AUTORITEIT
PERSOONSGEGEVENS

Autoriteit Persoonsgegevens
Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag
Bezuidenhoutseweg 30, 2594 AV Den Haag
T 070 8888 500 - F 070 8888 501
autoriteitpersoonsgegevens.nl

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer dr. E.J. Kuipers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2 4 JAN. 2021

Datum	Ons kenmerk	Uw brief van
20 januari 2021	z2021-11045	2 juni 2021
	Contactpersoon	Uw kenmerk
	[redacted]	2350937-1007631 PZo

Onderwerp
Advies over het concept voor een wetsvoorstel Wet kwaliteitsregistraties zorg

Geachte heer Kuipers,

Bij brief van 2 juni 2021 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) geraadpleegd over het concept voor eens wetsvoorstel Wet kwaliteitsregistraties zorg (hierna: het concept).

De AP heeft bezwaar tegen de wijze waarop besluitvorming over verplichte registraties wordt voorzien en adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij dit is weggenomen.

Hoofdlijn

- Of een bepaalde kwaliteitsregistratie uit oogpunt van de AVG verplicht mag worden is afhankelijk van de afwegingen bij het besluit dat het Zorginstituut neemt.
- volgens dit wetsvoorstel daarvoor te hanteren procedures en maatstaven zijn daarom van groot belang.
- uit de wetstekst blijkt echter niet welk doel een verplichte kwaliteitsregistratie moet dienen.
- daarnaast wordt een belangrijke rol voorzien voor draagvlak als maatstaf en voor toetsing in een tweetal door belanghebbende partijen beheerste private commissies die niet nader wettelijk geregeld zijn.
- zo is onvoldoende gewaarborgd dat het besluit van het Zorginstituut ook tegemoetkomt aan de eis uit de AVG dat de kwaliteitsregistratie noodzakelijk is in het algemeen belang.
- Het wetsvoorstel stelt geen eisen aan aard en/of rechtsvorm van degene die een verplichte kwaliteitsregistratie houdt. Dat lijkt ook een risico.

Datum
20 januari 2021

Ons kenmerk
z2021-11045

Strekking van het concept

Het concept strekt tot het kunnen instellen van verplichte kwaliteitsregistraties op bepaalde terreinen in de zorg. Een kwaliteitsregistratie beoogt verzameling, gegevensopslag en verdere verwerking van gegevens over een welomschreven cliëntenpopulatie om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren. De kwaliteitsregistraties dienen daarmee het algemeen belang van borging en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Zorgaanbieders moeten gepseudonimiseerd patiëntgegevens aanleveren als een bepaalde kwaliteitsregistratie eenmaal is opgenomen in een door Zorginstituut Nederland bij te houden register. Met deze verplichting wordt de geheimhoudingsplicht van zorgaanbieders doorbroken en wordt een uitzondering gemaakt op het beginselverbod op verwerking van bijzondere persoonsgegevens.

Dit wetsvoorstel wijst niet de concrete verplichte kwaliteitsregistraties aan, maar geeft het Zorginstituut - een bestaand zelfstandig bestuursorgaan - de taak te beoordelen of een aanvraag tot opname van een kwaliteitsregistratie in het daarvoor ingestelde register moet worden gehonoreerd. In de praktijk wordt daarbij een belangrijke rol voorzien voor twee privaatrechtelijk georganiseerde externe governancecommissies.

Vooralsnog is de reikwijdte van het wetsvoorstel beperkt tot medisch specialistische zorg (niet zijnde geneeskundige geestelijke gezondheidszorg), beoogd is echter het bieden van een fundament voor alle kwaliteitsregistraties in de zorg die als doel hebben het 'leren en verbeteren'. Kwaliteitsregistraties zijn niet nieuw[1], het inzicht dat deze ondanks pseudonimisering een wettelijke basis vereisen wel.[2] Eerder is al een wetsvoorstel ingediend voor registraties met betrekking tot verslavingszorg (LADIS) en voor Landelijke Trauma Registratie (LTR).

