37 055 Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om de grondslagen voor gegevensverwerkingen te verstevigen (Verzamelwet gegevensverwerking VWS III)

Nr. 3 Memorie van toelichting

Inhoud

I. Algemeen deel 2

1. Inleiding 2

2. Hoofdlijnen van het voorstel 3

2.1. Gegevensverstrekking Dienst Toeslagen aan CAK 3

2.2. Expliciete regeling doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars 6

2.3. Gegevensuitwisseling Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning 7

2.4. Gegevensverwerking TRIX 13

3. Verhouding tot hoger recht 18

3.1. Inbreuk op de persoonlijke levenssfeer 18

3.2. EVRM 19

3.3. Grondwet 20

3.4. AVG 20

4. Verhouding tot nationale regelgeving 29

4.1. Nationale regelgeving 29

4.2. Beroepsgeheim 31

4.3. Caribisch Nederland 32

5. Gevolgen (m.u.v. financiële gevolgen) 32

5.1. Gevolgen 32

5.2. Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA) 33
6. Uitvoering 33
7. Regeldruk 34
8. Toezicht en handhaving 37
9. Financiële gevolgen 38
10. Fraudetoets 38
11. Advies en consultatie 38
11.1. Advies Autoriteit Persoonsgegevens 38
11.2. Internetconsultatie 40
II. Artikelsgewijze toelichting 42

I. Algemeen deel

1. Inleiding

Bij de zorg voor mensen hoort ook de zorg voor hun gegevens. Het kabinet heeft om die reden aandacht voor zorgvuldige gegevensverwerking (waaronder uitwisseling) en het wegnemen van knelpunten op dat vlak. Met dit wetsvoorstel worden de volgende knelpunten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) weggenomen:

a. Indien een aanspraak op zorgtoeslag bestaat, houdt het CAK daar rekening mee bij het vaststellen van de hoge eigen bijdrage die verschuldigd is voor zorg in de zin van de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) en voor beschermd wonen als bedoeld in de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (hierna: Wmo 2015). Als het CAK gegevens over de zorgtoeslag van de Dienst Toeslagen kan ontvangen, sluit de hoogte van de eigen bijdrage beter aan bij de financiële situatie van de burger.

b. De verwerkingsdoelen van zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars van de declaratiedata die zorgaanbieders aan hen moeten verstreken zijn momenteel indirect geregeld. Met de voorgestelde wijzigingen van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) worden die verwerkingsdoelen expliciet geregeld. Daarnaast wordt buiten twijfel gesteld dat uitvoering van geëindigde zorgverzekeringen of aanvullende ziektekostenverzekeringen ook onder de doelen van de verplichte verstrekkingen en de (verdere) verwerking vallen.

c. Er is behoefte aan meer inzicht op de terreinen van de Jeugdwet en de Wmo 2015. Structurele en incidentele informatie is nodig om de werking van die wetten te kunnen beoordelen, beleid voor die domeinen te kunnen voeren en de stelselverantwoordelijkheid te kunnen borgen. Daartoe wordt een wettelijke grondslag in de Jeugdwet gecreëerd voor het Inlichtingenbureau om data uit het berichtenverkeer te verstrekken aan de staatssecretaris van Justitie en Veiligheid (hierna: JenV) en de minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport (hierna: LZJS) via het Centraal Bureau voor de Statistiek (hierna: CBS). Ook de Wmo 2015 wordt aangepast. In de Wmo 2015 ontbreken twee elementen, namelijk de mogelijkheid om persoonsgegevens,

waaronder het burgerservicenummer (hierna: BSN) en bijzondere persoonsgegevens betreffende de gezondheid, te verwerken en de mogelijkheid om de verwerking van persoonsgegevens via het Inlichtingenbureau door het CBS te laten verrichten.[1]

d. Een volledige en betrouwbare registratie van gezondheidsgegevens in het Transfusie Register Irregulaire erytrocytenantistoffen en kruis(X)proefproblemen (hierna: TRIX) is noodzakelijk voor een veilige en efficiënte transfusiezorg. Op individueel niveau is het TRIX noodzakelijk voor een goede en veilige zorg voor de patiënt. Dit kan alleen worden bereikt wanneer de geïdentificeerde irregulaire antistoffen, zonder uitdrukkelijke toestemming vooraf van de patiënt, direct in het TRIX kunnen worden geregistreerd. Om die reden wordt met dit wetsvoorstel een grondslag gecreëerd voor de gegevensverwerking in het TRIX.

Dit wetsvoorstel betreft een verzamelwet als bedoeld in aanwijzing 6.4 van de Aanwijzingen voor de regelgeving. De verschillende onderdelen van deze wet hebben gegevensverwerking als overkoepelend thema. Voor een groot deel worden met dit wetsvoorstel technische wijzigingen of verduidelijking beoogd. Daarnaast worden in navolging van eerdere gemaakte beleidskeuzes enkele wettelijke grondslagen gecreëerd. Met de voorgestelde wijzigingen worden geen substantiële beleidswijzigingen beoogd. Hiermee voldoet het wetsvoorstel aan de drie criteria die de regering in de brief van 20 juli 2011 heeft gesteld aan verzamelwetgeving, namelijk onderlinge samenhang, geen omvangrijke en complexe onderdelen en geen politiek omstreden inhoud.[2]

2. Hoofdlijnen van het voorstel

2.1. Gegevensverstrekking Dienst Toeslagen aan CAK

2.1.1 Aanleiding en probleem

Voor zorg die wordt bekostigd op grond van de Wlz en voor beschermd wonen dat wordt bekostigd op grond van de Wmo 2015, is respectievelijk de verzekerde en de cliënt in beginsel een eigen bijdrage verschuldigd. De eigen bijdrage die verzekerden en cliënten met beschermd

[1] Per 1 juli 2025 is de Stichting Inlichtingenbureau van naam veranderd naar Bureau Informatiediensten Nederland. Omwille van de leesbaarheid is in deze memorie van toelichting de oude naam aangehouden. Op termijn wordt de naamswijziging ook doorgevoerd in de wet- en regelgeving over Stichting Inlichtingenbureau.
[2] Kamerstukken I 2010/11, 32 500VI, M.

wonen op basis van de Wlz respectievelijk de Wmo 2015 verschuldigd zijn, is mede afhankelijk van de hoogte van het inkomen en vermogen van de verzekerde of cliënt en diens eventuele echtgenoot. Er zijn twee soorten eigen bijdrage: een lage en een hoge. De hoogte van de eigen bijdrage wordt berekend door het CAK. Onderdeel van de berekening van het bijdrageplichtig inkomen voor de hoge eigen bijdrage is de aftrekpost in verband met de premies voor een zorgverzekering.

Deze aftrekpost wordt verlaagd met de zorgtoeslag. Indien een verzekerde of cliënt op 1 januari van het kalenderjaar waarin het bijdrageplichtig inkomen werd genoten aanspraak had op een zorgtoeslag, berekent het CAK het bedrag waarmee de aftrekpost in verband met premies voor de zorgverzekering wordt gecorrigeerd voor de zorgtoeslag. Deze correctie is geregeld in artikel 3.3.2.3, eerste lid, sub b, onder 2°, Besluit langdurige zorg (hierna: Blz) en nader uitgewerkt in artikel 4.4, tweede lid, Regeling langdurige zorg (hierna: Rlz). Deze bepalingen vinden voor de Wmo 2015 hun evenknie in artikel 3.13, eerste lid, sub b, onder 2°, Uitvoeringsbesluit Wmo 2015 (hierna: UbWmo 2015) en artikel 11, tweede lid, Uitvoeringsregeling Wmo 2015 (hierna: UrWmo 2015).

