een eerste fase is de inrichting van het implantatenregister in 2015 op basis van bestaande mogelijkheden. In de eerste fase worden gegevens opgenomen die geleverd worden door enkele wetenschappelijke verenigingen. De gegevens zijn daarbij afkomstig uit de landelijke registraties van die verenigingen. De opzet, inhoud, werkzaamheden en verantwoordelijkheden van betrokken partijen en het gebruik van het landelijk implantatenregister hebben allemaal een plaats gekregen in de afspraken die tussen de Minister van VWS en landelijke wetenschappelijke verenigingen gemaakt zullen worden. In deze PIA worden de opzet, inhoud, werkzaamheden en verantwoordelijkheden van betrokken partijen en de afspraken met de wetenschappelijke verenigingen beoordeeld in het licht van de privacy risico's en het medisch beroepsgeheim.

- 2) Een tweede fase is het creëren van wetgeving voor het implantatenregister door aanvulling van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Voorzien is dat daarbij onder andere wettelijke registratieplichten voor de zorgaanbieders en een plicht tot verstrekken van gegevens ten behoeve van opname in het implantatenregister ontstaan. Tevens is voorzien om de informatieverstrekking aan patiënten wettelijk te regelen. Ook zal daarbij een wettelijke regeling voor (fase 2) van het implantatenregister getroffen worden. In deze PIA komen de elementen voor de nieuwe wetgeving aan de orde. Ook hierbij staan de privacy risico's en het medisch beroepsgeheim centraal.

Bij de voorziene inrichting van het implantatenregister en bij het traceren van patiënten, kunnen enkele specifieke issues genoemd worden die (op termijn) nadere aandacht vragen. Bij deze issues gaat het om de gevolgen voor de traceerbaarheid van patiënten als bijvoorbeeld zorginstellingen ophouden te bestaan of als patiënten bijvoorbeeld naar het buitenland verhuizen. Deze specifieke issues bij de traceerbaarheid van patiënten komen in onderdeel 7 aan de orde.

1.3 De Privacy-risico's en het medisch beroepsgeheim bij het landelijk implantatenregister

Dé risico's bij het landelijke implantatenregister zijn in de kern een onnodige (lees: niet noodzakelijke) en vermijdbare aantasting van de persoonlijke levenssfeer en een onnodige (lees eveneens: niet noodzakelijke) en vermijdbare aantasting van het medisch beroepsgeheim.

Uit zowel de bescherming van de persoonlijke levenssfeer als de bescherming van het medisch beroepsgeheim vloeit in algemene zin voort, dat er geen onnodige (lees: niet-noodzakelijke) en vermijdbare verwerking van gegevens plaatsvindt. Dit is evenzeer van belang als de in het implantatenregister opgenomen gegevens geen persoonsgegevens zoals bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens zouden zijn. Want ook dan spelen de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het medisch beroepsgeheim een rol bij het implantatenregister en het traceren van patiënten indien dit voor patiëntveiligheid en een goede zorg voor patiënten nodig is.

Gebaseerd op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, kunnen voor het implantatenregister de volgende uitgangspunten geformuleerd worden:

- de verwerking van gegevens dient zoveel mogelijk beperkt te worden. Dit betekent vastlegging van een minimale gegevensset in plaats van bijvoorbeeld een maximale of uitgebreide gegevensset;
- de werking van het implantatenregister en het traceren van patiënten dient zoveel mogelijk vorm gegeven te worden op een wijze dat enkel de zorginstellingen en zorgverleners bekend zijn (of kunnen zijn) met de identiteit van de patiënten;
- aanvullende wettelijke regels zijn nodig als de voorziene verwerkingen van gegevens niet plaats kunnen vinden binnen de bestaande wettelijke regelingen over het

verwerken van persoonsgegevens. Dit zou bijvoorbeeld het geval zijn indien de in het landelijke implantatenregister opgenomen gegevens voor wat de minister van VWS, de bij het beheer van het register betrokken partijen en de IGZ betreft aangemerkt zouden moeten worden als persoonsgegevens als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens.

Gebaseerd op de bescherming van het medisch beroepsgeheim, kunnen voor het implantatenregister de volgende uitgangspunten geformuleerd worden:

- de verwerking van gegevens dient zoveel mogelijk beperkt te worden. Dit betekent vastlegging van een minimale gegevensset in plaats van bijvoorbeeld een maximale of uitgebreide gegevensset;
- het herleiden van gegevens tot individuele patiënten dient bij de aanleg, werking en het gebruik van gegevens uit het implantatenregister, voorbehouden te zijn aan de zorginstellingen en beroepsbeoefenaren die in bepaalde gevallen patiënten dienen te informeren en zo nodig te behandelen in verband met ongewenste gebeurtenissen of (mogelijke) problemen in verband met implantaten;
- aanvullende wettelijke regels zijn nodig als de voorziene verwerkingen van gegevens niet plaats kunnen vinden binnen de bestaande wettelijke regeling van het medisch beroepsgeheim. Dit zou bijvoorbeeld het geval zijn indien het voor de minister van VWS, de bij het beheer van het register betrokken partijen en de IGZ (toch) mogelijk zou zijn om, zonder medewerking van de wetenschappelijke verenigingen, zorginstellingen of behandelaars, de identiteit van patiënten te achterhalen.

1.4 De algemene bevindingen van de PIA

In deze PIA wordt de conclusie getrokken dat het implantatenregister vanuit het oogpunt van de minister van VWS, de bij het beheer betrokken partijen en de IGZ als ontvanger van gegevens, geen persoonsgegevens bevat als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens. Deze conclusie heeft tot gevolg dat (aanvullende) wetgeving niet vereist is om de eerste fase van de inrichting en werking van het implantatenregister uit te voeren.

Hierbij past wel de kanttekening, of zo men wil relativering, dat, mede door het belang van de bescherming persoonlijke levenssfeer en de bescherming medisch beroepsgeheim, de gegevens in de praktijk behandeld (zouden) dienen te worden alsof het (toch) persoonsgegevens zijn. Een behoorlijke en zorgvuldige verwerking van de gegevens met adequate informatiebeveiliging en een duidelijk regeling over de doelen waarvoor de gegevens verwerkt worden, de vast te leggen gegevens, de ontvangers en het gebruik van de gegevens en hoe het implantatenregister beheerd wordt, is ook ik de eerste fase van het implantatenregister essentieel.

Het programma implantatenregister heeft, vanuit privacy oogpunt bezien, bepaald veel werk verricht in het kader van een zorgvuldige opzet en werking van het implantatenregister. Daarbij zijn de opzet, inhoud, werkzaamheden en verantwoordelijkheden van betrokken partijen beoordeeld. Daarnaast zijn afspraken gemaakt met de wetenschappelijke verenigingen.

Deze afspraken zijn getoetst aan de verschillende onderwerpen die in onderdeel 5 beschreven zijn. Ook de afspraken kunnen in het kader van deze PIA als toereikende en adequate afspraken aangemerkt worden. De verwerking van gegevens in het implantatenregister (verzamelen, vastleggen en verstrekken) kan daarmee plaats vinden binnen de huidige wettelijke regelingen.

Voor wat de voorziene wetgeving voor de tweede fase betreft, worden voorstellen gedaan. Aansluiting bij deze voorstellen zal tot resultaat hebben dat de komende wetgeving in het kader van deze PIA (enigszins voorlopig en op voorhand) als toereikend en adequaat aangemerkt kan worden.

Een specifiek onderwerp is de traceerbaarheid van patiënten en de inhoud van de gegevenssets in het implantatenregister in verband met bijvoorbeeld het ophouden van het bestaan van een zorgaanbieder of bij bijvoorbeeld verhuizing van een patiënt naar het buitenland. Deze eventuele problemen zijn reeds onderkend.

De huidige inrichting in 2015 en de latere overgang naar een implantatenregister met een wettelijke regeling, zijn erop gebaseerd dat de zorgaanbieders zelf de betrokken patiënten traceren en benaderen. De voorziene dataset die in het implantatenregister wordt vastgelegd is daarbij zodanig dat het met die dataset niet mogelijk is om de individuele patiënt te identificeren. Een dergelijke opzet kan bij de latere traceerbaarheid van individuele patiënten (mogelijk) aanleiding geven tot problemen bij het daadwerkelijk bereiken van alle patiënten.

Deze eventuele problemen kunnen in de eerste fase naar verwachting opgelost worden met medewerking van de wetenschappelijke verenigingen. Daartoe wordt een aanbeveling gedaan in onderdeel 7.2.

Voor wat de tweede fase betreft, wordt aanbevolen (zie onderdeel 7.3) nader onderzoek te doen of het noodzakelijk is aanvullende gegevens vast te leggen. Dit zou ertoe kunnen leiden dat (alsnog) extra gegevens over patiënten, in al dan niet versleutelde vorm, in de tweede fase vastgelegd worden in het implantatenregister. In dat geval is daarvoor een specifieke wettelijke bepaling vereist.

2 Privacy Impact Assessments

2.1 Een omschrijving van de PIA

Een PIA kan worden omschreven als een hulpmiddel bij het inschatten van privacy risico's bij wetgeving en bij ICT- projecten. Een PIA dient om tijdig inzicht te krijgen wat de gevolgen en risico's van wetgeving, een project of activiteit kunnen zijn, vooral voor wat betreft inbreuken op de persoonlijke levenssfeer. Daarbij worden ook aanbevelingen meegenomen voor het treffen van maatregelen om de geconstateerde risico's af te wenden. Met de aanbevelingen en maatregelen richt de PIA zich ook op privacy-beleid. Uiteindelijk moet de PIA inzicht geven in hoeverre en onder welke voorwaarden het project, eventueel met aanvullende maatregelen, doorgang kan vinden. Een PIA draagt daarmee bij aan het vermijden of verminderen van privacy risico's. Een impact assessment (effectbeoordeling) wordt door de International Association for Impact Assessment (IAIA) wat formeel omschreven als "de identificatie van toekomstige gevolgen van een huidige of voorgestelde actie".