Advies

1. Besluitvorming over verplichte kwaliteitsregistraties

De toelichting zet uiteen dat het om de kwaliteit van zorg te borgen en permanent te blijven verbeteren belangrijk is om zorgverleners in staat te stellen van elkaar te leren. Daarnaast is het bieden van keuze-informatie aan cliënten ten behoeve van het 'samen beslissen' in de spreekkamer van belang. Goede en eenduidige registratie van de kwaliteit van zorg is daarvoor cruciaal en kwaliteitsregistraties hebben daarbij een belangrijke functie, aldus de toelichting.[3] Deze functie kan niet goed worden vervuld door gebruik te maken van geanonimiseerde gegevens omdat de resultaten van behandelingen van patiënten in tijd en volgorde dan niet meer kunnen worden gevolgd. Het vragen van toestemming voor verwerking van de gegevens leidt tot onvolledige en daardoor minder representatieve registratie waardoor conclusies niet of minder betrouwbaar zijn.[4] Omdat verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens in tegenstelling tot geanonimiseerde gegevens onder de AVG nog steeds geldt als verwerking van -in dit geval bijzondere - persoonsgegevens is een wettelijke grondslag volgens de toelichting de enige

[1] Er is sprake van een 'organisch gegroeid registratielandschap' (Toelichting, par 2.2.2.)
[2] Toelichting, paragraaf 2.2.
[3] Toelichting, paragraaf 2.1.
[4] Toelichting, par 3.1.

mogelijkheid om rechtmatig verplichte kwaliteitsregistraties te kunnen inrichten die aan de doelstelling beantwoorden.[5]

De AP is van oordeel dat voldoende aannemelijk is gemaakt dat een specifieke kwaliteitsregistratie in bepaalde gevallen noodzakelijk kan zijn uit oogpunt van 'het in het algemeen belang waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg'. In die gevallen kan volgens de AVG dus ook een uitzondering worden gemaakt op het beginselverbod op verwerking van bijzondere persoonsgegevens.[6] Ook kan doorbreking van het beroepsgeheim daarvoor dan gerechtvaardigd zijn.

Het wetsvoorstel bepaalt zelf echter niet voor welke kwaliteitsregistraties dit concreet geldt, maar voorziet in een bevoegdheid voor het Zorginstituut hierover een besluit te nemen. Dat betekent dat de aanvaardbaarheid van verplichting van een specifieke kwaliteitsregistratie geheel afhangt van de toetsing van een aanvraag voor registratie door het Zorginstituut en van de daarbij gehanteerde maatstaven en procedures.

Deze zijn daarmee van wezenlijk belang; alleen als het Zorginstituut terecht bepaalt dat noodzaak in het kader van het algemeen belang vaststaat (door toepassing van adequate maatstaven en procedures) is een uitzondering op het beginselverbod op verwerking van bijzondere persoonsgegevens voorhanden, alleen dan is aanvaardbaar dat de geheimhoudingsverplichting van de zorgaanbieder wordt doorbroken en alleen dan is een wettelijke grondslag een goede basis voor de verwerking.[7]

De AP is van oordeel dat het wetsvoorstel op dit punt te kort schiet:

(i.) het doel van het verplicht verwerken van persoonsgegevens voor kwaliteitsregistraties is onvoldoende welbepaald en uitdrukkelijk in het wetsvoorstel zelf omschreven om een goede toetsingsmaatstaf te kunnen zijn voor het besluit van het Zorginstituut;
(ii.) voorgesteld wordt draagvlak bij relevante partijen in de zorg een belangrijk criterium te laten zijn voor het al dan niet verplicht stellen van een bepaalde registratie. Als zodanig kan dit echter niet een criterium zijn dat meeweegt in de vraag of er objectief gezien sprake is van voldoende noodzaak uit oogpunt van algemeen belang, zoals de AVG eist;
(iii. en iv.) de vrijblijvende private vormgeving van betrokkenheid van externe deskundigen en/of belanghebbenden biedt onvoldoende waarborgen voor besluitvorming met een goede toets aan de AVG eisen.

Toelichting

(ad i.) Het concept geeft een aantal toetsingscriteria waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen. Gerelateerd aan de noodzaak uit oogpunt van algemeen belang bepaalt het concept echter in hoofdzaak slechts dat de kwaliteitsregistratie moet voldoen aan 'de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit'.[8] Ongenoemd blijft zo *in relatie tot welk doel* getoetst moet worden aan deze eisen. Zodoende ontbreekt in feite de hoofdnorm voor het bepalen van de vraag of een bepaalde registratie een verplichte

[5] Toelichting, paragraaf 2.2.1.
[6] Artikel 9, eerste lid, onder i, van de AVG.
[7] Art. 9, tweede lid, onder i, AVG, art 7:457 BW, resp. art 6, derde lid, AVG.
[8] Artikel 11n, eerste lid, onder b.

