

Proces beoordeling en besluitvorming deelname aan (kwaliteits)registraties

Adviesdocument voor zorgaanbieders

Zorgaanbieders krijgen regelmatig het verzoek van een registratiehouder om aan een (kwaliteits)registratie deel te gaan nemen. Dit roept de vraag op: Hoe beoordeel ik of mijn zorginstelling wel of niet moet gaan aanleveren aan deze registratie?

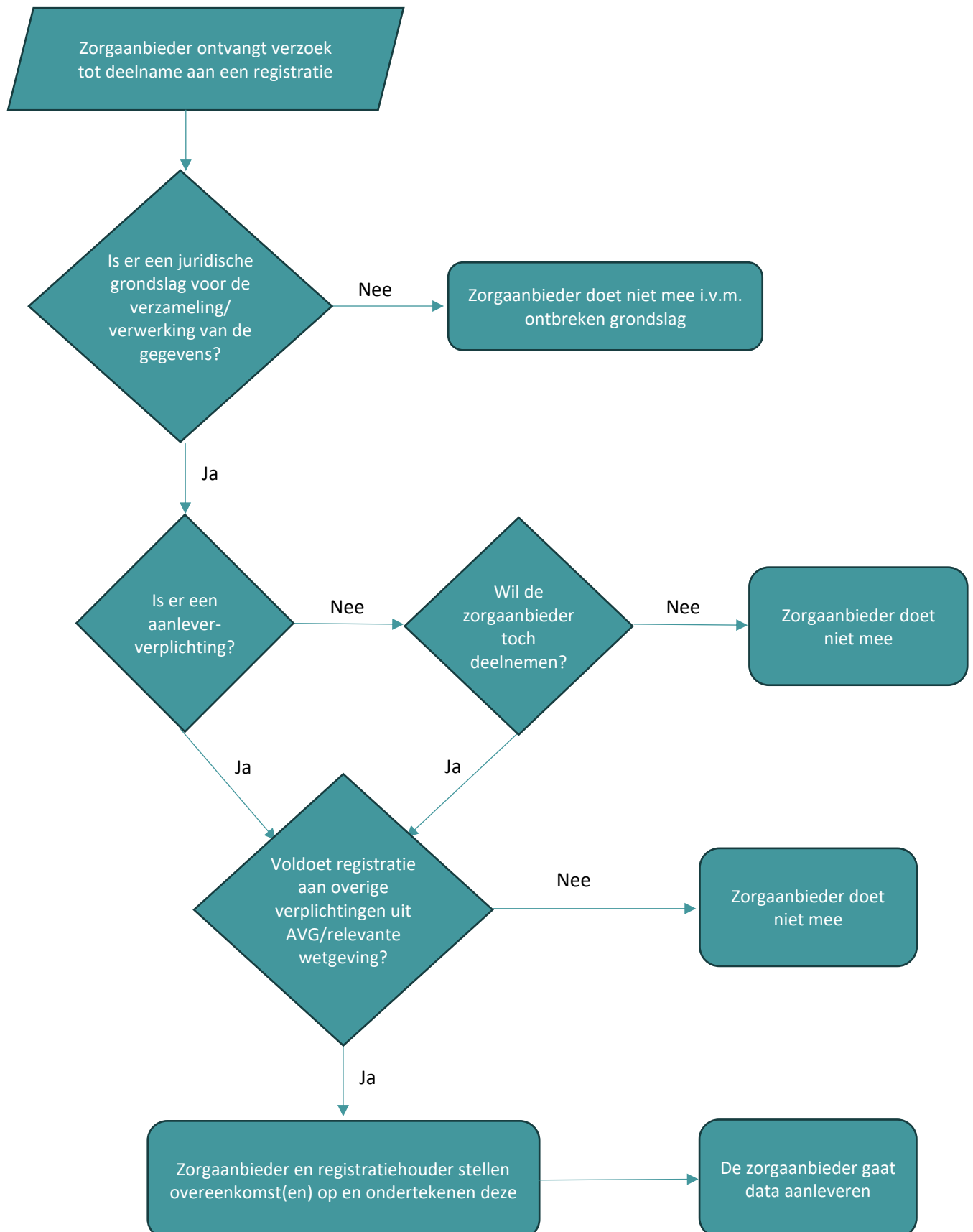
De NVZ, de NFU, ZKN en het Shared Service Center Data Governance (SSC-DG) hebben samen een proces uitgewerkt voor het beoordelen van zo'n deelnameverzoek. Deze beoordeling dient vóór (mogelijke) deelname uitgevoerd te worden.