Omdat het CAK geen gegevens over de zorgtoeslag heeft, kan het CAK de hoogte van de zorgtoeslag bij de berekening van de hoge eigen bijdrage niet in alle gevallen exact bepalen. Bovengeschetste werkwijze komt er daarmee op neer dat jaarlijks voor ongeveer 230.000 verzekerden en 10.000 cliënten op basis van een peildatum een door het CAK gecalculeerd bedrag aan zorgtoeslag wordt gehanteerd, mede op basis waarvan de eigen bijdrage wordt vastgesteld. Het toepassen van deze correctie aan de hand van gegevens van de Dienst Toeslagen van de rijksbelastingdienst over de feitelijk uitgekeerde zorgtoeslag in plaats van een gecalculeerd bedrag, zou resulteren in een eigen bijdrage die beter aansluit bij de daadwerkelijke financiële situatie van de verzekerde of de cliënt.

Bovendien lopen het Fonds langdurige zorg (hierna: Flz) en het gemeentefonds inkomsten mis als gevolg van de huidige werkwijze. Per 2023 bedraagt dit verschil gemiddeld € 80,43 per maand per verzekerde in het nadeel van het Flz. Bij de doelgroep vermogenstoetsuitzonderingen gaat het om +/- 800 burgers en bij de doelgroep huishoudsamenstelling om in ieder geval +/- 2.800 burgers met een status Duurzaam Gescheiden Leven (DGL) bij de Sociale verzekeringsbank (hierna: SVB) met een 70% AOW uitkering.

Het doel dat wordt nagestreefd met de voorgestelde wijzigingen is dat het CAK wat betreft een verzekerde of

cliënt die op grond van de Wlz of de Wmo 2015 een hoge eigen bijdrage verschuldigd is, gegevens over de aan de verzekerde of cliënt en diens eventuele echtgenoot uitgekeerde zorgtoeslag krijgt van de Dienst Toeslagen zodat het CAK op basis daarvan de hoogte van de eigen bijdrage kan bepalen.

2.1.2. De grondslag die wordt gecreëerd

De verstrekking door de Dienst Toeslagen van gegevens over de door verzekerden of cliënten en diens eventuele echtgenoten ontvangen zorgtoeslag kan alleen tot stand komen als hiervoor een wettelijke grondslag wordt gecreëerd.

Wlz

Op dit moment beschikt het CAK niet over gegevens over de hoogte van de zorgtoeslag die een verzekerde of cliënt en diens eventuele echtgenoot hebben ontvangen. De Dienst Toeslagen heeft de gegevens betreffende de zorgtoeslag, maar voor het verstrekken van deze gegevens door de Dienst Toeslagen aan het CAK bestaat momenteel geen grondslag. De reden daarvan is dat de Dienst Toeslagen niet vereenzelvigd kan worden met de onder de Belastingdienst ressorterende inspecteur of ontvanger, waarvoor in artikel 9.1.3, vijfde lid, Wlz een grondslag is opgenomen om gegevens over inkomen en vermogen aan het CAK te verstrekken voor het vaststellen van de eigen bijdrage. Per 1 januari 2021 zijn de Dienst Toeslagen en de Belastingdienst te onderscheiden onderdelen van de rijksbelastingdienst.[3] Met het voorgestelde artikel 9.1.3, vijfde lid, Wlz wordt voor de Dienst Toeslagen de grondslag gecreëerd om uit eigen beweging en desgevraagd verplicht gegevens over de zorgtoeslag van de verzekerde en diens eventuele echtgenoot aan het CAK te verstrekken, voor zover die gegevens noodzakelijk zijn voor de uitvoering van artikel 3.2.5 Wlz inzake de door de verzekerde verschuldigde eigen bijdrage. Voor de redactie van dit artikellid is aangesloten bij artikel 5.2.3 Wmo 2015. Op basis van artikel 3.2.5 Wlz zal bij of krachtens het Blz geregeld worden dat het CAK bij de berekening van het bijdrageplichtig inkomen uitgaat van het bedrag dat de verzekerde en diens eventuele echtgenoot volgens opgave van de Dienst Toeslagen aan zorgtoeslag hebben ontvangen.

Hierbij zij opgemerkt dat het op dit moment niet goed mogelijk is geautomatiseerd gegevens uit te wisselen tussen het CAK en de Dienst Toeslagen met betrekking tot de zorgtoeslag, omdat de aanvrager van de zorgtoeslag niet per se de persoon hoeft te zijn die een eigen bijdrage vanuit de Wlz verschuldigd is. Het CAK en de Dienst

[3] Stcrt. 2021, 12238.

Toeslagen hebben gezamenlijk geconstateerd dat het proces van de toekenning van de zorgtoeslag niet goed aansluit op het proces van de vaststelling van de eigen bijdrage. Het implementeren van een geautomatiseerde gegevensuitwisseling op grote schaal is daarom op dit moment geen optie. Het streven is om in de toekomst tot meer uniformiteit te komen in de gebruikte begrippen en processen binnen de verschillende regelingen zodat het proces van de toekenning van de zorgtoeslag beter aansluit op het proces van de vaststelling van de eigen bijdrage. Zodra de geautomatiseerde gegevensuitwisseling tussen het CAK en de Dienst Toeslagen is gerealiseerd, zal met een wijziging van de Rlz een nieuwe werkwijze geïntroduceerd worden waarbij in plaats van een berekend bedrag het werkelijke bedrag van de zorgtoeslag gehanteerd wordt voor het vaststellen van de eigen bijdrage.

De voorgestelde basis voor gegevensuitwisseling zal dan ook vooralsnog gebruikt worden op individueel dossierniveau, specifiek in bezwaar- en beroepsprocedures. Als een verzekerde het CAK te kennen geeft het niet eens te zijn met de wijze waarop de zorgtoeslag is meegenomen in de berekening van de eigen bijdrage, is nog steeds de toepassing van de wettelijke voorschriften het uitgangspunt. Uit jurisprudentie van de Centrale Raad van Beroep vloeit echter ook voort dat toepassing van een wettelijk voorschrift van dwingendrechtelijke aard zozeer in strijd kan zijn met het ongeschreven recht dat zij op grond daarvan geen rechtsplicht meer kan zijn (zie onder meer CRvB 23 december 2020, ECLI:NL:CRVB:2020:3519). Indien bijvoorbeeld een bezwaarschrift daartoe aanleiding geeft, zal het CAK bezien of daarvan sprake is. Het werkelijke bedrag van de zorgtoeslag kan dan relevant zijn en in bijzondere gevallen eventueel als grondslag worden genomen voor de berekening van de eigen bijdrage. De voorgestelde grondslag op basis waarvan het CAK de gegevens over de zorgtoeslag bij de Dienst Toeslagen kan opvragen, ontlast de verzekerde van het aanleveren van deze gegevens.

<u>Wmo 2015</u>

Artikel 5.2.3 Wmo 2015 bevat reeds de grondslag voor de rijksbelastingdienst om gegevens over de zorgtoeslag te verstrekken aan het CAK als die gegevens noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de bepalingen over de eigen bijdragen. Op dit moment bestaat die noodzaak niet, aangezien het CAK gelet op de UrWmo 2015 zelf een bedrag voor de zorgtoeslag berekent. Zodra die regeling zodanig wordt aangepast dat het CAK uit moet gaan van de daadwerkelijk ontvangen zorgtoeslag, ontstaat die noodzaak wel en vindt de Dienst Toeslagen van de

rijksbelastingdienst in artikel 5.2.3 Wmo 2015 de grondslag voor het verstrekken van gegevens over de zorgtoeslag aan het CAK.

Net als bij de Wlz zal het hier in eerste instantie niet gaan om het geautomatiseerd uitwisselen van gegevens maar zal de voorgestelde basis voor gegevensuitwisseling vooralsnog slechts gebruikt worden op individueel dossierniveau, specifiek in bezwaar- en beroepsprocedures.