registratie moet worden of niet. Noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit laten zich immers niet op zichzelf vaststellen en bieden feitelijk geen onderscheidend criterium als niet duidelijk is in relatie tot welk doel - hoe abstract eventueel ook -de noodzaak moet worden vastgesteld. De AVG eist ook een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doel voor het verwerken van persoonsgegevens.[9] Het is daarom noodzakelijk de doelstellingen niet alleen in de toelichting te noemen ('meten en verbeteren', 'samen beslissen') maar ook in wetstekst een zo duidelijk mogelijk handvat te geven welk doel door een kwaliteitsregistratie in voldoende mate gediend moet worden om opneming als verplichte kwaliteitsregistratie in het register noodzakelijk te laten zijn.[10] Dit maakt de opneming toetsbaar en in bepaalde mate ook voorspelbaar.

(ad ii.) De toelichting zet uiteen dat het Zorginstituut een aanvraag onder meer zal toetsen op het voldoen aan de aanwezigheid van draagvlak bij relevante organisaties van zorgaanbieders, zorgverleners, cliënten en zorgverzekeraars. De voorwaarde uit oogpunt van de AVG om een verplichte registratie langs deze lijnen in het leven te mogen roepen is echter 'noodzaak in het algemeen belang'.[11] Het gaat daarbij om een objectieve toets die naar het oordeel van de AP een heel andere benadering vraagt dan het vinden van voldoende 'draagvlak'. Draagvlak gaat niet over het algemeen belang, maar geeft hoogstens een indicatie over de mate waarin collectieve belangen worden gediend dan wel of er bezwaren leven. Gebrek aan draagvlak kan gebaseerd zijn op inhoudelijke bezwaren van deskundigen. In dat geval dienen die bezwaren als zodanig betrokken te worden bij de voorbereiding van het besluit en niet het gebrek aan draagvlak op zichzelf. Omgekeerd horen argumenten voor een kwaliteitsregistratie op zichzelf gewogen te worden en niet het draagvlak dat mogelijk als gevolg van die argumenten bestaat. Een objectieve toets aan noodzaak in relatie tot het doel van de verplichtstelling onderscheidt zich wezenlijk van de vraag of bepaalde partijen in een bepaalde mate een bepaalde kwaliteitsregistratie wenselijk achten.

In deze opzet ontstaat het risico dat er kwaliteitsregistraties komen die voldoende partijen graag willen, maar waarvan de objectieve noodzaak minder duidelijk is of niet voldoende getoetst is.[12] Uit oogpunt van gegevensbescherming ontstaat dan een rechtmatigheidsrisico. De AP taxeert dit risico in deze context ook als aanzienlijk; de vormgeving van de besluitvorming lokt immers een sterke nadruk op draagvlak uit. Blijkens de toelichting is draagvlak niet alleen een formeel criterium, maar wordt in de praktijk ook een belangrijke - feitelijk mogelijk doorslaggevende - rol voorzien voor twee commissies die zijn opgericht door (en dus beheerst worden door) belanghebbende partijen. Indien beide commissies unaniem tot een positief oordeel komen is het de bedoeling dat het Zorginstituut zich in de praktijk kan verlaten op die adviezen.[13] Volgens het breed onderschreven rapport dat ten grondslag ligt aan de beoogde governance houdt Zorginstituut Nederland een overzicht ('register') bij van 'door veldpartijen toegelaten Kwaliteitsregistraties' en heeft het (slechts) een rol 'bij eventuele escalatie'.[14] Op deze wijze is geenszins gegarandeerd dat het Zorginstituut in alle gevallen voldoende toekomt aan een objectieve toets aan noodzaak in het algemeen belang. Gelet op de ingrijpendheid van de verwerkingen die aan de orde zijn

[9] Artikel 5, eerste lid, onder b.
[10] Artikel 5, eerste lid, onder b en artikel 6, derde lid, AVG.
[11] Artikel 9, tweede lid, onder i, van de AVG.
[12] Omgekeerd geldt dat indien draagvlak op zichzelf meeweegt ook denkbaar is dat registraties er bij gebrek aan draagvlak niet komen, terwijl ze wel noodzakelijk zijn. Dat is uit oogpunt van persoonsgegevensbescherming niet bezwaarlijk, maar zou voor de kwaliteit van gezondheidszorg dan een slechte zaak zijn.
[13] Toelichting, par. 1.1 en 4.2.
[14] Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 248, nr. 323.

moet het Zorginstituut als bestuursorgaan zelf volledig instaan voor de afweging in het algemeen belang en daarmee voor de AVG conformiteit van elke verplichte kwaliteitsregistratie.