Naast de mogelijkheid om een PIA te voeren, zijn er diverse andere privacy hulpmiddelen beschikbaar om de privacyaspecten van gegevensverwerkingen te beoordelen. Veel van deze middelen zijn direct op de toetsing van de naleving van de wettelijke eisen gericht.

Een PIA verschilt van deze hulpmiddelen omdat het zich niet beperkt tot de vraag of de activiteiten en verwerkingen bij wet zijn toegestaan, maar ook hoe het vraagstuk bijvoorbeeld maatschappelijk wordt ervaren. Het beperkt zich daarbij niet alleen tot dataproductie wet en regelgeving, maar richt zich ook breder op percepties van privacy, en de uitgangspunten van dataproductie. Een PIA kan zich ook richten op de vraag of de organisatie in staat is om eventuele tekortkomingen te signaleren, en er bereidheid is om de maatregelen te treffen die het risico kunnen afwenden ('in control').

Een PIA toetst, kort gezegd, **of** de voorziene gegevensverwerking inderdaad doorgang dient te vinden, **welke** gegevensverwerkingen dan noodzakelijk zijn en vervolgens **hoe** deze gegevensverwerkingen plaats mogen vinden.

Een PIA kan op verschillende momenten uitgevoerd worden. Bijvoorbeeld voorafgaande aan het treffen van regelgeving, voorafgaande aan de ontwikkeling van ICT-projecten of op het moment dat regelgeving of ICT-projecten een nieuwe fase in gaan. In bepaalde gevallen kan een PIA de nadruk hebben op privacy by design, in andere gevallen kan er meer nadruk zijn op compliance-achtige aspecten. Het onderscheid tussen een vroegtijdige risico-achtige PIA en compliance is echter vaak lastig aan te brengen. De verwevenheid van een risicobeoordeling, privacy by design en compliance-achtige aspecten kwam ook naar voor in het advies van het College bescherming persoonsgegevens van 5 maart 2013 over het Toetsmodel PIA Rijksdienst (z2012-00847).

De benodigde flexibiliteit bij de uitvoering van een PIA houdt in dat een PIA iedere keer maatwerk is. In deze PIA staan twee fasen in de ontwikkeling van het landelijk implantatenregister centraal.

2.2 Het ontstaan en de ontwikkeling van de PIA

De PIA als instrument is oorspronkelijk tot ontwikkeling gekomen in landen met een Angelsaksisch georiënteerd rechtssysteem. Zo verschenen er rond 2005 modellen en beschrijvingen voor een PIA van de hand van de Canadese, de Britse en de Australische privacy-toezichthouders. Ook de federale overheid van de Verenigde Staten kwam in die periode met een model en procedure voor het uitvoeren van een PIA. De PIA was daarbij verbonden met het eerder door o.a. de Nederlandse privacy toezichthouder ontwikkelde uitgangspunt van “Privacy Enhancing Technologies” en met het in bijvoorbeeld artikel 13 van de Wet bescherming persoonsgegevens wat impliciet opgenomen uitgangspunt van “Privacy by design”.

Belangrijke ontwikkelingen in Nederland bij de ontwikkeling van een PIA zijn de motie Franken van 17 mei 2011 over het uitvoeren van een PIA in het kader van wetgeving (EK, 31 051, nr. D) en bijvoorbeeld de motie Elissen en Gesthuizen van 13 oktober 2011 over privacy by design en safety by design bij de ontwikkeling van nieuwe ICT-projecten (TK, 26 643, nr. 203). De ontwikkeling en de uitvoering van een PIA kwam ook aan de orde in de Notitie Privacybeleid van het kabinet van 29 april 2011. Ook in het Regeerakkoord komt het uitvoeren van een PIA aan de orde.

In november 2011 was er in het kader van de I-strategie Rijk het besluit van het kabinet om de bestaande maatregelen ten aanzien van de beheersing van grote ICT-projecten van het Rijk uit te breiden met maatregelen ter bescherming van privacy. De reeds bestaande eisen ten aanzien van de inhoud van projectplannen voor grote ICT-projecten zijn daartoe aangevuld met de eis om in het projectplan informatie op te nemen of er bij het project sprake is van het opnemen van privacygevoelige gegevens en koppelingen of verrijking daarvan en om, zo nodig, een PIA uit te voeren.

Inmiddels is voor een PIA voor de Rijksdienst het *Toetsmodel Privacy Impact Assessment (PIA) Rijksdienst* van 24 juni 2013 (Bijlage bij TK, 26 643, nr. 282) verschenen. Het Toetsmodel dient vanaf 1 september 2013 standaard te worden toegepast bij ontwikkeling van nieuwe wetgeving en beleid waarmee de bouw van nieuwe ICT-systemen of de aanleg van grote databestanden wordt voorzien.

3 Het onderwerp (object) van de PIA Landelijk Implantatenregister en risico's

3.1 Een landelijk implantatenregister

De afgelopen jaren heeft een aantal incidenten plaatsgevonden, waaronder met PIP-borstimplantaten. Mede deze incidenten hebben duidelijk gemaakt dat bij de registratie van implantaten aanvullende maatregelen nodig zijn om de patiëntveiligheid te waarborgen;

In de praktijk is het lastig gebleken om patiënten met mogelijk schadelijke implantaten te traceren. Het is om die reden dat, om een goede patiëntveiligheid te waarborgen, een landelijk implantatenregister wordt ingericht. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport draagt zorg voor de inrichting van het landelijk implantatenregister.

Het in te richten implantatenregister ondersteund de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bij de uitvoering van de werkzaamheden. De IGZ is op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen in Nederland belast met het toezicht op medische hulpmiddelen. Een implantaat is een medisch hulpmiddel.

De IGZ heeft met het landelijke implantatenregister een instrument waardoor zij bij een signaal over een veiligheidsrisico bij een bepaald implantaat a) de impact op de Nederlandse markt kan overzien en b) betrokken patiënten door zorginstellingen kan laten traceren. Dit traceren kan mogelijk worden gemaakt door de daarvoor noodzakelijke gegevens uit het landelijk implantatenregister aan de desbetreffende zorginstellingen te verstrekken. De zorginstellingen kunnen vervolgens, mede met behulp van de eigen gegevens, de desbetreffende patiënten identificeren, traceren, informeren en zo nodig behandelen.

In het rapport *Registratie van implantaten in Nederland, Inventarisatie en pilot* van 27 november 2014 (rapportnr. 2014-0089) laat het RIVM, na uitgebreid onderzoek, zien dat:

- de meeste interne registraties van ziekenhuizen en particuliere klinieken nog niet rechtstreeks bruikbaar zijn voor een landelijk implantatenregister. De informatie over patiënt en implantaat is meestal wel beschikbaar, maar het kost veel tijd om de gegevens op te zoeken. Dit komt omdat deze gegevens meestal niet centraal worden vastgelegd in een digitaal systeem. Bovendien worden ze op zeer uiteenlopende manieren geregistreerd. Ook zijn de huidige systemen nog niet waterdicht, waardoor patiënten kunnen worden 'gemist';
- sommige landelijke registers van wetenschappelijke verenigingen wel geschikt zijn voor een landelijk implantatenregister: alle benodigde gegevens worden daarin opgenomen en patiënten kunnen met deze gegevens snel worden opgespoord. Deze registers bestaan in ieder geval voor een aantal implantaten, zoals orthopedische en cardiologische implantaten. Begin 2015 start ook een landelijke registratie voor borstimplantaten;

- niet voor alle implantaten die in Nederland worden gebruikt, registers van wetenschappelijke verenigingen beschikbaar zijn.

De feitelijk bestaande situatie zoals deze in het rapport van het RIVM beschreven wordt, heeft ertoe geleid dat de ontwikkeling van een landelijk implantatenregister twee fasen zal kennen.

- 1) Een eerste fase is de inrichting van het implantatenregister in 2015 op basis van bestaande mogelijkheden.
- 2) Een tweede fase is het creëren van wetgeving voor het implantatenregister door aanvulling van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Voorzien is dat daarbij onder andere wettelijke registratieplichten voor de zorgaanbieders en een plicht tot verstrekken van gegevens ten behoeve van opname in het implantatenregister ontstaan. Tevens is voorzien om de informatieverstrekking aan patiënten wettelijk te regelen.

Bij de uitvoering van deze PIA worden de huidige feitelijke situatie en de ontwikkeling van een landelijk implantatenregister in twee fasen als uitgangspunten genomen. Voor een beschrijving van de bestaande situatie en voor diverse uitgangspunten voor een implantatenregister wordt in deze PIA aangesloten bij en verwezen naar het rapport *Registratie van implantaten in Nederland, Inventarisatie en pilot* van het RIVM.

De twee verschillende fasen van de ontwikkeling van een landelijk implantatenregister komen in deel II van de PIA aan de orde in de onderdelen 5 (fase 1) en 6 (fase 2).