Het stroomdiagram op pagina 2 geeft het beoordelings- en besluitvormingsproces stap voor stap weer. Het biedt daarmee houvast bij het maken van de afweging en helpt zorgprofessionals, kwaliteitsmedewerkers en juristen om gezamenlijk snel en gestructureerd tot een besluit te komen.

De verschillende stappen worden onder de afbeelding (vanaf pagina 3) verder toegelicht.

Heeft u vragen over dit document, neem dan contact op met het SSC-DG via 030 899 03 11 of info@ssc-dg.nl.

Stroomdiagram beoordelings- en besluitvormingsproces



Toelichting op de stappen uit het stroomdiagram

1. Ontvangst van een verzoek tot deelname (of eigen initiatief tot deelname)

Een registratiehouder doet een verzoek aan een zorgaanbieder om gegevens aan te leveren voor een (kwaliteits)registratie. De registratie kan bijvoorbeeld betrekking hebben op kwaliteit van zorg, behandelresultaten of (wetenschappelijk) onderzoek. De zorgaanbieder kan natuurlijk ook op eigen initiatief willen deelnemen aan een (kwaliteits)registratie. In beide gevallen gaat u door naar de volgende stap.

2. Is er een juridische grondslag voor de verzameling/verwerking van de gegevens?

Het is allereerst essentieel om na te gaan of er een juridische grondslag bestaat voor het verzamelen en verwerken van de gevraagde (persoons)gegevens. De juridische afdeling van de zorginstelling voert dit onderzoek uit.

Er zijn zes mogelijke grondslagen:

1. Toestemming van de betrokkene
2. Uitvoering van een overeenkomst of precontractuele maatregelen
3. Wettelijke verplichting
4. Bescherming van vitale belangen
5. Taak van algemeen belang of taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag
6. Behartiging van gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of een derde

In Bijlage 1 worden deze zes grondslagen verder toegelicht.

Vervolgstap op basis van de uitkomst:

- Wanneer er geen geldige grondslag is, dan adviseren wij om niet deel te nemen aan de registratie. Zonder juridische basis is het verwerken van persoonsgegevens namelijk niet toegestaan.
- Is er een geldige grondslag, ga dan door naar de volgende stap.

3. Is er een aanleververplichting?

Vervolgens dient er gekeken te worden of er een verplichting tot aanlevering geldt voor de desbetreffende (kwaliteits)registratie. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de kwaliteitsregistraties die opgenomen zijn in het landelijk register voor kwaliteitsregistraties van Zorginstituut Nederland, waarvoor de aanlevering van gegevens verplicht is op grond van de Wkkgz.

Vervolgstap op basis van de uitkomst:

- Zonder aanleververplichting is deelname vrijwillig, maar wel aan voorwaarden verbonden. Als de zorgaanbieder kiest voor deelname, ga dan door naar de volgende stap. Wordt besloten om niet deel te nemen, dan stopt het proces hier.
- Bij een aanleververplichting, waarbij de grondslag wettelijke verplichting is, is deelname verplicht. Ga dan verder naar de volgende stap.

Stap 3 t/m 5 wordt uitgevoerd met ondersteuning van de juridische afdeling.

4. Voldoet de registratie aan de overige verplichtingen uit de AVG/relevante wetgeving?

Een grondslag voor gegevensverwerking is niet de enige vereiste waaraan voldaan dient te worden voor deelname aan een registratie:

- Er dient aandacht te worden besteed aan de soort persoonsgegevens die worden verwerkt door de registratie. Registraties vragen vaak ook bijzondere categorieën van persoonsgegevens uit, zoals gegevens over gezondheid, genetische gegevens of gegevens waaruit ras of etnische afkomst blijkt. Voor de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens geldt een verbod (art. 9 lid 1 AVG). Dat verbod geldt niet wanneer er aan een van de voorwaarden uit artikel 9 lid 2 AVG is voldaan. De zorgaanbieder dient daarom de vraag te beantwoorden of er bijzondere categorieën van persoonsgegevens worden verwerkt door de registratie en, zo ja, of er voor de verwerking van die persoonsgegevens een uitzondering bestaat zoals bedoeld in artikel 9 lid 2 AVG.
- De overige verplichtingen uit de AVG, waaronder dataminimalisatie en het nemen van passende technische en organisatorische maatregelen voor een afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen.
- Het opvragen en/of uitvoeren van een DPIA kan wenselijk zijn, wanneer deelname aan een registratie een hoog risico voor de rechten en vrijheden van betrokkenen inhoudt.
- Ook kan er andere relevante wetgeving van toepassing zijn, zoals de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Wanneer er sprake is van andere relevante wetgeving, dient ook hierop een beoordeling plaats te vinden.

Vervolgstap op basis van de uitkomst:

- Als de registratie niet voldoet aan de overige verplichtingen uit de AVG en (indien van toepassing) andere relevante wetgeving, dan adviseren wij om niet deel te nemen aan de registratie.
- Als de registratie aan alle verplichtingen voldoet, dan gaat u door naar de volgende stap.

5. Ondertekenen van overeenkomst(en)

Vóórdat er daadwerkelijk (persoons)gegevens geleverd worden aan de registratie, dienen de benodigde overeenkomsten opgesteld en ondertekend te worden (door zowel de zorgaanbieder als de betreffende registratie). Na de ondertekening kan de zorgaanbieder overgegaan tot levering van de gegevens.

Bijlage 1: Uitwerking grondslagen

De eerste vraag die beantwoord dient te worden door zorgaanbieder, is de vraag of deelname aan de registratie rechtmatig is. De verwerking van persoonsgegevens dient daarvoor op ten minste één van de rechtsgronden uit artikel 6 lid 1 AVG gebaseerd te zijn. Dit worden ook wel verwerkingsgrondslagen genoemd. Er zijn in totaal zes verwerkingsgrondslagen, die hieronder worden toegelicht. Of er sprake is van één of meer van deze grondslagen en of aan de vereisten van (een van) de grondslagen wordt voldaan, kan beoordeeld worden door de **juridische afdeling** van de zorgaanbieder.

1. Toestemming van de betrokkene

Indien de betrokkene (bij registraties vaak de patiënt) toestemming heeft gegeven voor de verwerking van zijn gegevens, is dat een rechtmatige grondslag om gegevens te verwerken. Toestemming wordt gedefinieerd als elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt (art. 4 onderdeel 11 AVG). Toestemming dient te voldoen aan de eisen uit artikel 7 en 8 AVG; zie ook overwegingen 32, 42 en 43 AVG.

2. Uitvoering van een overeenkomst of precontractuele maatregelen

Een verwerking van persoonsgegevens is ook rechtmatig als deze noodzakelijk is om een overeenkomst uit te voeren waarbij de betrokkene partij is of om op verzoek van de betrokkene voorafgaand aan het aangaan van een overeenkomst maatregelen te nemen (overweging 40 AVG). Een beroep op deze grondslag is alleen mogelijk als de betrokkene zelf partij is bij de overeenkomst of als precontractuele maatregelen op verzoek van de betrokkene worden genomen (volgens de richtlijnen van de EDPB).

3. Wettelijke verplichting

Is de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk om aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust te voldoen, dan is de verwerking rechtmatig. De wettelijke verplichting moet worden vastgesteld op het niveau van de Unie of een lidstaat (art. 6 lid 3 AVG). In die wetgeving wordt ook het doel van de verwerking vastgesteld. Hierbij is het belangrijk om na te gaan of de verplichting tot gegevensverwerking geschikt is om de in de wet omschreven doelstellingen van algemeen belang te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om deze doelstellingen te bereiken. Tevens kan de wetgeving een nadere invulling geven aan de algemene voorwaarden waaraan de gegevensverwerking moet voldoen om rechtmatig te zijn, bijvoorbeeld het bepalen van een bewaartermijn. Overigens kan een op de verwerkingsverantwoordelijke rustende verplichting tot gegevensverwerking op grond van de wetgeving van landen buiten de EU als zodanig géén rechtsgrond vormen voor de gegevensverwerking.