2.2. Expliciete regeling doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars

2.2.1 Aanleiding en probleem

De zorgaanbieders moeten op grond van artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw en artikel 68a, eerste en tweede lid, Wmg declaratiedata verstrekken aan zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars. De doelen van de verplichte verstrekking door zorgaanbieders bestaan uit de uitvoering van de zorgverzekering en van de Zvw, respectievelijk uitvoering van de aanvullende ziektekostenverzekering en van de wet. Die doelen zijn genoemd in het huidige eerste en tweede lid van zowel artikel 87 Zvw als artikel 68a Wmg. De uitvoering van de Zvw betreft bijvoorbeeld de zorgplicht (artikel 11), de risicoverevening (artikelen 32 en 34) en de verstrekking van beleidsinformatie aan een VWS-bewindspersoon (artikel 89a). Het verstrekken van persoonsgegevens impliceert ook het ontvangen en anderszins (verder) verwerken van die gegevens voor de doelen waarvoor de verstrekking van declaratie plaats kan vinden. De regelingen van de verplichte verstrekking van de declaratiedata zouden anders zinledig zijn. De huidige artikelen 87, zesde lid, Zvw en 68a, vierde lid, Wmg maken duidelijk dat zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars de aan hen te verstrekken declaratiedata (verder) mogen verwerken. De huidige artikelen 87 Zvw en 68a Wmg regelen via de doelen van de verplichte verstrekking op indirecte wijze de doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars.

2.2.2 De grondslag die wordt gecreëerd

Het voorgestelde in artikel 87 Zvw in te voegen nieuwe zesde lid en het voorgestelde in artikel 68a Wmg in te voegen nieuwe vierde lid maken de huidige regeling van de doelen van verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende

ziektekostenverzekeraars expliciet. Het expliciet regelen van de reeds indirect geregelde verwerkingen maakt geen nieuwe verwerkingen mogelijk.

Daarnaast wordt een wijziging voorgesteld van artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw en artikel 68a, eerste en tweede lid, Wmg zodat expliciet wordt opgenomen dat zorgverzekeraars of aanvullende ziektekostenverzekeraars ook gegevens mogen verwerken indien dat noodzakelijk is voor de uitvoering van een geëindigde zorgverzekering of aanvullende ziektekostenverzekering. Er kan sprake zijn van nagekomen declaraties bij zorgverzekeraars of aanvullende ziektekostenverzekeraars die betrekking hebben op verleende zorg over een periode die onder de dekking van een inmiddels geëindigde zorgverzekering of aanvullende ziektekostenverzekering valt. De nagekomen declaraties hebben betrekking op een periode waarvoor wel sprake was van een zorgverzekering of aanvullende ziektekostenverzekering. De verstrekking van die declaratiedata geschiedt dan ter uitvoering van de zorgverzekering respectievelijk aanvullende ziektekostenverzekering. De zorgaanbieders moeten dergelijke declaratiedata rechtmatig kunnen verstrekken en de verzekeraars moeten die data rechtmatig kunnen verwerken. De voorgestelde wijzigingen van artikel 87 Zvw en artikel 68a Wmg stellen buiten twijfel dat de vorenbedoelde declaratiedata onder de reikwijdte van de verplichte verstrekking door zorgaanbieders en van de verwerkingsgrondslagen voor zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars vallen.

Er kunnen in aanvulling op de verwerking op grond van artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2°, UAVG of van het voorgestelde nieuwe zesde lid van artikel 87 Zvw bij ministeriële regeling gevallen van verdere verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars worden bepaald. Onderdeel e van het tot zevende lid te vernummeren oude zesde lid van artikel 87 Zvw bevat daarvoor de delegatiegrondslag. De bij ministeriële regeling te regelen verdere verwerking kan op grond van de voorgestelde wijziging van het bovenbedoelde onderdeel e ook plaatsvinden met het oog op de uitvoering van artikel 11 Zvw, de zorgplicht van zorgverzekeraars. Het kan daarbij bijvoorbeeld gaan om de goede toekomstige uitvoering van die zorgplicht zoals de verdere ontwikkeling van het inkoopbeleid en maatregelen in verband met overstappende verzekerden.

Het wetsvoorstel voorziet daarnaast in de invoeging van een nieuw artikel. Het voorgestelde artikel 89b Zvw maakt het mogelijk dat twee of meer zorgverzekeraars hun verdere verwerkingen gezamenlijk verrichten. Dit kan noodzakelijk zijn voor de goede uitvoering van de artikelen 11 en 89a Zvw, bijvoorbeeld wanneer het gaat om het

verkrijgen van een landelijk beeld. Dit geldt eveneens voor Wlz-uitvoerders. Die samenwerking wordt mogelijk gemaakt door de voorgestelde wijziging van artikel 9.2.2 Wlz. Daarnaast maakt het voorgestelde artikel 89b Zvw het mogelijk voor de zorgverzekeraar om de declaratiedata bij de verdere verwerking aan te vullen en te combineren met door hem verwerkte persoonsgegevens op het gebied van de Wlz. Dit is bijvoorbeeld nodig wanneer het gaat om inzichten in (verwachte) Wilz-zorg voor Zvw-verzekerden of fysiotherapie (waarvoor zowel een vergoeding vanuit de zorgverzekering als vanuit de aanvullende verzekering geldt). Eenzelfde aanvulling en combinatie wordt mogelijk gemaakt voor door de zorgverzekeraar verwerkte persoonsgegevens op het gebied van de aanvullende ziektekostenverzekeringen.

2.3. Gegevensuitwisseling Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning

2.3.1 Aanleiding en doel

Jeugdwet

In de Hervormingsagenda Jeugd[4] is als onderdeel van een gezamenlijke, structurele aanpak van knelpunten de opgave geformuleerd om het inzicht in het functioneren van het jeugdstelsel met data en monitoring te verbeteren, onder andere door het verbinden van het berichtenverkeer en de beleidsinformatie Jeugd. Een van de manieren om de monitoring van de werking van het jeugdstelsel en de beschikbaarheid van data te verbeteren, is het creëren van de mogelijkheid om de data die wordt verwerkt door het Inlichtingenbureau effectiever te benutten voor analyses. Gemeenten maken gebruik van het Inlichtingenbureau voor het uitvoeren van een aantal (administratieve) taken uit de Jeugdwet. Het gaat specifiek om het iJW elektronisch berichtenverkeer (hierna: berichtenverkeer) tussen het college enerzijds en jeugdhulpaanbieders, gecertificeerde instellingen en gekwalificeerde gedragswetenschappers anderzijds bij het toewijzen, factureren en declareren, en leveren van producten, diensten of resultaten. Daarnaast gaat het om het berichtenverkeer tussen het college en de Sociale verzekeringsbank (hierna: SVB) voor het verrichten van pgb-betalingen en het budgetbeheer.

Het centraal beschikbaar stellen van gegevens uit het berichtenverkeer maakt de verbinding tussen het berichtenverkeer en de beleidsinformatie Jeugd, zoals die door het CBS wordt samengesteld, op termijn mogelijk. In

[4] Kamerstukken II 2022/23, 31 839, AH.

het berichtenverkeer zijn gedetailleerde gemeentelijke data op persoonsniveau beschikbaar over aantallen en kosten van jeugdzorg. Deze data zijn niet met dezelfde rijkheid beschikbaar op landelijk niveau. Voor de landelijke beleidsinformatie wordt op dit moment gebruik gemaakt van een aparte uitvraag bij aanbieders. Dit leidt tot (vermijdbare) administratieve lasten en leidt er tevens toe dat gemeenten nu hun eigen data veelal niet in de landelijke beleidsinformatie herkennen.

Verbetering van data en monitoring in het jeugdstelsel vraagt, zo blijkt ook uit een onderzoek van DSP-groep in 2022[5], verdere detaillering en uniformering binnen en tussen landelijke databronnen (beleidsinformatie Jeugd, lv3, berichtenverkeer en DigiMV) en de toegankelijkheid van en koppeling tussen deze bronnen. De daaruit volgende verbetering van (het gebruik en de herkenbaarheid van) data en monitoring is blijkens dit onderzoek nodig om te voorzien in de minimale landelijke informatiebehoefte en draagt bij aan het ontsluiten van data voor aanbieders, onderzoekers en toezichthouders en daarmee het vergroten van het leereffect op lokaal en regionaal niveau. Eén van de daarop gerichte adviezen, die tevens als afspraak in de Hervormingsagenda Jeugd is overgenomen, is om het berichtenverkeer voor beleidsinformatie Jeugd en derden te ontsluiten en daartoe: 1) een wettelijke grondslag te creëren en 2) de kwaliteit van de data in het berichtenverkeer te verbeteren. In de Kamerbrief over de hervormingen jeugdzorg[6] is al aangegeven dat dit waar nodig wettelijk zal worden verankerd.