Bij de voorziene inrichting van het implantatenregister en bij het traceren van patiënten, kunnen enkele specifieke issues genoemd worden die (op termijn) nadere aandacht vragen. Bij deze issues gaat het om de gevolgen voor de traceerbaarheid van patiënten als bijvoorbeeld zorginstellingen ophouden te bestaan of als patiënten bijvoorbeeld naar het buitenland verhuizen. Deze specifieke issues bij de traceerbaarheid van patiënten komen in onderdeel 7 aan de orde.

Op termijn is het voorstelbaar dat de registratie van gegevens over implantaten ook voor de betrokken patiënten toegankelijk zal (kunnen) worden. Dit in aansluiting op de huidige ontwikkelingen ten aanzien van toegang tot de eigen medische dossiers van patiënten, zoals bijvoorbeeld aangegeven is in het advies *Patiënteninformatie* van de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg aan de minister van VWS van juli 2014. Naar aangenomen kan worden zal de toegang van patiënten tot over patiënten vastgelegde gegevens over implantaten daarbij (in eerste instantie) vorm krijgen door toegang tot gegevens opgenomen in het dossier van de behandelaar c.q. toegang die geregeld wordt met een voorziening van de zorgaanbieder of zorginstelling. Gelet hierop, wordt in deze PIA verder geen aandacht besteed aan de mogelijk toekomstige toegang voor patiënten tot de over hen in het landelijke implantatenregister vastgelegde gegevens. Een dergelijke toegang tot de gegevens in het landelijke implantatenregister zelf zal, zoals aangegeven, in de praktijk immers niet aan de

orde komen bij toegang tot gegevens opgenomen in het dossier van de behandelaar c.q. toegang die geregeld wordt met een voorziening van de zorgaanbieder of zorginstelling.

3.2 De PIA ter uitvoering van het regeringsbeleid betreffende een PIA voor de Rijksdienst

Deze PIA geeft uitvoering aan het regeringsbeleid dat vanaf 1 september 2013 standaard een PIA dient te worden uitgevoerd bij ontwikkeling van nieuwe wetgeving en beleid waarmee de bouw van nieuwe ICT-systemen of de aanleg van grote databestanden wordt voorzien (zie: TK, 26 643, nr. 282). De PIA omvat daartoe de onderdelen en onderwerpen zoals opgenomen zijn in het *Toetsmodel Privacy Impact Assessment (PIA) Rijksdienst van 24 juni 2013* (Bijlage bij TK, 26 643, nr. 282).

Voor wat het nieuw in te richten landelijk implantatenregister betreft, geeft de PIA uitvoering aan de Motie Elissen en Gesthuizen van 13 oktober 2011 over privacy by design en safety by design bij de ontwikkeling van nieuwe ICT-projecten (TK, 26 643, nr. 203).

De PIA geeft tevens uitvoering aan de Motie Franken van 17 mei 2011 over het uitvoeren van een PIA in het kader van wetgeving (EK, 31 051, nr. D).

3.3 Risico's

Dé risico's bij het landelijke implantatenregister zijn in de kern een onnodige (lees: niet noodzakelijke) en vermijdbare aantasting van de persoonlijke levenssfeer en een onnodige (lees eveneens: niet noodzakelijke) en vermijdbare aantasting van het medisch beroepsgeheim.

Uit zowel de bescherming van de persoonlijke levenssfeer als de bescherming van het medisch beroepsgeheim vloeit in algemene zin voort, dat er geen onnodige (lees: niet-noodzakelijke) en vermijdbare verwerking van gegevens plaatsvindt. Dit is evenzeer van belang als de in het implantatenregister opgenomen gegevens geen persoonsgegevens zoals bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens zouden zijn. Want ook dan spelen de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het medisch beroepsgeheim een rol bij het implantatenregister en het traceren van patiënten indien dit voor patiëntveiligheid en een goede zorg voor patiënten nodig is.

3.3.1 De bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Bij het landelijk implantatenregister is uiteraard van belang of en in welke mate de werking en het gebruik van het register inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer van personen en daarbij grondrechten raken, zoals in het bijzonder het grondrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer in artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) en artikel 10 van de Grondwet.

Het is daarbij tevens van belang dat de inbreuken een voldoende rechtvaardiging hebben. Dit betekent dat er sprake dient te zijn van specifieke belangen zoals 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.

Verder is noodzakelijk dat regelgeving voldoende specifiek is, zodat ook voor betrokkenen voldoende duidelijk is tot welke gegevensverwerkingen en inbreuken op de persoonlijke levenssfeer het implantatenregister geeft.

Het is duidelijk dat informatie of een bepaalde persoon een implantaat heeft of gehad heeft de gezondheid en daarmee de persoonlijke levenssfeer raakt. Zeker als dit bekend zou worden bij anderen dan de patiënt, diens directe omgeving en de behandelaars. Ook in geval een patiënt getraceerd dient te worden in verband met (mogelijke) problemen met een implantaat speelt dit een rol. Zeker als een (nieuwe) behandeling nodig zou zijn. Wat deze gevolgen voor de persoonlijke levenssfeer betreft, is nog niet eens zozeer van belang of de gegevens in het implantatenregister zelf als persoonsgegevens aangemerkt dienen te worden.

In het geval dat de gegevens die opgenomen zijn in het implantatenregister als persoonsgegevens aangemerkt dienen te worden, zal dit een extra aantasting van de persoonlijke levenssfeer met zich meebrengen omdat de medische informatie daarbij beschikbaar komt voor een bredere kring van personen of organisaties.

De rechtvaardiging van de aantasting van de persoonlijke levenssfeer is gelegen in de bescherming van de gezondheid van de patiënten: de patiëntveiligheid en de eventuele aanvullende behandeling die noodzakelijk is.

Indien de verwerking van gegevens in het implantatenregister (verzamelen, vastleggen en verstrekken) plaats kan vinden binnen de huidige wettelijke regelingen is er vanuit het grondrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer gezien geen noodzaak om aanvullende wettelijke regels te stellen. In andere gevallen zijn aanvullende wettelijke regels nodig.

Gebaseerd op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, kunnen voor het implantatenregister de volgende uitgangspunten geformuleerd worden:

- de verwerking van gegevens dient zoveel mogelijk beperkt te worden. Dit betekent vastlegging van een minimale gegevensset in plaats van bijvoorbeeld een maximale of uitgebreide gegevensset;
- de werking van het implantatenregister en het traceren van patiënten dient zoveel mogelijk vorm gegeven te worden op een wijze dat enkel de zorginstellingen en zorgverleners bekend zijn (of kunnen zijn) met de identiteit van de patiënten;
- aanvullende wettelijke regels zijn nodig als de voorziene verwerkingen van gegevens niet plaats kunnen vinden binnen de bestaande wettelijke regelingen over het verwerken van persoonsgegevens. Dit zou bijvoorbeeld het geval zijn indien de in het implantatenregister opgenomen gegevens voor wat de minister van VWS, de bij het beheer van het register betrokken partijen en de IGZ betreft aangemerkt zouden moeten worden als persoonsgegevens als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens.

3.3.2 De bescherming van het medisch beroepsgeheim

Het medisch beroepsgeheim beschermt van oudsher een vrije toegang tot medische zorg. In die zin ziet het medisch beroepsgeheim op alle informatie waarover behandelaars (beroepsbeoefenaars) beschikken. Anders gezegd: of er wel of geen sprake is van persoonsgegevens als bedoeld in de Wbp is niet bepalend voor de vraag of het medisch beroepsgeheim van toepassing is.

Daarnaast beschermt het beroepsgeheim tevens de persoonlijke levenssfeer, de privacy, van patiënten.

Het medisch beroepsgeheim, wettelijk neergelegd in de Wet BIG en de WGBO, dient (ook) bij het implantatenregister verzekerd te blijven.

Gebaseerd op de bescherming van het medisch beroepsgeheim, kunnen voor het implantatenregister de volgende uitgangspunten geformuleerd worden:

- de verwerking van gegevens dient zoveel mogelijk beperkt te worden. Dit betekent vastlegging van een minimale gegevensset in plaats van bijvoorbeeld een maximale of uitgebreide gegevensset;
- het herleiden van gegevens tot individuele patiënten dient bij de aanleg, werking en het gebruik van gegevens uit het implantatenregister, voorbehouden te zijn aan de zorginstellingen en beroepsbeoefenaren die in bepaalde gevallen patiënten dienen te informeren en zo nodig te behandelen in verband met ongewenste gebeurtenissen of (mogelijke) problemen in verband met implantaten;
- aanvullende wettelijke regels zijn nodig als de voorziene verwerkingen van gegevens niet plaats kunnen vinden binnen de bestaande wettelijke regeling van het medisch beroepsgeheim. Dit zou bijvoorbeeld het geval zijn indien het voor de minister van VWS, de bij het beheer van het register betrokken partijen en de IGZ (toch) mogelijk zou zijn om, zonder medewerking van de wetenschappelijke vereniging, zorginstellingen of behandelaars, de identiteit van patiënten te achterhalen.

4 Een algemene beschrijving van de werking van een landelijk implantatenregister en het proces van gebruik van een dergelijk register voor patiëntveiligheid en het traceren van patiënten

4.1 Het doel van het implantatenregister en de zorgplichten van betrokken partijen

Het doel van het implantatenregister is de patiëntveiligheid. Patiënten moeten getraceerd, geïnformeerd en, indien nodig, behandeld kunnen worden. Over dit hoofddoel bestaat overeenstemming bij de betrokken partijen. Het is ook een doel dat direct verbonden is met een goede zorg voor en goede behandeling van patiënten.