Om deze verantwoordelijkheid te kunnen nemen en deze complexe afwegingen goed te kunnen maken is aannemelijk dat het Zorginstituut behoefte heeft aan deskundigheid (iii.) en mogelijk ook aan inzicht in af te wegen belangen (iv.).

(ad iii.) Vaststellen of een bepaalde kwaliteitsregistratie in een bepaalde vorm voldoende meerwaarde heeft om noodzakelijk te zijn uit oogpunt van kwaliteit van de zorg vraagt ongetwijfeld veel specifieke kennis van de betrokken sector. Omdat het om heel verschillende terreinen gaat is goed voorstelbaar dat het betrekken van externe onafhankelijke deskundigheid ten behoeve van de noodzaak toets noodzakelijk is. Dat kan op een goed gewaarborgde wijze worden georganiseerd door middel van (ad hoc of structurele) adviescommissie met onafhankelijke deskundigen in de zin van afdeling 3.3 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Uit de toelichting volgt echter dat 'met partijen is afgesproken dat zij gezamenlijk twee externe governance commissies zullen oprichten, die zowel de toetsing van de aanvraag van de verwerkingsverantwoordelijke voor een kwaliteitsregistratie tot opname van een kwaliteitsregistratie in het daarvoor ingestelde register uitvoeren als daarover aan het Zorginstituut advies uitbrengen.' Ook volgt uit de toelichting dat deze in de praktijk belangrijke commissies geen formele wettelijke status krijgen 'omdat de invulling daarvan privaat wordt georganiseerd'.[15]

De AP is van oordeel dat het bestuursorganen niet zonder meer vrijstaat om ter voorbereiding van een belangrijk en ingrijpend publiekrechtelijk besluit zo intensief gebruik te maken van door private partijen opgerichte en beheerste commissies. Dat geldt zeker als met publiekrechtelijke waarborgen omklede alternatieven beschikbaar zijn. En a fortiori als een objectieve toets aan het algemeen belang cruciaal is voor de rechtmatigheid van het besluit uit oogpunt van de AVG, zoals hier het geval is. Hoe goed de commissies in de praktijk mogelijk ook functioneren, kennelijk wordt niet beoogd de in het bestuursrecht normale regels die om goede redenen gelden tussen adviseur en bestuursorgaan, over de verhouding tussen advies en besluit, over het betrekken en wegen van belangen, over inrichting, openbaarheid, onafhankelijkheid, bezoldiging ed. van toepassing te laten zijn. In de praktijk betekent dit dat het risico groot is dat de toetsing van de noodzaak tot opneming en dus het bij uitzondering mogen verwerken van persoonsgegevens de facto wordt overgelaten aan belanghebbende private partijen. In combinatie met de nadruk op draagvlak als formeel criterium acht de AP deze 'governance' uit oogpunt van het waarborgen van AVG conformiteit onvoldoende.[16]

(ad iv.) Een besluit van het Zorginstituut om over te gaan tot opneming in de registratie van een voortaan verplichte kwaliteitsregistratie heeft ingrijpende gevolgen voor veel belanghebbenden. Zo zullen mogelijk vele zorgverleners veel gegevens van hun patiënten moeten laten pseudonimiseren en aanleveren. Voorstelbaar is dan ook dat bij een besluit tot registratie naast een toets aan noodzaak in het algemeen belang rond de vormgeving nog de nodige belangen moeten worden afgewogen. Afhankelijk van de feitelijke samenstelling en werkwijze van de commissies is in de praktijk mogelijk in meer of mindere mate

[15] Toelichting, paragraaf 4.2.

[16] Een aanvrager kan in deze opzet de commissies formeel ook negeren nu raadpleging daarvan wettelijk niet als voorwaarde voor een geldige aanvraag geldt.

sprake van goede representatie van alle belangen, maar *waarborgen* daarvoor zijn er in deze opzet niet.[17] Indien belangen gewogen moeten worden die het Zorginstituut niet zelf al kent of kan overzien moet daarin op een transparante en gewaarborgde (Awb conforme) wijze worden voorzien.[18]

De AP adviseert:
(i.) het doel van een verplichte kwaliteitsregistratie in de wetstekst op te nemen;
(ii.) draagvlak als criterium voor registratie te schrappen;
(iii.) het betrekken van onafhankelijke deskundigheid te organiseren met behulp van één of meer permanente of ad hoc adviescommissies in de zin van de Awb;
(iv.) in inzicht in af te wegen belangen bij de besluitvorming zo nodig te voorzien door middel van een wettelijke procedure die waarborgt dat alle in aanmerking komende belangen transparant gewogen worden.