Wmo 2015

In het kader van de Wmo 2015 is er eveneens behoefte aan beter zicht op de uitvoeringspraktijk en op de uitgaven aan maatschappelijke ondersteuning, zodat het Rijk gemeenten binnen de afgesproken verantwoordelijkheidsverdeling beter (beleidsmatig) kan ondersteunen.[7] Ook in het Houdbaarheidsonderzoek Wmo 2015 is onlangs geconcludeerd dat er door het ontbreken van eenduidige data geen volledig overzicht is van de uitvoering van beleid, de inzet van middelen en het realiseren van beleidsdoelen, hetgeen de samenwerking tussen Rijk en gemeenten bemoeilijkt.[8] Om effectief beleid te kunnen maken en in gezamenlijkheid de maatschappelijke opgaven van de toekomst het hoofd te kunnen bieden, is het van belang dat de minister van LZJS

[5] Plan van aanpak voor de verdere verbetering van de landelijke monitoring jeugdzorg, DSP-groep 2022.
[6] Kamerstukken II 2021/22, 31839, nr. 853.
[7] Kamerstukken II 2023/24, 31839, nr. 984.
[8] Kamerstukken II 2025/26, 29538, 372.

beschikt over de juiste sturingsinformatie met betrekking tot de Wmo 2015. Op dit moment kan de minister van LZJS niet altijd beschikken over informatie die nodig is om een zo objectief mogelijk beeld te vormen van de huidige uitvoeringspraktijk en daarmee te sturen op de maatschappelijke opgaven. Dit maakt een zinvol gesprek met gemeenten over opgaves, mede in relatie tot beschikbare middelen, soms ingewikkeld.

Deze informatie was tot 2024 met name op gemeentelijk niveau beschikbaar via een vrijwillige uitvraag over het gebruik van maatwerkvoorzieningen voor de Gemeentelijke Monitor Sociaal Domein (hierna: GMSD). Het CBS ontvangt deze informatie en maakt hier tabellen van voor de GMSD. In opdracht van het Ministerie van VWS worden sinds 2024 ook (half)jaarcijfers over het gebruik van en jaarcijfers over de uitgaven aan de Wmo 2015 gepubliceerd.[9] Eveneens in opdracht van het ministerie van VWS wordt een jaarrapport gepubliceerd, waarin elk jaar speciale aandacht wordt gegeven aan een wisselend item, zoals de ‘sociale basis’ of de ‘arbeidsmarkt’. Echter, niet alle gemeenten leveren informatie aan het CBS en de aangeleverde dat is niet altijd volledig. Hierbij komt dat de informatie alleen betrekking heeft op maatwerkvoorzieningen en bijvoorbeeld niet op algemene voorzieningen, terwijl deze voorzieningen door ‘de beweging naar de voorkant’ vanwege de druk op zorg en ondersteuning aan belang winnen. De ontwikkelingen ten aanzien van de schaarste op de arbeidsmarkt, de dubbele vergrijzing, de beweging van zorg naar gezondheid en welzijn, het langer thuis wonen en de toenemende digitalisering hebben impact op aanbod en gebruik van de maatschappelijke ondersteuning in het kader van de Wmo 2015. Deze impact is echter niet inzichtelijk omdat de huidige informatievoorziening een onvolledig beeld geeft.

Op grond van de Wmo 2015 zijn gemeenten verplicht om desgevraagd gegevens te verstrekken aan de minister van LZJS om de werking van de Wmo 2015 te kunnen beoordelen.[10] Het gaat dan om beleidsgegevens ten aanzien van de aard en de omvang van de aangeboden voorzieningen en het gebruik daarvan, in het licht van de behoefte aan maatschappelijke ondersteuning gelet op de gezondheids- en welzijnstoestand van cliënten, alsmede om financiële gegevens. Met het oog op de uitdagingen voor het stelsel van maatschappelijke ondersteuning als gevolg van de bovengenoemde ontwikkelingen is het noodzakelijk het inzicht in het functioneren van het stelsel van maatschappelijke ondersteuning te verbeteren door middel van een structurele monitoring en soms incidentele

[9] https://dashboards.cbs.nl/v5/landelijke_monitor_wmo/
[10] Zie artikel 124h Gemeentewet en artikel 2.5.2 Wmo 2015.

informatievoorziening. Dat vereist een verbreding en verdieping van de onderzoeksgegevens. Om tot kwalitatief betrouwbare en bruikbare beleidsinformatie te komen, is het verwerken van onderliggende persoonsgegevens onontbeerlijk. Met de Wet bevorderen samenwerking en rechtmatige zorg (hierna: Wbsrz) is in de Wmo 2015 een grondslag opgenomen om verstrekkingen van persoonsgegevens door of aan het college ten behoeve van de uitvoering van de Wmo 2015 aan te wijzen die via het Inlichtingenbureau moeten verlopen. Deze gegevensstromen tussen het college enerzijds en de aanbieders, het CAK en de SVB anderzijds bevatten gedetailleerde data op persoonsniveau en vormen een geschikte bron voor het CBS om op basis daarvan beleidsinformatie genereren.

2.3.2 Ontbrekende wettelijke grondslag

Jeugdwet

Colleges zijn op grond van artikel 7.4.2 Jeugdwet verplicht om kosteloos gegevens te verstrekken aan de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV zodat zij een zorgvuldig en samenhangend jeugdbeleid kunnen voeren en hun stelselverantwoordelijkheid kunnen waarborgen. De structurele verstrekking van deze gegevens door colleges aan de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV vindt plaats door middel van elektronische aanlevering aan het CBS. Dit is geregeld in artikel 7.5.1 Besluit Jeugdwet. Daarnaast zijn incidentele verstrekkingen aan de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV mogelijk. Dat betreft ingevolge artikel 7.5.2, tweede lid, Besluit Jeugdwet geen persoonsgegevens en deze incidentele verstrekkingen zijn alleen mogelijk indien de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV niet zelf of via het CBS kunnen beschikken over de benodigde gegevens.

Wanneer aanvullend op de huidige structurele verstrekking informatie uit het berichtenverkeer nodig is over de door het college gefinancierde jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen, dient nu bij de betrokken gemeenten een verzoek te worden gedaan en dient iedere gemeente afzonderlijk het Inlichtingenbureau op te dragen de betreffende data uit het berichtenverkeer te verstrekken.

Het steeds betrekken van alle afzonderlijke gemeenten voor een opdracht aan het Inlichtingenbureau voor de datalevering heeft vanuit het perspectief van privacybescherming geen meerwaarde. Gemeenten zijn immers verplicht om de noodzakelijke gegevens aan te leveren. Daardoor leidt de huidige situatie (ook los van de

ambitie om het berichtenverkeer voor de beleidsinformatie Jeugd te ontsluiten) tot onnodige administratieve lasten bij gemeenten en daarmee ook onnodige vertragingen. Het verkrijgen van toestemming van alle afzonderlijke gemeenten in verband met bijvoorbeeld het onderzoek van het CPB over houdbaarheid van de Wmo 2015 en de groeiraming jeugdzorguitgaven, heeft eerder voor een jaar vertraging gezorgd.[11]

Wmo 2015

In de Wmo 2015 ontbreekt de grondslag om persoonsgegevens in de zin van de AVG te verwerken ten behoeve van structurele en incidentele informatievoorziening door gemeenten aan de minister van LZJS. Hierbij gaat het naast gewone persoonsgegevens ook om bijzondere persoonsgegevens betreffende de gezondheid alsmede het BSN waarmee dubbeltelling kan worden voorkomen en databestanden kunnen worden gekoppeld. Met voorliggend wetsvoorstel wordt deze grondslag toegevoegd aan de Wmo 2015. In ieder geval voor de structurele monitoring zal de verstrekking van persoonsgegevens door gemeenten via het Inlichtingenbureau verlopen en zal het CBS worden aangewezen om die gegevens te verwerken en te bewerken tot statistische gegevens.