Een discussie over de privacy-aspecten bij een implantatenregister (en het belang daarbij van patiëntveiligheid en de daarvoor benodigde registratie van gegevens) gaat daarbij wellicht ook meer over de zorgplichten van de diverse betrokken partijen en de consequenties daarvan t.a.v. het door de diverse betrokken partijen vastleggen van informatie en persoonsgegevens, dan dat het een “enkele” privacy-discussie is of zou moeten zijn.

Zoals al is aangegeven, is het doel van het implantatenregister direct verbonden met de zorgplichten van zorginstellingen en beroepsbeoefenaren. De registraties van de wetenschappelijke verenigingen, die gericht zijn op kwaliteit en kwaliteitsbewaking, ondersteunen de zorgplichten van zorginstellingen en beroepsbeoefenaren.

De IGZ bevordert als toezichthouder een goede zorgverlening en patiëntveiligheid. Ook in die zin draagt de IGZ bij aan de zorgplichten van zorginstellingen en beroepsbeoefenaren.

De Minister van VWS, die zorg zal dragen voor de inrichting, werking en bekostiging van het implantatenregister ondersteund daarmee de patiëntveiligheid.

4.2 De noodzakelijke gegevens bij het gehele proces (vastleggen en traceerbaarheid)

Om het doel van het implantatenregister te kunnen bereiken en om daarbij patiënten te kunnen traceren, informeren en, indien nodig, te behandelen, zijn in totaliteit voor het gehele proces de volgende gegevens en handelingen nodig:

- gegevens over mogelijke problemen bij implantaten;
- een unieke aanduiding van implantaten;
- een unieke aanduiding van patiënten;
- de mogelijkheid voor een zorginstelling om een bepaald implantaat te traceren tot aan een bepaalde patiënt;
- de beschikbaarheid van gegevens om de patiënt te kunnen bereiken;
- een zorginstelling die een bepaald implantaat kan traceren tot een bepaalde patiënt en die de beschikking heeft (of kan krijgen) over de benodigde bereikbaarheidsinformatie van die patiënt;
- gegevens over een eerdere behandeling als een (nieuwe) behandeling aangewezen is.

Zoals uit de opzet en deze PIA blijkt, dienen de in totaliteit benodigde gegevens bepaald niet allemaal vastgelegd te worden in het implantatenregister. Daar waar mogelijk kunnen en dienen de gegevens aanwezig te zijn en te blijven bij de zorginstellingen en de beroepsbeoefenaren. Hetzelfde geldt voor de te verrichten activiteiten bij het traceren van patiënten. Ook daarbij is het uitgangspunt dat het traceren gedaan wordt door de zorginstellingen en de beroepsbeoefenaren.

DEEL II BEOORDELING

5 Fase 1: de inrichting in 2015 van het landelijk implantatenregister op basis van de bestaande mogelijkheden

5.1 Overzicht

Een eerste fase is de inrichting van het implantatenregister in 2015 op basis van bestaande mogelijkheden. In de eerste fase worden gegevens opgenomen die geleverd worden door enkele wetenschappelijke verenigingen. De gegevens zijn daarbij afkomstig uit de landelijke registraties van die verenigingen.

In dit onderdeel 5 worden voor de opzet, inhoud, werkzaamheden en verantwoordelijkheden van betrokken partijen en het gebruik van het landelijk implantatenregister criteria gegeven waar met de wetenschappelijke verenigingen te maken afspraken aan dienen te voldoen in het kader van deze PIA-beoordeling.

De afspraken met de wetenschappelijke verenigingen zijn getoetst aan de verschillende onderwerpen in dit onderdeel 5. De afspraken kunnen in het kader van deze PIA als toereikende en adequate afspraken aangemerkt worden. De verwerking van gegevens in het implantatenregister (verzamelen, vastleggen en verstrekken) kan daarmee plaats vinden binnen de huidige wettelijke regelingen.

5.2 Het doel van het implantatenregister

Het doel van het implantatenregister dient duidelijk vastgelegd te zijn. Zo dient duidelijk te zijn dat de IGZ met het landelijk implantatenregister over een instrument beschikt, waarmee zij bij een signaal over een veiligheidsrisico bij een bepaald implantaat de impact op de Nederlandse markt kan overzien en betrokken patiënten door de betrokken zorginstelling kan laten traceren. De IGZ kan de daarvoor noodzakelijke door uit het implantatenregister ontvangen gegevens aan de desbetreffende zorginstelling te verstrekken. Tevens dient duidelijk te zijn dat de wetenschappelijke verenigingen (enkel) voor dit doel gegevens leveren.

5.3 De op te nemen gegevensset

In het implantatenregister zullen gegevenssets opgenomen met uitsluitend de volgende gegevens:

- datum implantatie, datum explantatie (indien van toepassing);
- naam of code van de zorginstelling die het implantaat heeft geïmplantéerd;
- fabrikant van het implantaat, merknaam van het implantaat, product- of artikelnummer van - het implantaat (ook wel modelnummer, referentienummer of catalogusnummer), lotnummer van het implantaat, en
- indien aanwezig: het serienummer van het implantaat.

Deze gegevensset dient (uitputtend) vastgelegd te zijn.

5.4 Is er sprake van persoonsgegevens?

Vaak wordt bedoeld of onbedoeld aangenomen dat vooral of enkel gegevens die een bepaalde persoon direct identificeren, persoonsgegevens zijn. De invulling van het begrip persoonsgegeven maakt echter dat vele gegevens al snel als persoonsgegevens moeten worden aangemerkt. Het is bij persoonsgegevens niet de vraag of een bepaald gegeven op zich een persoonsgegeven is, maar ook en meestal is het de vraag of een set van gegevens samen bezien persoonsgegevens opleveren. Kort gezegd is er vaak al sprake van persoonsgegevens volgens de privacywetgeving op een moment dat de persoon zelf nog niet bekend is, maar wel te achterhalen is wie de persoon zou zijn.

Zo zal er in het algemeen bij de omschrijving van “de bezitter van de rode sportauto” niet snel sprake zijn van persoonsgegevens. Maar als deze omschrijving bijvoorbeeld in een bericht zou staan over een voorval in een klein dorpje waar uitgerekend alleen de enige bakker een rode sportauto heeft, dan zal iedereen uit het dorp wel weten wie bedoeld wordt. Ook bij bijvoorbeeld de omschrijving “de huidige staatssecretaris van VWS” zullen velen weten welke persoon op een bepaald moment bedoeld wordt. Ook bij die omschrijving gaat het volgens de privacy-definitie om persoonsgegevens.

5.4.1 Definities in wet en regelgeving

Een ruime definitie van het begrip persoonsgegeven wordt op internationaal terrein gegeven in zowel artikel 2, onder a, van het Databeschermingsverdrag van de Raad van Europa uit 1981, als in artikel 2, onder a, van de EU Privacyrichtlijn 95/46/EG.

Databeschermingsverdrag Raad van Europa

Het databeschermingsverdrag spreekt in artikel 2, onder a over: ‘personal data’ means any information relating to an identified or identifiable individual (‘data subject’).

EU Algemene Privacyrichtlijn 95/46/EG

De Europese Algemene Privacyrichtlijn spreekt in artikel 2, onder a over: “persoonsgegevens”, iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, hierna “betrokkene” te noemen; als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of van een of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit;

Wet bescherming persoonsgegevens

De Wet bescherming persoonsgegevens spreekt in artikel 1, onder a, bij persoonsgegevens over: ‘elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.’

5.4.2 De elementen 'Relating to / betreffende' en 'identified or identifiable / geïdentificeerde of identificeerbare'

Bij persoonsgegevens gaat het volgens de genoemde definities om 'iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon'. De twee elementen 'iedere informatie betreffende' en 'geïdentificeerd of identificeerbare' staan hierbij centraal.

'Betreffende'

Bij de formulering 'iedere informatie betreffende' wordt bedoeld dat het om alle gegevens gaat die omtrent een bepaalde persoon informatie kunnen verschaffen. In veel gevallen, zoals bij gegevens over eigenschappen, opvattingen of gedragingen, zal dit duidelijk zijn. In andere gevallen zal onder omstandigheden de context waarin het gegeven wordt vastgelegd en gebruikt bepalend zijn. Van belang is dan of het gegeven bepalend kan zijn voor de wijze waarop de betrokken persoon in het maatschappelijk verkeer wordt beoordeeld of behandeld. Anders gezegd: het gaat over de wijze waarop de betrokkene aan het maatschappelijk leven deelneemt. Zo kunnen gegevens over een onderneming of over uitgaande telefoongesprekken persoonsgegevens zijn. Ook telefoonnummers en kentekens van auto's of soms zelfs perceelnummers kunnen persoonsgegevens zijn.

'Geïdentificeerde of identificeerbare'

Bij 'geïdentificeerde of identificeerbare' natuurlijke persoon speelt vooral de vraag of de identiteit van de persoon redelijkerwijs, zonder onevenredige inspanning, vastgesteld kan worden. Twee factoren zijn hierbij vooral van belang:

1. de aard van de gegevens en,
2. de mogelijkheden om de identificatie tot stand te brengen.

De aard van de gegevens

Een persoon is identificeerbaar indien sprake is van gegevens die alleen of in combinatie met andere gegevens, zo kenmerkend zijn voor een bepaalde persoon dat deze aan de hand daarvan kan worden geïdentificeerd. Niet ieder gegeven zal echter in dezelfde mate bijdragen tot de mogelijke identificering van een persoon. In dit kader kan een onderscheid worden gemaakt tussen direct en indirect identificerende gegevens.