2. Eisen aan aard, organisatie en/of rechtsvorm van de registratiehouder

Het concept bevat de nodige eisen aan de kwaliteitsregistratie zelf en bepaalt daarbij dat de aanvraag gedaan wordt door de verwerkingsverantwoordelijke. Het concept bepaalt echter niet wie of wat verwerkingsverantwoordelijkheid kan dragen voor kwaliteitsregistraties. Gelet op het potentieel gevoelige karakter en het gegeven dat er sprake is van een 'organisch gegroeid registratielandschap'[19] lijken eisen aan aard of rechtsvorm van de registratiehouder zelf wel aangewezen. In deze opzet kan in theorie immers iedereen als registratiehouder een aanvraag indienen, ook bijvoorbeeld partijen met grote commerciële belangen, in het buitenland gevestigde partijen of partijen waarbij twijfel kan bestaan over professionaliteit, governance , financiering ed.

Het ligt naar het oordeel van de AP voor de hand dit type activiteiten te organiseren in een rechtspersoon zonder winstoogmerk die krachtens statutaire bepalingen ook alleen het belang van een goede kwaliteitsregistratie nastreeft en die aannemelijk kan maken in elk geval gedurende een aantal jaar daarvoor te beschikken over een goed gefinancierde en professionele organisatie. In elk geval zou gewaarborgd moeten zijn dat organisaties met (ook) andere - in het bijzonder commerciële - belangen niet in de verleiding kunnen komen ook die belangen met de kwaliteitsregistratie te dienen.

De AP adviseert het wetsvoorstel aan te vullen met eisen aan aard en/of vorm van de registratiehouder of in de toelichting uiteen te zetten hoe gewaarborgd is dat aanvragers solide zijn en dat ongewenste vermenging van belangen zich niet voor kan doen.

3. Toepasselijke uitzonderingsgrond beginselverbod verwerking bijzondere persoonsgegevens

De AVG bevat een uitzonderingsgrond voor het met een wettelijke grondslag mogen verwerken van

[17] Aan een aantal aspecten is wel gedacht, uit het rapport 'Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance' blijkt bijv. dat - tijdelijk - een onafhankelijke voorzitter is voorzien (Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 248, nr. 323).
[18] Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan het van toepassing verklaren van de Uniforme voorbereidingsprocedure van Afdeling 3.4 van de Awb of een commissie met waarborgen voor representativiteit.
[19] Toelichting, par. 2.2.2.

bijzondere persoonsgegevens specifiek in het belang van 'het waarborgen van hoge kwaliteit van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.[20] Deze uitzondering (onderdeel i.) lijkt bij uitstek van toepassing gelet op de doelstellingen van dit wetsvoorstel. De toelichting noemt deze grond ook, maar stelt een andere uitzonderingsgrond uit de AVG voorop namelijk de noodzakelijke verwerking voor het 'beheren van gezondheidszorgstelsel- en diensten' (onderdeel h).[21]

De AP is van oordeel dat het uitgangspunt moet zijn dat de verordeningswetgever in de systematiek van artikel 9 AVG beoogd heeft de toepasselijke uitsluitingsgronden zo te formuleren dat materieel geen overlap tussen de verschillende uitzonderingsgronden ontstaat. In beginsel moet er daarom van uitgegaan worden dat een bepaald concreet onderwerp slechts onder één bepaalde concrete uitzonderingsgrond valt. In elk geval dient de meest toepasselijke bepaling te worden benut. De AP is vooralsnog van oordeel dat dat in deze context de uitzondering is die specifiek ziet op kwaliteit van de gezondheidszorg. Het vooropzetten van een andere uitzonderingsgrond roept daarbij ook de vraag op of wellicht beoogd wordt nog andere doelstellingen met betrekking tot het beheer te gaan dienen en zo ja welke dit dan zijn. Indien beoogd is kwaliteitsregistraties bijvoorbeeld op zichzelf een doel in de sfeer van bekostiging van de gezondheidszorg te laten dienen, zou dit expliciet en zorgvuldig moeten worden gemotiveerd, onderscheiden van kwaliteit van de zorg als doelstelling.