Verder is in de Wmo 2015 niet geëxpliciteerd dat de informatieverstrekking van gemeenten aan de minister van LZJS zowel structureel, als incidenteel van aard kan zijn. Ook het uiteindelijke doel van de beoordeling van de werking van de Wmo 2015 is in de grondslag voor deze informatieverstrekking nog niet tot uitdrukking gebracht. Net als bij de Jeugdwet gaat het behalve om de beoordeling van de werking van de wet, ook om het voeren van Rijksbeleid en het borgen van de stelselverantwoordelijkheid.

2.3.3. De grondslag die wordt gecreëerd

Jeugdwet

Met de Wbsrz is in de Jeugdwet artikel 7.4.3a opgenomen dat regelt dat bij of krachtens amvb aangewezen verwerkingen of verstrekkingen door gemeenten door tussenkomst van het Inlichtingenbureau plaatsvinden. Het Inlichtingenbureau is op grond van het tweede lid van artikel 7.4.3a verwerkingsverantwoordelijke voor deze verwerkingen.

[11] Brief van de VNG van 18 januari 2023 over CPB-onderzoek houdbaarheid Wmo en Jeugdwet.

Het voorstel is om bij deze systematiek aan te sluiten voor de hierboven beschreven verstrekking door colleges aan de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV door middel van elektronische aanlevering aan het CBS op grond van artikel 7.4.2 Jeugdwet jo. artikel 7.5.1 Besluit Jeugdwet. Concreet betekent dit dat deze verstrekkingen plaatsvinden door het Inlichtingenbureau in plaats van door of namens individuele colleges en dat het Inlichtingenbureau hiervoor tevens de verwerkingsverantwoordelijke is.

Het Inlichtingenbureau is de aangewezen partij om deze gegevens te verstrekken omdat het vanwege de uitvoering van het berichtenverkeer reeds beschikt over de noodzakelijke actuele informatie en het deze informatie centraal kan ontsluiten. Dit geldt uiteraard alleen voor zover informatie daar beschikbaar is en geldt bijvoorbeeld niet voor informatie die buiten het berichtenverkeer om loopt, zoals informatie over de inzet van lokale teams. De benodigde informatie is ook beschikbaar bij individuele gemeenten, jeugdregio’s, jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen. Echter, directe uitvraag bij deze partijen vraagt vele afzonderlijke verstrekkingen en zorgt daarmee voor een (te) hoge en bovendien vermijdbare administratieve lastendruk. De route via het Inlichtingenbureau leidt juist op termijn tot minder administratieve lasten bij jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen, doordat het CBS data die al uit het berichtenverkeer kunnen worden gehaald, dan niet meer ten behoeve van de beleidsinformatie Jeugd bij aanbieders hoeft op te vragen. Verder worden onnodige risico’s in de gegevensuitwisseling teruggebracht door de informatie via één centrale partij te ontsluiten. Benadrukt wordt dat het voorstel niet ziet op het verstrekken van meer of andere gegevens dan reeds voorzien in artikel 7.4.1 Jeugdwet jo. artikel 7.5.1 Besluit Jeugdwet.

Op deze gegevensverwerking is artikel 7.4.4 Jeugdwet van toepassing waarin is bepaald dat (en onder welke voorwaarden) de verstrekking ook persoonsgegevens kan betreffen. Het kan daarbij ook (indien nodig) gaan om het BSN, bijzondere categorieën van persoonsgegevens (denk hierbij aan de inzet van een jeugdhulpvoorziening) en gegevens van strafrechtelijke aard (denk hierbij aan de inzet jeugdreclassering).

De voorgestelde wijziging heeft als gevolg dat ook incidentele verstrekkingen via het Inlichtingenbureau kunnen plaatsvinden voor zover deze verstrekkingen bij amvb zijn aangewezen. Overigens geldt ook in deze nieuwe situatie dat bij een incidentele verstrekking aan de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV geen persoonsgegevens worden verstrekt. Het

Inlichtingenbureau kan op basis van artikel 7.4.3a Jeugdwet de persoonsgegevens uit het berichtenverkeer verwerken die noodzakelijk zijn om te komen tot een incidentele verstrekking van (niet tot personen herleidbare) gegevens aan de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV. Ook hiervoor is dan dus geen opdracht van de gemeenten aan het Inlichtingenbureau meer nodig.

Na wijziging van de Jeugdwet dient ook de onderliggende regelgeving (in ieder geval het Besluit Jeugdwet) te worden aangepast. Daarin wordt in ieder geval geregeld welke verwerkingen het betreft en dat de structurele verstrekking aan de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV plaatsvindt op elektronische wijze aan het CBS. Het CBS is de geëigende organisatie voor de verwerking van gegevens ten behoeve van beleidsdoeleinden. Het benutten van het CBS heeft de volgende voordelen:

- Er kan gebruik worden gemaakt van een bestaande instantie die bekend is met het verwerven en verwerken van (persoons)gegevens wiens taak op dit punt is ingebed in een reeds lang bestaand en geaccepteerd wettelijk kader. De taken en bevoegdheden van het CBS zijn geregeld in de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek (hierna: Wet op het CBS). Op basis van artikel 3 van deze wet heeft het CBS tot taak het van overheidswege verrichten van statistisch onderzoek ten behoeve van praktijk, beleid en wetenschap en het openbaar maken van de op grond van zodanig onderzoek samengestelde statistieken.
- Het CBS verwerkt deze gegevens tot statistieken en rapportages en publiceert deze opdat iedereen daar gebruik van kan maken. Ook gemeenten kunnen hiervan gebruik maken en krijgen hiermee een gelijke informatiepositie.
- Het CBS is in staat om de gegevens uit het berichtenverkeer met betrekking tot jeugdzorg te verrijken met andere gegevensbronnen waarover CBS beschikt, zodat er een rijke beleidsmonitor kan worden gepubliceerd (een breder perspectief van het individu/huishouden) met een zo laag mogelijke lastendruk.
- In artikel 41 Wet op het CBS is vastgelegd dat ten behoeve van statistisch of wetenschappelijk onderzoek door CBS toegang kan worden verleend tot microdata aan onderzoekers, waarbij passende maatregelen zijn genomen om herkenning van afzonderlijke personen en zorgaanbieders te voorkomen. Dus via het CBS kunnen de gegevens uit het berichtenverkeer ook op veilige manier aan onderzoekspartijen beschikbaar worden gesteld.

Wmo 2015

Het voorstel is om in artikel 2.5.2 Wmo 2015 een grondslag op te nemen voor het verstrekken van persoonsgegevens door de gemeente aan de hand waarvan de minister van LZJS structureel en in voorkomende gevallen incidenteel het inzicht verkrijgt dat nodig is om de werking van de Wmo 2015 te kunnen beoordelen, Rijksbeleid voor maatschappelijke ondersteuning en Veilig Thuis te kunnen voeren en stelselverantwoordelijkheid te kunnen dragen. In de Uitvoeringsregeling Wmo 2015 zal deze gegevensverwerking worden gespecificeerd onder meer door het CBS aan te wijzen als de instantie die de structurele monitoring uitvoert en te bepalen wanneer welke gegevens op welke wijze dienen te worden verstrekt. Op grond van de artikelen 5.1.1, achtste lid, en 5.2.5a, eerste lid, Wmo 2015 zal voorts worden bepaald dat deze persoonsgegevens via het Inlichtingenbureau worden verstrekt. Ook hier geldt dit uiteraard alleen voor zover informatie daar beschikbaar is en geldt dit bijvoorbeeld niet voor informatie die buiten het berichtenverkeer om loopt, zoals informatie over de inzet van lokale teams. Vanwege de uitvoering van het iWmo-berichtenverkeer beschikt het Inlichtingenbureau immers reeds over de desbetreffende gegevens. Daarnaast bevat het voorstel de mogelijkheid voor de minister van LZJS om bij gemeenten incidenteel informatie op te vragen.