Van direct identificerende gegevens is sprake wanneer gegevens betrekking hebben op een persoon van wie de identiteit zonder veel omwegen eenduidig vast te stellen is. Voorbeelden zijn de gegevensset van naam, adres en geboortedatum, die in combinatie met elkaar dermate uniek zijn voor een bepaalde persoon dat deze kan worden geïdentificeerd. Er zijn ook gegevens die zodanig uniek zijn dat ze direct identificerend zijn, zoals het BSN.

Bij indirect identificerende gegevens kunnen de gegevens (de set van gegevens) weliswaar niet rechtstreeks, maar wel via nadere stappen in verband gebracht worden met een bepaalde persoon. Zij kunnen, hoewel er geen direct identificerende gegevens zijn, door combinatie met andere gegevens weer worden teruggebracht tot een bepaalde persoon. Bij indirect identificerende gegevens kan een onderscheid worden gemaakt tussen gegevens met een hoog onderscheidend karakter, zoals een datum, leeftijd, woonplaats en beroep en gegevens

met een laag onderscheidend karakter, zoals leeftijdsklasse, woonregio en beroepsklasse. Het onderscheidend vermogen van dergelijke (combinaties van) gegevens is echter vooral afhankelijk van de context waarbinnen ze worden gebruikt. Ze zijn bijvoorbeeld afhankelijk van de omvang van de bevolkingsgroep waarop de gegevensverwerking betrekking heeft.

Vanwege de identificeerbaarheid van indirect identificerende gegevens, is het verwijderen van enkel de direct identificerende kenmerken op zichzelf geen voldoende garantie dat er geen sprake meer is van persoonsgegevens. Door middel van spontane herkenning, vergelijking van gegevens en/of koppeling aan gegevens uit andere bron, kan soms zonder bijzonder veel inspanning, identificatie tot stand worden gebracht.

De mogelijkheden om identificatie tot stand te brengen

Naast de aard van de gegevens moeten de mogelijkheden om identificatie tot stand te brengen worden meegewogen bij de vraag of sprake is van persoonsgegevens. Bij de afweging is een absolute maatstaf niet aan de orde: gekeken moet worden naar alle middelen waarvan mag worden aangenomen dat zij redelijkerwijs door de verantwoordelijke dan wel enig ander persoon zijn in te zetten om die persoon te identificeren.

5.4.3 Identificeerbaarheid en verschillende methoden om de identificeerbaarheid te verlagen

De Memorie van Toelichting bij de Wet bescherming persoonsgegevens (TK 25 892, nr. 3) bevat een aantal specifieke opmerkingen ten aanzien van het anonimiseren van gegevens (lees: de gegevensset ontdoen van direct identificerende gegevens en soms ook het weglaten van enkele indirect identificerende gegevens, in combinatie met aanvullende maatregelen zoals een geheimhoudingsplicht). De passage op p. 49-50 luidt:

Een gegeven is geen persoonsgegeven indien doeltreffende maatregelen zijn getroffen waardoor een daadwerkelijke identificatie van individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt uitgesloten. Deze maatregelen kunnen bijvoorbeeld zijn gegevenscodering in combinatie met nadere bewerkingen of bijzondere besluitvormingsprocedures. Een verantwoordelijke kan bij voorbeeld gegevens ontdoen van de direct identificerende gegevens en deze onderbrengen bij een derde dan wel een derde de sleutel geven die toegang geeft tot deze gegevens. De vraag of in een dergelijk geval al dan niet gesproken kan worden van persoonsgegevens is afhankelijk van de mate waarin medewerking van de betrokken derde verwacht mag worden. Indien bijvoorbeeld degene die de code heeft opgesteld is onderworpen aan een geheimhoudingsplicht die naar uit de praktijk is gebleken daadwerkelijk wordt gehandhaafd, kan in de regel ervan worden uitgegaan dat er onvoldoende feitelijke mogelijkheden zijn tot daadwerkelijke identificatie. Is de code echter zonder veel moeite of met eenvoudige omzeiling van waarborgen te verkrijgen door de verantwoordelijke, dan is er sprake van identificeerbaarheid en dus van persoonsgegevens in de zin van het wetsvoorstel. De feitelijke situatie, niet de juridische constructie, is bepalend voor de toepasselijkheid van het wetsvoorstel.

5.4.4 Drie typen datasets

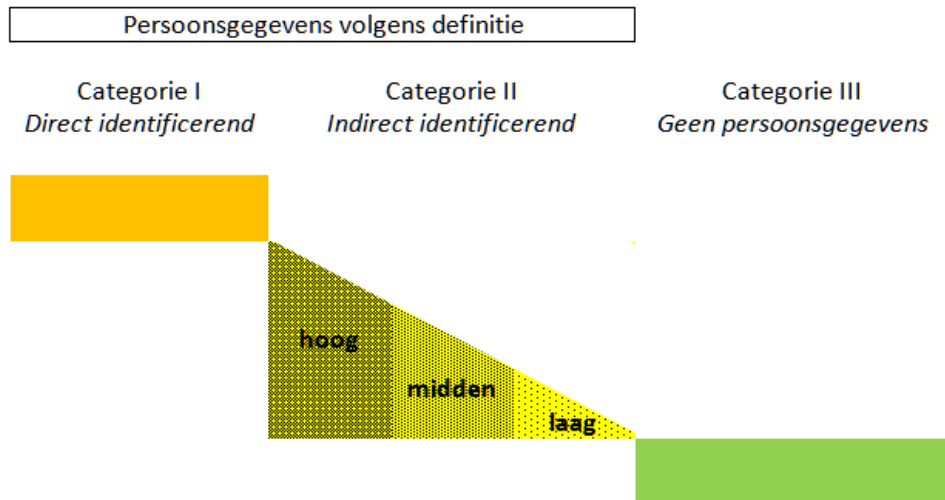
Gebaseerd op de definitie van persoonsgegevens, kunnen in de praktijk drie categorieën van datasets onderscheiden worden. Bij een dataset gaat het om verschillende gegevens over dezelfde persoon.

Categorie I datasets zijn de datasets waarin direct identificerende gegevens opgenomen zijn (bijv. het BSN of een combinatie van naam, geboortedatum en adres). De set zelf zijn (al) persoonsgegevens omdat de persoon in de dataset zelf ook geïdentificeerd is.

Categorie II datasets zijn de datasets waarin geen direct identificerende gegevens zijn opgenomen of waaruit de direct identificerende gegevens verwijderd zijn. Soms zijn de direct identificerende gegevens vervangen door een "pseudo-identiteit". Door de combinatie van gegevens in de dataset is het echter nog wel mogelijk om de identiteit, bijvoorbeeld door de combinatie met andere gegevens of het "kraken" van de pseudo-identiteit, te achterhalen. Er is nog steeds sprake van persoonsgegevens, waarbij de persoon identificeerbaar is. Daarbij wordt dan gesproken over een dataset met indirect identificerende gegevens. De mate waarin de indirect identificerende gegevens de persoon identificeerbaar maken, kan daarbij sterk verschillen. Dit hangt geheel af van de gedetailleerdheid van de gegevens en ook over welke bestanden een organisatie beschikt om te gebruiken bij het alsnog identificeren van gegevens.

Categorie III datasets zijn de datasets die niet meer tot een persoon te herleiden zijn, ook niet met gebruik van andere bestanden of door bijvoorbeeld het "kraken" van de pseudo-identiteit. Dit betekent bijvoorbeeld dat bij dergelijke bestanden er twee keer en onafhankelijk van elkaar pseudo-identiteiten gemaakt worden en dat de gegevens die overblijven niet meer zo gedetailleerd mogen zijn dat identificeren toch nog mogelijk is. Bij deze sets is er geen sprake meer zijn van indirect identificerende gegevens en geen sprake van persoonsgegevens. Zoals uit het hierboven weergegeven citaat uit de Memorie van Toelichting bij de Wet bescherming persoonsgegevens volgt, kan ook indien er sprake is van een geheimhoudingsplicht die naar uit de praktijk is gebleken daadwerkelijk wordt gehandhaafd, er in bepaalde gevallen vanuit worden gegaan dat er onvoldoende feitelijke mogelijkheden zijn tot daadwerkelijke identificatie.

De drie categorieën van datasets zijn hieronder weergegeven. Bij de categorie II datasets met indirect identificerende gegevens is een verdeling gemaakt in 'hoge' identificeerbaarheid, 'midden' identificeerbaarheid en 'lage' identificeerbaarheid. In welke mate er sprake is van identificeerbaarheid hangt bij categorie II datasets altijd af van de omstandigheden (inhoud dataset en wie beschikt of kan beschikken over de dataset).



5.4.5 Persoonsgegevens en de gegevens in het implantatenregister

In dit onderdeel komt aan de orde of de in het implantatenregister vastgelegde gegevens aangemerkt dienen te worden als persoonsgegevens in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens. Daarbij spelen de volgende observatie een rol:

Bij de mogelijkheden om gegevens tot individuele personen en patiënten te herleiden, dient in ogenschouw genomen te worden dat indien de identiteit van de patiënt niet of slechts met een disproportionele aanwending van geld, menskracht of middelen kan worden achterhaald, er geen sprake is van persoonsgegevens in de zin van de Wbp.

De gegevenssets die in het implantatenregister opgenomen worden bevatten geen direct identificerende gegevens over de patiënt. Ook worden bijvoorbeeld geen versleutelde of gepseudonimiseerde gegevens over de identiteit van de patiënt opgenomen. Het is niet mogelijk om aan de hand van de gegevenssets zelf, de patiënt te identificeren.