Voorbeelden van registraties waarvoor een wettelijke verplichting als grondslag van toepassing is:

- Kwaliteitsregistraties die in het register van Zorginstituut Nederland zijn opgenomen. Er bestaat een wettelijke verplichting voor zorgaanbieders om gepseudonimiseerde gegevens aan te leveren aan de in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties (ingevolge artikel 11q Wkz jo. artikel 6 lid 1 sub c AVG). Welke kwaliteitsregistraties dit betreft, is online te raadplegen in het openbare register.
 - NB Op het moment van opstellen van dit document is de Wet kwaliteitsregistraties zorg nog niet in werking getreden. Indien een kwaliteitsregistratie verzoekt

(persoons)gegevens aan te leveren, is het advies om te informeren naar het definitieve advies van de IGC en DGC. Bij een positief advies kan de zorgaanbieder eventueel beginnen met de inrichting van de aanlevering. Meer over dit advies leest u op deze pagina.

- Registraties die uitvoering geven aan de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv), meer specifiek artikel 6 lid 3 Wbmv. Voorbeelden van zulke registraties zijn de Ablatieregistratie en de Transcatheter Hartklepinterventie Registratie van de NHR.

4. Bescherming van vitale belangen

Als verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor de bescherming van een belang dat essentieel is voor het leven van de betrokkene of dat van een andere natuurlijke persoon, dan kunnen persoonsgegevens rechtmatig worden verwerkt. Voorbeelden zijn verwerkingen van persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor humanitaire doeleinden, onder meer voor het monitoren van een epidemie en de verspreiding daarvan of verwerkingen in humanitaire noodsituaties, met name bij natuurrampen of door de mens veroorzaakte rampen (overweging 46 AVG).

5. Taak van algemeen belang of taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag

Een verwerking van persoonsgegevens is rechtmatig als deze noodzakelijk is voor de vervulling van een publieke taak van algemeen belang of uitoefening van openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd.

De publieke taak hoeft niet uitputtende geregeld te zijn in een wet in formele zin. Voldoende is dat de hoofdlijnen kenbaar zijn uit de sectorspecifieke wetgeving die op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is. Er kan worden volstaan met een samenstel van wettelijke regels die tezamen een publieke taak aanduiden (zie Tekst en Commentaar bij artikel 6 AVG, p. 80). Het doel van de verwerking dient noodzakelijk te zijn voor de invulling van een publieke taak. De wetgeving kan voorts een nadere invulling geven aan de algemene voorwaarden voor een rechtmatige gegevensverwerking (art. 6 lid 3 AVG), bijvoorbeeld door specificatie van het type persoonsgegevens.

Wanneer aan overheidsinstanties (zoals belastingautoriteiten of financiële marktautoriteiten) op grond van een wettelijke verplichting persoonsgegevens worden meegedeeld voor het vervullen van hun overheidstaak, mogen zij niet worden beschouwd als ontvangers indien zij persoonsgegevens ontvangen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van een bepaald onderzoek van algemeen belang, overeenkomstig het Unirecht of het lidstatelijke recht. Daarbij geldt wel de belangrijke beperking dat door overheidsinstanties ingediende verzoeken om verstrekking in ieder geval schriftelijk, gemotiveerd en incidenteel moeten zijn, en geen volledig bestand mogen betreffen en niet mogen resulteren in het onderling combineren van bestanden (overweging 31 AVG).

6. Behartiging van gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of een derde

De gerechtvaardigde belangen van een verwerkingsverantwoordelijke of van een derde kunnen een rechtsgrond vormen voor rechtmatige verwerking, mits de belangen of de grondrechten en fundamentele vrijheden van de betrokkene niet zwaarder wegen. Daarbij moet rekening worden gehouden met de redelijke verwachtingen van de betrokkene op basis van zijn verhouding met de verwerkingsverantwoordelijke (overweging 47 AVG). Als er gebruik wordt gemaakt van deze grondslag, dient er dus aan drie cumulatieve voorwaarden te worden voldaan: i) behartiging van de

gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde, ii) noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens voor de behartiging van gerechtvaardigde belangen, en iii) de fundamentele rechten en vrijheden van de bij de gegevensbescherming betrokken persoon prevaleren niet. Overigens mogen overheidsinstanties hun verwerkingen van persoonsgegevens niet baseren op deze grondslag.