2.4. Gegevensverwerking TRIX

2.4.1 Aanleiding en doel

Jaarlijks krijgen in Nederland circa 250.000 patiënten één of meer bloedtransfusies toegediend. Voordat een patiënt een bloedtransfusie toegediend krijgt, is het belangrijk dat de kenmerken van het bloed van de patiënt worden onderzocht. Het gaat daarbij om de bloedgroepen en de aanwezigheid van bepaalde antistoffen tegen deze bloedgroepen. Met deze kenmerken moet zoveel mogelijk rekening gehouden worden bij het vinden van het juiste transfusiebloed dat afkomstig is van een donor. Er bestaan bij mensen een groot aantal verschillende bloedgroepsystemen. Het meest bekende is het ABO-systeem.[12] Ieder mens kan van alle bloedgroepsystemen

[12] Bij mensen is het ABO het belangrijkste bloedgroepsysteem met de antigenen A, B en O (nul). Een ander belangrijk bloedgroepsysteem is het zogeheten rhesus bloedgroepsysteem. Het rhesus bloedgroepsysteem kent de antigenen D, C, c, E en e. Naast deze twee bloedgroepsystemen bestaan er bij mensen nog een groot aantal andere bloedgroepsystemen, zoals MNS-systeem, P-systeem, Lutheran-systeem, Kell-systeem, Lewis-systeem, Duffy-systeem, Kidd-systeem en Diego-systeem. Al deze systemen hebben hun eigen antigenen. Inmiddels zijn circa 300 antigenen geïdentificeerd.

een bepaalde variant hebben. Ieder mens heeft daarmee een groot aantal bloedgroepen. De bloedgroepen hangen af van de aanwezigheid van specifieke eiwitten aan de buitenkant van de rode bloedcellen, ook wel antigenen genoemd.[13] Ons afweersysteem maakt antistoffen tegen lichaamsvreemde antigenen.

De meeste mensen ontwikkelen na de geboorte al antistoffen tegen de antigenen A of B.[14] Zo heeft iemand met bloedgroep A antistoffen tegen het antigeen B. Dit zijn de zogeheten regulaire antistoffen tegen de bekende antigenen A en B. Het afweersysteem kan ook irregulaire antistoffen gericht tegen rode bloedcellen van een ander (de zogeheten irregulaire erytrocytenantistoffen) aanmaken. Irregulaire antistoffen zijn antistoffen tegen andere antigenen dan de antigenen A en B.[15] Dit zijn bijzondere kenmerken van het bloed, omdat deze irregulaire antistoffen normaal niet in het bloed aanwezig zijn. Er zijn verschillende oorzaken die ertoe kunnen leiden dat irregulaire antistoffen in het bloed worden aangemaakt, bijvoorbeeld na een bloedtransfusie waarvan de rode bloedcellen afkomstig zijn van een donor, maar ook na een orgaan- of stamceltransplantatie, tijdens een zwangerschap of soms zelfs spontaan.

Het is belangrijk om van tevoren te weten of een patiënt irregulaire antistoffen bij zich draagt of dat zijn afweersysteem deze antistoffen eerder heeft aangemaakt. Als hier namelijk geen rekening mee wordt gehouden, zullen bij een bloedtransfusie deze irregulaire antistoffen zich richten tegen de rode bloedcellen van het transfusiebloed en deze afbreken. Dit leidt tot afweerreacties bij de patiënt. Milde afweerreacties kunnen zich beperken tot bijvoorbeeld lichte koortsreacties, maar zeer ernstige afweerreacties, zoals een levensbedreigende shock, kunnen zelfs tot het overlijden van de patiënt leiden.

Het is daarom van groot belang dat het bloed van de patiënt voorafgaand aan een bloedtransfusie wordt onderzocht op de aanwezigheid van irregulaire antistoffen. De behandelend arts vraagt dit onderzoek aan bij een

---

[13] Voorbeeld: iemand met antigeen A of B op de rode bloedcel heeft bloedgroep A of B. Zowel A als B op de rode bloedcel houdt een bloedgroep AB in en iemand die geen A en geen B op zijn rode bloedcel heeft, heeft bloedgroep O (nul).

[14] Een klein deel van de Nederlandse bevolking heeft bloedgroep AB, iemand met bloedgroep AB zal na de geboorte geen antistoffen tegen de antigenen A en B ontwikkelen.

[15] Irregulaire antistoffen kunnen zich bijvoorbeeld richten tegen de antigenen van het rhesus bloedgroepsysteem, de antigenen Kell, Kid, Duffy of vele andere antigenen die minder vaak voorkomen.

transfusielaboratorium.[16] Aan de hand van een screening wordt bekeken of irregulaire antistoffen in het bloed aanwezig zijn. Als deze screening positief is, moet vervolgens het type (of typen) irregulaire antistoffen worden geïdentificeerd. Doordat er veel verschillende typen irregulaire antistoffen bestaan, kan het onderzoek soms dagen tot weken duren. In spoedeisende situaties, waarin een patiënt binnenkomt die direct geopereerd moet worden, is er niet altijd voldoende tijd om te onderzoeken of het bloed van de patiënt irregulaire antistoffen bevat. Maar ook in minder spoedeisende situaties kan het voorkomen dat de behandeling van de betrokkene niet kan wachten op de duur van het onderzoek. Verder kan een onderzoek bemoeilijkt worden door de aanwezigheid van meerdere typen irregulaire antistoffen of irregulaire antistoffen die moeilijk aantoonbaar zijn maar wel degelijk van belang zijn bij de keuze van een passende bloedtransfusie.

2.4.2 Transfusie Register Irregulaire erytrocytenantistoffen en kruis(X)proefproblemen (TRIX)

Het is in het belang van de patiënt dat transfusielaboratoria op de hoogte zijn van de aanwezige irregulaire antistoffen zodat tijdig een passende bloedtransfusie verstrekt kan worden. Om het onderzoek naar irregulaire antistoffen te bespoedigen hebben artsen, klinisch chemici van transfusielaboratoria en Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: Sanquin) in 2007 het TRIX opgezet. In het TRIX staan inmiddels ruim 100.000 patiënten[17] geregistreerd bij wie irregulaire antistoffen zijn geïdentificeerd.

Het TRIX is voor transfusielaboratoria een landelijk waarschuwingssysteem en werkt als volgt. Wanneer een patiënt in aanmerking komt voor een bloedtransfusie moet eerst zijn bloed worden onderzocht. De behandelend arts dient hiervoor een aanvraag in bij het transfusielaboratorium. Het transfusielaboratorium verwerkt de aanvraag in zijn laboratoriumsysteem.[18]

---

[16] Een transfusielaboratorium kan in het eigen ziekenhuis aanwezig zijn, maar een kleiner ziekenhuis beschikt niet altijd over een transfusielaboratorium met uitgebreide onderzoeksmogelijkheden. In dat geval kan een aanvraag doorgestuurd worden naar een groter transfusielaboratorium dat meer onderzoeksmogelijkheden heeft of naar het expertisecentrum dat gespecialiseerd is in het doen van onderzoek naar bloedgroepantigenen en irregulaire antistoffen.

[17] Naast patiënten worden ook zwangeren bij wie irregulaire antistoffen zijn geïdentificeerd, geregistreerd in het TRIX. Voor de leesbaarheid van de tekst wordt hierna gesproken van patiënten.