Bij zowel de minister van VWS, het CIBG of MRDM zijn geen andere bestanden aanwezig waarmee deze partijen zelf de identiteit van patiënten zonder onevenredige inspanningen zouden kunnen herleiden.

Herleidbaarheid van de identiteit van patiënten zou (in theorie) mogelijk kunnen zijn met behulp van gegevens uit de registraties van de wetenschappelijke verenigingen. In die registraties zijn (in bepaalde gevallen) versleutelde patiëntgegevens opgenomen. De wetenschappelijke vereniging zelf, zou echter enkel deze versleutelde gegevens kunnen verstrekken. Dit zou daarbij overigens in strijd zijn met de van het medisch beroepsgeheim afgeleide geheimhouding waaraan de wetenschappelijke verenigingen gebonden zijn. Daarnaast is ook de TTP (Thrusted Third Party) die de versleutelde patiëntgegevens zou kunnen ontsleutelen gebonden aan geheimhouding die er aan in de weg staat om ten behoeve van het implantatenregister te ontsleutelen.

Herleidbaarheid van de identiteit van patiënten is (in theorie) mogelijk met behulp van gegevens uit de specifieke behandeldossiers van de beroepsbeoefenaren of eventuele registraties van zorginstellingen. Daarbij staat echter het medisch beroepsgeheim in de weg. De dossierhouders en de zorginstellingen zijn op grond van het medisch beroepsgeheim niet gerechtigd om mee te werken aan het identificeren van patiënten binnen het implantatenregister.

Bovenstaande observaties rechtvaardigen de conclusie dat het implantatenregister in de eerste fase en gezien vanuit het oogpunt van de minister van VWS, de bij het beheer betrokken partijen en de IGZ als ontvanger van gegevens, geen persoonsgegevens bevat als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens. Deze conclusie heeft tot gevolg dat (aanvullende) wetgeving niet vereist is om de eerste fase van de inrichting en werking van het implantatenregister uit te voeren. In die zin kan, mede in verband met het medisch beroepsgeheim (een geheimhoudingsplicht die naar uit de praktijk is gebleken daadwerkelijk wordt gehandhaafd), aangenomen worden dat het landelijk register Categorie III datasets bevat en daarbij geen persoonsgegevens bevat als bedoeld in de Wbp.

Uiteraard zijn de gegevens zodra deze bij (mogelijke) problemen door de zorginstellingen ontvangen worden om de patiënten te traceren, voor die zorginstelling wel persoonsgegevens. De gegevens worden ook juist door hen ontvangen en gebruikt om de patiënten te traceren. Dit doet echter, gelet op het medisch beroepsgeheim, niet af aan de hierboven weergegeven observaties t.a.v. de minister van VWS, de bij het beheer betrokken partijen en de IGZ.

5.4.6 Relativering van het belang van de vaag: persoonsgegevens of niet?

De - op zich – belangrijke vraag of er wel of niet sprake is van persoonsgegevens, verdient in het kader van het implantatenregister en tegen de achtergrond van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het medisch beroepsgeheim ten minste enige relativering.

Het feit dat er strikt juridisch genomen geen sprake is van persoonsgegevens betekent geenszins dat de gegevens niet adequaat beschermd dienen te worden. Mede door het belang van de bescherming persoonlijke levenssfeer en de bescherming medisch beroepsgeheim, dienen de gegevens in de praktijk behandeld te worden alsof het persoonsgegevens zouden zijn. Een behoorlijke en zorgvuldige verwerking van de gegevens met adequate informatiebeveiliging en een duidelijk regeling over de doelen waarvoor de gegevens verwerkt worden, de vast te leggen gegevens, de ontvangers en het gebruik van de gegevens en hoe het implantatenregister beheerd wordt is bij het implantatenregister essentieel.

5.5 De leveranciers en de levering van gegevens

De wetenschappelijk verenigingen zullen de in het implantatenregister op te nemen gegevens leveren. Daarbij is, naast de beperking tot de gegevens zoals opgesomd bij de gegevenssets, van belang dat de wetenschappelijke verenigingen er zorg voor dragen dat de aangeleverde gegevenssets juist, betrouwbaar en volledig zijn. Tevens is van belang dat de

wetenschappelijke verenigingen de zorginstellingen of, indien aangewezen, anderen die eerder gegevens ter beschikking gesteld hebben aan de wetenschappelijke verenigingen, informeren en toestemming vragen voor het aanleveren van gegevens aan het implantatenregister. Daarmee kan er zorg voor gedragen worden dat de levering van gegevens voldoet daarbij aan de geldende wet- en regelgeving, zoals de Wet bescherming persoonsgegevens.

Afspraken over de juistheid van de aan te leveren gegevens te maken en een handelwijze waarbij de wetenschappelijke verenigingen de zorginstellingen of, indien aangewezen, anderen die eerder gegevens ter beschikking gesteld hebben aan de wetenschappelijke verenigingen, informeren en toestemming vragen voor het aanleveren van gegevens aan het implantatenregister, zijn ook belangrijk vanuit het oogpunt van de minister van VWS. Met dergelijke afspraken zorgt de minister er, als ontvanger van de gegevens, voor dat de zorgplichten van de verstreckende wetenschappelijke verenigingen duidelijk zijn.

Het is daarbij voldoende dat er dergelijke afspraken zijn. Privacywetgeving zoals de Wbp vereist immers niet dat een ontvanger geheel en volledig inhoudelijk dient te toetsen of een verstrekker de gegevens inderdaad mag verstrekken: een dergelijke beoordeling vindt plaats door de verstrekker zelf. Dit zou anders kunnen zijn in bijvoorbeeld de situatie waarbij de ontvanger weet of dient te weten dat de verstrekker geen of onvoldoende aandacht aan privacywetgeving zal geven. Het is duidelijk dat een situatie met een 'te lakse' verstrekker bij de wetenschappelijke verenigen bepaald niet zal spelen.

Bij de feitelijke levering van gegevens en de vulling van het implantatenregister is voorzien dat periodiek een levering plaats zal vinden waarbij de volledige inhoud van het register geactualiseerd wordt. Alle in het implantatenregister opgenomen gegevens worden daarbij vervangen door de actuele gegevens. Tevens is voorzien dat bij gebruik van het implantatenregister ingeval van mogelijke problemen met implantaten, het register ook direct voorafgaande aan het gebruik, zo mogelijk, nogmaals geactualiseerd wordt. Gelet op deze werkwijze zou het voor de eerste fase een nader te onderzoeken optie kunnen zijn om de verschillende leveringen van gegevens veeleer als een test te beschouwen of de levering van gegevens op juiste wijze plaatsvindt c.q. plaats kan vinden. Indien dit zo is, zouden de gegevens (weer) verwijderd kunnen worden. Als vervolgens gegevens nodig zijn bij eventuele problemen met implantaten, zou daarvoor een (actuele) vulling plaats kunnen vinden. Bij een dergelijke strategie zou het implantatenregister in de eerste fase meer als een 'virtueel' register aangeduid kunnen worden en zijn er mogelijk minder gevolgen bij eventuele datalekken of op eventuele herleidbaarheid van gegevens tot personen. In die zin wordt in overweging gegeven om, voor zover dit nog niet gedaan zou zijn of bij (toekomstige) ontwikkelingen, (opnieuw) aandacht te besteden aan een dergelijke strategie met een meer 'virtueel' register in de eerste fase.

5.6 Het beheer en de werking van het implantatenregister

De minister van VWS zal zorg dragen voor het tot stand brengen van het landelijk implantatenregister. Hierbij passen ook werkafspraken over de feitelijke werkzaamheden die

uitgevoerd zullen worden door het CIBG van het ministerie als functioneel beheerder en door Medical Research Data Management B.V. als technisch beheerder van het landelijke implantatenregister.

Hoewel de dossierplicht en de geheimhoudingsverplichtingen van de WGBO niet op de gegevens in het implantatenregister en de gegevens in de registraties van de wetenschappelijke verenigingen van toepassing zijn (het zijn immers geen behandeldossiers), heeft de geheimhoudingsplicht van de WGBO (en ook die van de Wet BIG) wel en doorwerking naar de registraties van de wetenschappelijke verenigingen en het implantatenregister. In die zin rust er op de gegevens een (afgeleide) geheimhoudingsplicht. Deze geheimhoudingsplicht dient, tezamen met de vereiste informatiebeveiliging, duidelijk geregeld het CIBG en Medical Research Data Management B.V. als beheerspartijen.

5.7 Het gebruik van het implantatenregister en het verstrekken van gegevens

Het gebruik van gegevens in het implantatenregister en het verstrekken van gegevens dient duidelijk en uitputtend geregeld te zijn. In de opzet van het implantatenregister worden uitsluitend gegevens verstrekt aan de IGZ als dit bij (mogelijke) problemen met implantaten noodzakelijk is en als het aangewezen is dat patiënten getraceerd worden. Het is in die gevallen de IGZ die de gegevens uit het implantatenregister verstrekt aan de desbetreffende zorginstelling die op hun beurt zorg dragen voor het traceren van patiënten. Het is voorstelbaar dat de feitelijke toegang tot het implantatenregister om de voor de IGZ benodigde gegevens uit het implantatenregister te verzamelen, voorbehouden blijft aan het CIBG als een soort van ‘tussenpersoon’ tussen de IGZ en het implantatenregister.