De AP adviseert de verwijzing naar de op beheer gerichte uitzondering (onderdeel h) te schrappen of de toepasselijkheid daarvan nader uiteen te zetten mede in relatie tot hetgeen al valt onder de uitzondering, gericht op kwaliteit (onderdeel i.) en de doelomschrijving in de wetstekst dan daarmee in lijn te brengen.

4. Persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken en genetische gegevens

Het concept biedt nadrukkelijk de ruimte voor het verwerken in kwaliteitsregistraties van genetische gegevens en persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken.[22] De verwerking van die bijzondere persoonsgegevens is in de AVG in beginsel verboden vanwege de bijzondere gevoelige aard ervan en de mogelijk ingrijpende gevolgen. Uit de toelichting blijkt niet waarom dit voor kwaliteitsregistraties toch nodig is, in welke gevallen dit aan de orde is en dat in algemene zin deze mogelijkheid is afgewogen tegen de impact ervan.

De AP adviseert de toelichting op dit punt aan te vullen.

5. Pseudonimisering

De registratiehouder mag slechts persoonsgegevens verwerken als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd.[23] Op grond van artikel 11n, tweede lid, van het concept kunnen bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld met betrekking tot artikel 11o, tweede lid. Volgens artikel 11p, derde lid, van het concept moet een zorgaanbieder pseudonimisering toepassen alvorens de gegevens te verstrekken aan de registratiehouder.

[20] Artikel 9, tweede lid, onder i, van de AVG.
[21] Toelichting, paragraaf 5.4. Het gaat dan om de grond, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel h, van de AVG.
[22] Artikel 11n, eerste lid, onder f.
[23] Artikel 11o, tweede lid, van het concept.

De delegatiegrondslag in artikel 11n, tweede lid, is facultatief geformuleerd. Gelet op het belang van de wijze van toepassing van pseudonimisering op de (bijzondere) persoonsgegevens van zorgcliënten ligt een imperatieve formulering van deze bepaling meer voor de hand.

De AP adviseert om de delegatiebepaling in artikel 11n, tweede lid, van het concept imperatief te formuleren en in dat artikel op te nemen dat ook ten aanzien van de wijze van pseudonimiseren door de zorgaanbieders bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld.

6. Rechten van betrokkenen

De toelichting stelt dat door dit wetsvoorstel er niets verandert in de rechten van betrokkenen.[24] In het wetsvoorstel wordt weliswaar niet voorzien in een inperking van de rechten van betrokkenen, maar omdat een registratiehouder slechts gepseudonimiseerde gegevens verwerkt, kan deze zich beroepen op de onmogelijkheid betrokkene te identificeren.[25] Per saldo is hiervan het gevolg dat betrokkenen hun rechten niet jegens de registratiehouder kunnen uitoefenen. De AP mist in dit verband een passage over de wijze waarop in dit verband voorzien wordt betrokkenen feitelijk adequaat te informeren over de verwerking van hun gegevens in een verplichte kwaliteitsregistratie.

De AP adviseert de toelichting op dit punt aan te vullen.

Openbaarmaking van het advies

De AP is voornemens dit advies na vier weken openbaar te maken op de website www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. Behoudens tegenbericht gaat zij ervan uit dat hiertegen geen bezwaar bestaat.

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

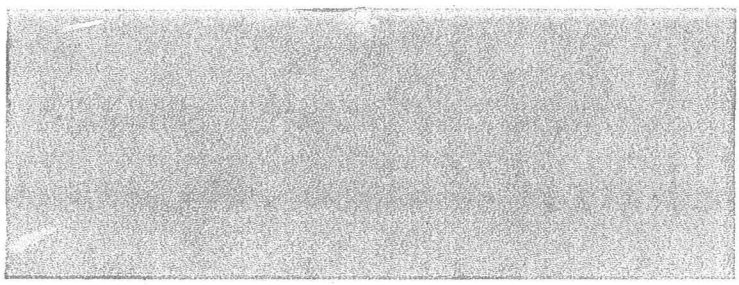
Voorzitter

[24] Toelichting, paragraaf 5.6, blz. 21.
[25] Artikel 11, tweede lid, juncto artikel 12, tweede lid AVG.

AUTORITEIT
PERSOONSGEGEVENS

PostNL
Port Betaald
Port Payé
Pays-Bas

Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag



RX4CC #X83DKDXW00W0008#