[18] Elk laboratorium werkt met een digitaal verwerkingssysteem waarin alle aanvragen worden ingevoerd en de uitgaven van bloedproducten worden bijgehouden. In Nederland is een aantal

Doordat het TRIX is gekoppeld aan het laboratoriumsysteem gaat er automatisch een waarschuwingssignaal af als de patiënt geregistreerd staat in het TRIX. Een daartoe geautoriseerde medewerker van het transfusielaboratorium raadpleegt vervolgens het TRIX om na te gaan welke irregulaire antistoffen eerder bij deze patiënt zijn geïdentificeerd. Indien er geen waarschuwingssignaal afgaat omdat de patiënt niet in het TRIX geregistreerd is, maar uit het onderzoek is gebleken dat het bloed van de patiënt irregulaire antistoffen bevat, dan registreert een daartoe geautoriseerde medewerker van het transfusielaboratorium de patiënt alsnog in het TRIX.[19]

De gegevens in het TRIX zijn noodzakelijk voor het tijdig kunnen leveren van een passende bloedtransfusie. Hiermee kan worden voorkomen dat tijdens of na het toedienen van een bloedtransfusie ernstige voorziene afweerreacties ontstaan. Een ander voordeel is dat indien in het bloed van de patiënt ooit irregulaire antistoffen zijn gevonden die niet meer traceerbaar zijn, dit nog wel in het TRIX geregistreerd is. De hoeveelheid irregulaire antistoffen kunnen namelijk na verloop van tijd afnemen en zelfs zover afnemen dat deze niet meer te vinden zijn met de huidige laboratoriumtesten. Ondanks dat deze irregulaire antistoffen niet meer met een test te traceren zijn, kan een bloedtransfusie alsnog tot ernstige afweerreacties leiden wanneer hier geen rekening mee gehouden wordt. Het TRIX draagt daarom bij aan een veilige en efficiënte transfusiezorg en daarmee aan goede en veilige zorg voor de patiënt.

2.4.3 Gegevensverwerking

Voor een optimaal gebruik van het TRIX is verwerking van persoonsgegevens van de patiënt, inclusief gegevens over diens gezondheid noodzakelijk. Het gaat dan om de volgende persoonsgegevens: BSN, naam, adres, geboortedatum, geslacht en indien aanwezig ook het patiëntennummer van het ziekenhuis. De

---

laboratoriumsystemen voor transfusielaboratoria ontwikkeld. Het TRIX is gekoppeld aan al deze systemen.

[19] Zoals toegelicht in een eerdere voetnoot, kan een transfusielaboratorium aanleiding zien om een aanvraag door te sturen naar het expertisecentrum dat gespecialiseerd is in het doen van onderzoek naar bloedgroepantigenen en irregulaire antistoffen. In dat geval kan het expertisecentrum op verzoek van het transfusielaboratorium de registratie in het TRIX doen. Ten behoeve van de leesbaarheid is in deze toelichting niet telkens uitdrukkelijk benoemd dat de handelingen die een transfusielaboratorium kan of moet verrichten, in voorkomend geval door het expertisecentrum kunnen of moeten worden verricht.

gezondheidsgegevens betreffen de aanduiding van een of meer typen irregulaire antistoffen in het bloed van de patiënt (geformuleerd met één of meer letters en eventueel in combinatie met een getal).

Niet van alle patiënten zal bij binnenkomst in het ziekenhuis hun BSN kenbaar zijn en sommige patiënten zijn niet in het bezit van een BSN (zoals asielzoekers). In dat geval controleert het transfusielaboratorium aan de hand van de andere persoonsgegevens of de patiënt in het TRIX staat geregistreerd. Wanneer een patiënt een tweelingbroer heeft en zijn BSN niet kenbaar is, kan het zijn dat hij en zijn tweelingbroer dezelfde naam (voorletters en achternaam), geboortedatum en geslacht hebben. In dat geval kan het adres doorslaggevend zijn om na te kunnen gaan of de patiënt in het TRIX geregistreerd is. De hiervoor genoemde persoonsgegevens zijn daarmee noodzakelijk om persoonsverwisselingen te voorkomen.

Op dit moment vindt de gegevensverwerking plaats op basis van veronderstelde toestemming van de patiënt die achteraf kan worden ingetrokken. De patiënt ontvangt na registratie in het TRIX een brief van het transfusielaboratorium met meer informatie over het TRIX. Ook wordt in de brief aangegeven dat de patiënt een verzoek kan indienen om verwijderd te worden uit het TRIX. Ingeval van zodanig verzoek worden de gegevens uit het TRIX verwijderd, waarna de patiënt een bevestiging van de verwijdering ontvangt.

Op grond van de AVG mogen – bij gebreke van een andere grondslag – persoonsgegevens niet zonder voorafgaande toestemming van de betrokkene worden verwerkt. Op grond van artikel 6, eerste lid, onderdeel a, en artikel 7 van de AVG dient de toestemming te voldoen aan de volgende eisen: vrijelijk gegeven, ondubbelzinnig, geïnformeerd en specifiek. Bij de verwerking van bijzondere persoonsgegevens, zoals gegevens over de gezondheid, dient tevens sprake te zijn van een uitdrukkelijke toestemming. Dit is een zwaardere vorm van toestemming en volgt uit artikel 9, tweede lid, onderdeel a, AVG.

Toestemming achteraf is op grond van de AVG ontoereikend als juridische grondslag voor de gegevensverwerking in het TRIX. Echter, het vragen van uitdrukkelijke toestemming voorafgaand aan de registratie in het TRIX doet afbreuk aan de betrouwbaarheid van het TRIX en vormt daarom geen oplossing. Waarom toestemming geen geschikte grondslag is voor de gegevensverwerking in het TRIX wordt hieronder verder toegelicht.

Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor een bloedtransfusie is groot en deze patiënten zijn verdeeld over diverse medisch specialismen. Zo zijn bijvoorbeeld in 2022 in één academisch ziekenhuis ruim 18.500 aanvragen ingediend bij het transfusielaboratorium. Deze aanvragen hebben uiteindelijk geleid tot 141 registraties in het TRIX vanwege de aanwezigheid van irregulaire antistoffen. Afgezien van het feit dat het voor zorgverleners een aanzienlijke belasting zou opleveren om in alle gevallen voorafgaande toestemming aan de patiënt te moeten vragen, bestaat een reëel risico dat door het grote aantal en de veelheid aan zorgverleners verschillen ontstaan in de mate waarin zorgverleners de uitvraag naar de toestemming doen en de wijze waarop zij dat doen. Dit kan ook leiden tot het ontbreken van toestemming simpelweg omdat de uitvraag niet is gedaan. Daarnaast zijn patiënten die een bloedtransfusie nodig hebben vaak ernstig ziek. Het is goed voorstelbaar dat patiënten in zo'n situatie de registratie in het TRIX en de in dat verband gedane uitvraag naar toestemming van ondergeschikt belang achten omdat de patiënt zich richt op zijn ziekte en behandeling. Dit kan ertoe leiden dat patiënten de toestemming vergeten te geven of niet tijdig geven. Ook vergroot dit het risico dat patiënten in de veelheid aan medische informatie die zij in het kader van hun medische behandeling moeten verwerken, de uitvraag niet goed begrijpen en daarom weigeren toestemming te geven. Het vragen van voorafgaande toestemming door het transfusielaboratorium ligt evenmin in de rede. Het transfusielaboratorium heeft geen direct contact met de patiënt. Een uitvraag naar de toestemming zou daarom schriftelijk moeten geschieden. Dit kan leiden tot ontbrekende toestemmingen die niet zozeer gebaseerd zijn op een daadwerkelijk bezwaar tegen de gegevensverwerking, maar louter voortvloeien uit het feit dat de brief niet is gelezen of de patiënt is vergeten om (tijdig) te reageren.

Verder is de patiënt gebaat bij een directe registratie in het TRIX. In het geval een patiënt niet in zijn eigen ziekenhuis geopereerd wordt maar in een ander ziekenhuis, onderzoekt het transfusielaboratorium van het andere ziekenhuis het bloed van de patiënt op de aanwezigheid van irregulaire antistoffen. Wanneer irregulaire antistoffen worden geïdentificeerd, wordt hier rekening mee gehouden bij de keuze van het bloedproduct. Wanneer de patiënt na de operatie teruggaat naar zijn eigen ziekenhuis om te herstellen van zijn operatie en tijdens zijn herstel opnieuw een bloedtransfusie nodig heeft, dan is het mogelijk dat ingeval van een vereiste voorafgaande toestemming nog geen registratie in het TRIX heeft plaatsgevonden. Toestemming vragen aan de patiënt, hetzij mondeling dan wel schriftelijk, zal vanwege diens gezondheidssituatie niet

altijd goed mogelijk zijn. Vanwege het ontbreken van de registratie in het TRIX bestaat het risico dat zijn eigen ziekenhuis een minder goede transfusiezorg kan leveren dan wanneer deze gegevens direct in het TRIX geregistreerd waren.