Bij gebruik van het implantatenregister en het verzamelen van de benodigde gegevens in een bepaald geval, is tevens van belang welke zoekmogelijkheden (zoekvelden) het implantatenregister heeft. Mede gelet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het medisch beroepsgeheim, dient volstaan te worden met de daadwerkelijk noodzakelijke zoekmogelijkheden (zoekvelden).

Gelet op de doeleinden van het implantatenregister, wordt er in deze PIA vanuit gegaan dat zoekmogelijkheden beperkt blijven tot de fabrikant van het implantaat, merknaam van het implantaat, product- of artikelnummer van het implantaat (ook wel modelnummer, referentienummer of catalogusnummer) en eventueel serie/lotnummer.

Gelet op het doel van het implantatenregister is het niet nodig om een zoekmogelijkheid te hebben op de naam of code van de zorginstelling die het implantaat heeft geïmplantéerd.

Ook een zoekmogelijkheid op bijvoorbeeld de datum van implantatie of de datum van explantatie, lijkt niet noodzakelijk voor de doelen van het implantatenregister.

5.8 De rol en positie van patiënten ten aanzien van het implantatenregister

Bij de eerste fase van het implantatenregister is de rol van de patiënten zelf zeer beperkt. Dit is overigens niet ongebruikelijk bij gegevensverwerking voor kwaliteit zoals de registraties van de wetenschappelijke verenigingen doen en bij registers ten behoeve van patiëntveiligheid zoals het implantatenregister. In formele zin speelt ook een rol dat de gegevens in het

implantatenregister vanuit de minister van VWS, de betrokken beherende partijen en de IGZ bezien, geen persoonsgegevens zijn. In die zin is de Wbp niet van toepassing op het implantatenregister zelf.

Het verdient echter aanbeveling om patiënten, zo mogelijk in overleg met de wetenschappelijke verenigingen, te informeren over het bestaan van het implantatenregister. Daarbij kan gedacht worden aan en ook volstaan worden met algemene publieksinformatie.

6 Fase 2: een wettelijke regeling voor het landelijk implantatenregister

6.1 Overzicht

De huidige opzet waarbij het landelijk implantatenregister wordt ingericht en gevuld wordt met gegevens uit registraties van wetenschappelijke verenigingen, is een tijdelijke inrichting en in hoofdzaak gebaseerd op de thans bestaande feitelijke situatie en mogelijkheden.

Een tweede fase is, zoals aangegeven, het creëren van wetgeving voor het implantatenregister. Voorzien is dat daarbij onder andere wettelijke registratieplichten voor de zorgaanbieders en een plicht tot verstrekken van gegevens ten behoeve van opname in het implantatenregister ontstaan. Tevens is voorzien om de informatieverstrekking aan patiënten wettelijk te regelen.

Bij de wettelijke regeling is voorzienbaar dat er rechtstreekse levering van de op te nemen gegevens komt door ziekenhuizen, instellingen en beroepsbeoefenaren (levering van gegevens door de bron). Daarmee kan tevens opname van gegevens over implantaten bewerkstelligd worden die niet door een wetenschappelijke vereniging vastgelegd worden.

Bij levering van gegevens rechtstreeks aan het implantatenregister zullen de afspraken met de wetenschappelijke verenigingen geen normerende werking (meer) hebben. Mede om die reden ligt het voor de hand om in de komende wetgeving ook het implantatenregister wettelijk te regelen. Het gaat dan, evenals in onderdeel 5 is aangegeven, om de opzet, inhoud, werkzaamheden en verantwoordelijkheden van betrokken partijen en het gebruik van het landelijk implantatenregister. De afspraken van de eerste fase kunnen daarbij als het ware 'hergebruikt' worden.

6.2 Registratie door zorgverleners

Voorzien is dat de komende regelgeving een verplichting voor de zorgverleners zal bevatten dat zij aantekening in het (WGBO) dossier houden van een bij een cliënt ingebracht implantaat op een wijze dat het ingebrachte implantaat kan worden herleid tot die cliënt.

6.3 Verstrekking van gegevens door zorgaanbieders en zorgverleners

Voorzien is dat de komende regelgeving een verplichting voor zorgaanbieders en zorgverleners zal bevatten om zorg te dragen voor de verstrekking van de aangewezen gegevens over een bij een cliënt ingebracht implantaat voor opname in het implantatenregister.

Een dergelijke verplichting hoeft overigens niet te verhinderen dat in voorkomende gevallen de gegevens via c.q. middels de registraties van wetenschappelijke verenigingen bij het implantatenregister aangeleverd worden.

6.4 Informatie voor patiënten

Voorzien is dat de zorgaanbieder en de zorgverlener zorg dragen voor de verstrekking aan een patiënt van de geregistreerde gegevens over een bij die cliënt ingebracht implantaat.

6.5 De regeling van het implantatenregister

Zoals in onderdeel 5.4.6 al is aangegeven, betekent het feit dat er strikt juridisch genomen geen sprake is van persoonsgegevens geenszins dat de gegevens niet adequaat beschermd dienen te worden. Mede door het belang van de bescherming persoonlijke levenssfeer en de bescherming medisch beroepsgeheim, dienen de gegevens in de praktijk in ieder geval behandeld te worden alsof het persoonsgegevens zouden zijn.

De beschrijving en conclusie in onderdeel 5.4 laten zien, dat de in de eerste fase in het implantatenregister opgenomen gegevens, om het zo maar te zeggen, “toch net” geen persoonsgegevens zijn. Het is niet onvoorstelbaar dat met een verdere uniformering en eventueel verdere detaillering van de aanduidingen voor implantaten en een directe levering door zorginstellingen of beroepsbeoefenaren, de grens tussen wel of geen persoonsgegevens onduidelijker wordt. Tevens kan de hieronder in onderdeel 7.3 opgenomen aanbeveling daarbij een rol spelen. Op grond van deze overwegingen, is voorstelbaar dat bij de nadere regelgeving gekozen wordt voor de optie om de in het implantatenregister op te nemen gegevens (toch) als persoonsgegevens aan te merken. Ook is voorstelbaar dat het gevoelen van het College bescherming persoonsgegevens daarbij een rol (kan) spelen.

6.5.1 Het bestaan en doel van het implantatenregister

Het bestaan van het implantatenregister zal in de wettelijke regeling een plaats krijgen. Voor wat het doel van het implantatenregister betreft dient ook bij een wettelijke regeling duidelijk te zijn dat de IGZ daarmee over een instrument beschikt waardoor zij bij een signaal over een veiligheidsrisico bij een bepaald implantaat de impact op de Nederlandse markt kan overzien en betrokken patiënten door de betrokken zorginstelling kan laten traceren. De IGZ kan de daarvoor noodzakelijke door IGZ uit het implantatenregister ontvangen gegevens aan de desbetreffende zorginstelling te verstrekken.

Voor een regeling van het bestaan en het doel van het implantatenregister kan aansluiting gezocht worden bij de regeling in art. 7.1.2.1 van de Jeugdwet over de verwijzindex risicojongeren.

6.5.2 De op te nemen gegevensset

Het verdient voorkeur om de in het implantatenregister op te nemen gegevens wettelijk te regelen. Een nadere regeling bij AMvB van de exacte dataset is daarbij voorstelbaar. Het nader regelen in een ministeriële regeling van de gegevensset lijkt gelet op de gevoeligheid van de gegevens en de bescherming van het medisch beroepsgeheim geen aan te raden keuze.

6.5.3 Het beheer en de werking van het implantatenregister

Het ligt voor de hand om de minister van VWS aan te wijzen die zorgdraagt voor de inrichting en de werking van het implantatenregister. Indien de optie gekozen wordt om de gegevens (toch) als persoonsgegevens aan te merken, zal de minister aangemerkt worden als de Wbp-verantwoordelijke. Artikel 7.1.2.2, lid 1 en 2, van de Jeugdwet kan daarbij als voorbeeld gebruikt worden. Zie daarbij als voorbeeld ook artikel 2 van de Regeling justitiële keteninformatisering Jeugdwet.

Ook in de toekomst is het aan te bevelen wettelijk te regelen dat de leveranciers van gegevens verantwoordelijke zijn voor de juistheid, volledigheid en actualiteit van de op te nemen gegevens.

6.5.4 Het gebruik van het implantatenregister en het verstrekken van gegevens

Het verdient aanbeveling om wettelijk te regelen dat enkel gegevens aan de IGZ verstrekt mogen worden.

6.5.5 Geheimhouding en informatiebeveiliging bij het implantatenregister

Het verdient aanbeveling om de in het landelijk register opgenomen gegevens te beschermen met een geheimhoudingsverplichting die gelijk is aan het medisch beroepsgeheim. Dit vooral indien gekozen zou worden voor een optie om de gegevens (toch) als persoonsgegevens aan te merken. Ook is voorstelbaar dat nadere voorschriften over informatiebeveiliging gegeven worden. Dit eventueel overeenkomstig artikel 2 van de Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg.

6.5.6 De rol en positie van patiënten ten aanzien van het implantatenregister

Ook in de tweede fase verdient het voorkeur dat patiënten geïnformeerd worden over het bestaan van het implantatenregister en de gegevens die daarin opgenomen worden. Daarbij is voorstelbaar dat zorgaanbieders en de zorgverleners patiënten, bij het informeren zoals aangegeven is in onderdeel 6.4, tevens informeren over het implantatenregister en aangeven welke gegevens opgenomen zullen worden in het implantatenregister.

Indien gekozen zou worden voor een optie om de gegevens (toch) als persoonsgegevens aan te merken, is het verplicht deze informatie aan patiënten te verstrekken.

Indien gekozen zou worden voor een optie om de gegevens (toch) als persoonsgegevens aan te merken, is het tevens een optie om ten aanzien van de rechten van patiënten een regeling te treffen op de voet van de regeling in artikel 7.1.2.2, lid 3, van de Jeugdwet en daarbij de zorginstellingen als de verantwoordelijke aan te merken.

7 Enkele specifieke issues bij de traceerbaarheid van patiënten

7.1 Schets van de problematiek bij de traceerbaarheid van patiënten

Een specifiek onderwerp is de traceerbaarheid van de patiënt en de inhoud van de gegevensset in het implantatenregister in verband met bijvoorbeeld het ophouden van het bestaan van een zorgaanbieder of bij bijvoorbeeld verhuizing van een patiënt naar het buitenland.

De huidige inrichting in 2015 en de latere overgang naar een implantatenregister met een wettelijke regeling, zijn erop gebaseerd dat de zorgaanbieders zelf de betrokken patiënten traceren en benaderen. De voorziene dataset die in het implantatenregister vastgelegd is daarbij zodanig dat het met die dataset niet mogelijk is om de individuele patiënt te identificeren. Een dergelijke opzet kan bij de latere traceerbaarheid van individuele patiënten tot de volgende problemen aanleiding geven:

- er is geen zorgaanbieder meer die op basis van de gegevens uit het implantatenregister de patiënt kan traceren. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als een zorgaanbieder niet meer bestaat en de eerdere registratie van implantaten ook niet meer bestaat of traceerbaar is.
- er is weliswaar een zorgaanbieder die de patiënt zou dienen te traceren, maar het blijkt voor die zorgaanbieder niet mogelijk te zijn om de patiënt inderdaad te traceren of te bereiken. Hierbij kan er (in theorie) sprake zijn van drie situaties:
 - de zorgaanbieder blijkt niet in staat te zijn om vast te stellen welke patiënt een implantaat heeft ontvangen (omissie in de registratie)
 - de zorgaanbieder blijkt niet in staat te zijn om bereikbaarheidsgegevens van de patiënt te achterhalen (omissie in de registratie)
 - het blijkt niet mogelijk te zijn om de patiënt met de (nog) aanwezige gegevens te bereiken (verhuizing patiënt).

De hierboven aangegeven situaties leiden tot de volgende vragen:

- 1) Dient de dataset van het implantatenregister uitgebreid te worden met gegevens die de identificeerbaarheid van de patiënt mogelijk maken?
- 2) Dient de dataset van het implantatenregister uitgebreid te worden met gegevens die de bereikbaarheid van de patiënt mogelijk te maken?
- 3) Dient er aanvullende wetgeving te komen die het verkrijgen van informatie over de bereikbaarheid van de patiënt mogelijk maakt?

7.2 Traceerbaarheid van patiënten in fase 1

In de eerste fase lijkt het mogelijk te zijn dat wetenschappelijke verenigingen in bepaalde urgente gevallen gebruik maken van de gegevens die in hun registraties opgeslagen zijn om de

identiteit van bepaalde patiënten alsnog te kunnen achterhalen en daarbij rechtstreeks aanvullende gegevens verstrekken aan een zorginstelling of beroepsbeoefenaar.

Hierbij kan een werkwijze gehanteerd worden dat de zorginstellingen een lijst met gegevens aan de IGZ of de wetenschappelijke verenigingen leveren van patiënten die (toch) niet identificeerbaar zijn. De wetenschappelijke verenigingen kunnen dan rechtstreeks aanvullende gegevens verstrekken. Ook is het mogelijk dat beroepsbeoefenaren de reeds bestaande toegangsmogelijkheid die ze in verband met de vulling van de wetenschappelijke registraties reeds hebben, in dergelijke gevallen ook gebruiken om patiënten alsnog te kunnen identificeren bij mogelijke problemen met implantaten.

Het is zeer wel voorstelbaar dat de dan bestaande situatie een rechtvaardiging oplevert om de versleutelde gegevens over patiënten (toch) te ontsleutelen in verband met de individuele patiëntveiligheid. Het kan immers gaan om ernstige problemen met bepaalde implantaten die noodzaken tot behandeling van de patiënt. Dit dan in gevallen dat een zorginstelling niet meer bestaat of blijkt dat een zorginstelling zelf een patiënt (onverhoopt) toch niet kan identificeren.

Het verdient aanbeveling om te bezien of en in welke mate de wetenschappelijke verenigingen in het geval een zorginstelling niet meer bestaat of het voor een zorginstelling niet mogelijk blijkt om een patiënt te traceren, uit hun registraties rechtstreeks (zonder tussenkomst van bijv. de IGZ) aanvullende gegevens aan een zorginstelling of beroepsbeoefenaar zouden kunnen verstrekken ten behoeve van het (alsnog) kunnen identificeren van patiënten, dan wel dat beroepsbeoefenaren hun ter vulling van de registraties reeds bestaande toegangsmogelijkheid, in dergelijke gevallen ook gebruiken om zelf aanvullende gegevens ter identificatie van patiënten te verkrijgen uit de wetenschappelijke registraties. In dergelijke individuele en dringende situaties kan het aanvaardbaar zijn om de gegevens van de wetenschappelijke verenigingen te gebruiken en deze ten behoeve daarvan te ontsleutelen. Het kan, zoals gezegd, immers gaan om ernstige problemen met bepaalde implantaten die noodzaken tot behandeling van de patiënt.

Ingeval een zorginstelling niet meer bestaat, is het wellicht mogelijk dat de wetenschappelijke verenigingen, dan wel de (mogelijk) door een door hen op te richten Raad, een vervangende zorginstelling vaststellen die vervolgens zorg draagt voor het traceren, informeren en, zo nodig, behandelen van patiënten. Dit 'aanwijzen' van een 'vervangende zorginstelling' zou daarbij bij voorbeeld plaats kunnen vinden in overleg met de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Zelfstandige Particuliere Klinieken Nederland (ZKN).

Indien het in bepaalde gevallen voor een zorginstelling niet of niet meer mogelijk is om aan de hand van de eigen registraties voldoende actuele bereikbaarheidsgegevens van de patiënt te achterhalen, is voorstelbaar dat met gebruik van andere gegevensverzamelingen het wel mogelijk zal zijn om bereikbaarheidsgegevens te achterhalen. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de huisartsenregistratie waarin ook patiënten opgenomen zijn, aan de verzekerdenadministratie die namens zorgverzekeraars door VECOZO gevoerd wordt of eventueel zelfs het LSP. Daarnaast is voorstelbaar dat zorginstellingen ter vaststelling van de identiteit op basis van de Wet gebruik BSN in de zorg, het BSN-nummerregister raadplegen.

Hoewel op voorhand geen definitief oordeel gegeven kan worden, kan aangenomen worden dat het gebruik van dergelijke andere gegevensverzamelingen in een concreet en urgent geval toelaatbaar zal zijn. In die zin lijkt er thans geen (directe) aanleiding te zijn voor nadere voorzieningen of regelgeving om bereikbaarheidsinformatie van patiënten te kunnen verzamelen.

7.3 Traceerbaarheid van patiënten in fase 2

In de tweede fase kan er ook sprake zijn van rechtstreekse levering van gegevens aan het implantatenregister door zorginstellingen of behandelaars. Daarbij zullen er dan geen registraties van wetenschappelijke verenigingen zijn die eventueel aangewend zouden kunnen worden ingeval bijvoorbeeld een zorginstelling niet meer bestaat of een zorginstelling de patiënt toch niet kan traceren.

Voor wat de tweede fase betreft, verdient het aanbeveling nader onderzoek te doen of het noodzakelijk is (in bepaalde gevallen) eventueel aanvullende gegevens vast te leggen. Dit zou ertoe kunnen leiden dat (alsnog) extra gegevens over patiënten, in al dan niet versleutelde vorm, vastgelegd worden in het implantatenregister. Zo nodig kan daarbij de inschakeling van een TTP plaatsvinden. In dat geval zou voor dergelijke gegevens extra een specifieke wettelijke bepaling vereist zijn.

Voor het in voorkomende gevallen door zorginstellingen gebruiken van gegevens uit andere gegevensverzamelingen als het een zorginstelling niet of niet meer mogelijk is om voldoende actuele bereikbaarheidsgegevens van de patiënt te achterhalen, wordt verwezen naar de opmerkingen in onderdeel 7.2.

BIJLAGE 1 | Overzicht basisdocumenten

Het rapport *Registratie van implantaten in Nederland, Inventarisatie en pilot* van het RIVM van 27 november 2014 (rapport 2014-0089)

Het *Toetsmodel Privacy Impact Assessment (PIA) Rijksdienst* van 24 juni 2013, Bijlage bij TK, 26 643, nr. 282

De Brief van de minister voor Wonen en Rijksdienst en van de staatssecretaris van VenJ van 21 juni 2013 over het *verplicht gebruik van het Toetsmodel PIA Rijksdienst* (TK, 26 643, nr. 282)

Het advies van het Cbp van 5 maart 2103, z2012-00847, over het concept Toetsmodel Privacy Impact Assessment

De Motie Elissen en Gesthuizen van 13 oktober 2011 over *privacy by design en safety by design bij de ontwikkeling van nieuwe ICT-projecten* (TK, 26 643, nr. 203)

De Motie Franken van 17 mei 2011 over *het uitvoeren van een PIA in het kader van wetgeving* (EK, 31 051, nr. D)