Wegens de hiervoor genoemde redenen is de verwachting gerechtvaardigd dat voorafgaande toestemming tot een lagere betrouwbaarheid van het TRIX zal leiden om diverse redenen, anders dan een daadwerkelijk bezwaar tegen de gegevensverwerking.[20] Dit zal een negatief effect hebben op de kwaliteit van de transfusiezorg. Het onderzoeken van bloed op irregulaire antistoffen om een passende bloedtransfusie te vinden is ter ondersteuning van een medische behandeling. De patiënt mag ervan uitgaan dat aan hem goede zorg wordt verleend en dat hij tijdig een passende bloedtransfusie ontvangt wanneer dit nodig is.

Kortom, een volledige en betrouwbare registratie van gezondheidsgegevens in het TRIX is noodzakelijk voor een veilige en efficiënte transfusiezorg. Op individueel niveau is het TRIX noodzakelijk voor een goede en veilige zorg voor de patiënt. Dit kan alleen worden bereikt wanneer de geïdentificeerde irregulaire antistoffen, zonder uitdrukkelijke toestemming vooraf van de patiënt, direct in het TRIX kunnen worden geregistreerd. Om die reden wordt met dit wetsvoorstel een grondslag gecreëerd voor de gegevensverwerking in het TRIX.

2.4.4 De grondslag die wordt gecreëerd

Dit wetsvoorstel wijzigt de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv) op een aantal punten. Er wordt een wettelijke grondslag gecreëerd voor de verwerking van persoonsgegevens, inclusief gegevens over de gezondheid, in het TRIX door Sanquin, transfusielaboratoria en het nog door de minister aan te wijzen expertisecentrum[21]. Daarmee worden de werkzaamheden die Sanquin voor het TRIX reeds uitvoert, namelijk het beheren en het beschikbaar stellen van het TRIX, in voornoemde wet als taken vastgelegd. Gelet op de doorbreking van het medisch beroepsgeheim is de registratie in het TRIX door de transfusielaboratoria en het expertisecentrum vastgelegd in de vorm van een wettelijke verplichting.

2.4.5 Verantwoordelijkheden

[20] Op jaarbasis zijn er slechts 2 tot 5 patiënten die een verzoek indienen om hun gegevens uit het TRIX te laten verwijderen. Jaarlijks worden circa 6.000 nieuwe patiënten in het TRIX geregistreerd.

De zeggenschap over het TRIX is belegd bij de TRIX Gebruikerscommissie (hierna: Gebruikerscommissie). In de Gebruikerscommissie zijn Sanquin, de transfusielaboratoria uit alle ziekenhuizen en het expertisecentrum vertegenwoordigd.

De Gebruikerscommissie bepaalt het doel en de middelen van het TRIX en controleert de functionaliteiten en functionele aanpassingen van het TRIX. De Gebruikerscommissie stelt verder onder andere de kaders vast voor de beveiliging van het TRIX en draagt zorg voor het jaarverslag. Dit maakt dat Sanquin, de transfusielaboratoria en het expertisecentrum, via de Gebruikerscommissie, gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk zijn voor het TRIX. Sanquin is in het bijzonder verantwoordelijk voor de uitvoering van het definitiebeheer, applicatiebeheer, technisch beheer en de beveiliging van het TRIX.

De deelnemende transfusielaboratoria en het expertisecentrum zijn verantwoordelijk om de juiste persoonsgegevens en de geïdentificeerde irregulaire antistoffen tijdig in het TRIX in te voeren. Bij de verwerking gelden diverse waarborgen. De transfusielaboratoria en het expertisecentrum zijn gehouden aan geheimhouding en dienen een door de Gebruikerscommissie vastgesteld autorisatiesysteem te hanteren.

De hierboven beschreven verantwoordelijkheden die in de huidige praktijk gelden worden niet gewijzigd met het wetsvoorstel.

3. Verhouding tot hoger recht

3.1. Inbreuk op de persoonlijke levenssfeer

Dit wetsvoorstel beoogt verschillende wettelijke grondslagen te creëren of aan te scherpen voor het verwerken van persoonsgegevens. Het recht op bescherming van persoonsgegevens is niet als zelfstandig recht vastgelegd in internationale, Europese of nationale regelgeving. Volgens de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (hierna: EHRM) is het recht op bescherming van persoonsgegevens in algemene zin van fundamentele betekenis voor het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Aangezien dit wetsvoorstel voorschriften over de verwerking van persoonsgegevens bevat, wordt uiteengezet dat de voorgestelde regelingen een toegestane inmenging door de overheid in de uitoefening van de persoonlijke levenssfeer van haar burgers vormen.

Verschillende internationale verdragen en (nationale) regelingen, waaronder de Grondwet, bevatten uitdrukkelijke voorschriften en waarborgen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer of van natuurlijke personen ten aanzien van persoonsgegevens. In dit verband kan worden gewezen op de volgende voorschriften:

- In artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM) en artikel 17 van het Internationaal verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten is het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer gewaarborgd.
- In artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: Handvest) is het recht op eerbiediging van het privéleven opgenomen. In artikel 8 van het Handvest is het recht vastgelegd van eenieder op bescherming van persoonsgegevens. Hier wordt uitvoering aan gegeven door middel van de AVG.
- Artikel 16, tweede lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) bevat een rechtsgrondslag voor het stellen van voorschriften betreffende de bescherming van natuurlijke personen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie, alsook door de lidstaten, bij de uitoefening van activiteiten die binnen het toepassingsgebied van het recht van de Unie vallen, alsmede de voorschriften betreffende het vrij verkeer van die gegevens. Hier wordt uitvoering aan gegeven door middel van de AVG.
- Artikel 10, eerste lid, van de Grondwet erkent het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.

Hieronder wordt uiteengezet op welke wijze in dit wetsvoorstel rekening is gehouden met de bovenstaande rechten.

3.2. EVRM

Artikel 8, eerste lid, EVRM bepaalt dat een ieder recht heeft op respect voor zijn privéleven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en correspondentie. Inmenging van de overheid in de uitoefening van dit recht is volgens het tweede lid van dit artikel slechts gerechtvaardigd, wanneer deze bij wet is voorzien en in een democratische samenleving noodzakelijk is in het belang van 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.

Om te bepalen of in een concreet geval sprake is van een gerechtvaardigde beperking van het in artikel 8 EVRM neergelegde mensenrecht, heeft het EHRM in zijn rechtspraak een bepaalde systematiek ontwikkeld. Uit deze systematiek kan een toetsingskader worden afgeleid waarbij drie met elkaar samenhangende vragen kunnen worden onderscheiden. Deze vragen luiden achtereenvolgens als volgt:

1. Is de beperking bij wet voorzien?
    a. Berust de inmenging op een naar behoren bekend gemaakt wettelijk voorschrift?
    b. Kunnen burgers daaruit met voldoende precisie opmaken welke op zijn privéleven betrekking hebbende gegevens met het oog op de vervulling van een bepaalde overheidstaak kunnen worden verzameld en vastgelegd, en onder welke voorwaarden die gegevens met dat doel kunnen worden bewerkt, bewaard en gebruikt?[22]
2. Dient de beperking tot bescherming van een legitieme doelstelling (‘legitimate aim’), namelijk één of meer van de in het tweede lid van artikel 8 EVRM opgesomde rechtsbelangen?
3. Is de beperking noodzakelijk in een democratische samenleving (‘necessary in a democratic society’)?
    a. Is de beperking ingegeven door een dringende maatschappelijke behoefte (‘pressing social need’)?
    b. Bestaat er een redelijke verhouding (‘proportionality’) tussen de zwaarte van de beperking en het gewicht van het belang dat met de inbreuk wordt gediend?

De eerste vraag, of de voorgestelde beperking bij wet is voorzien, kan zonder meer bevestigend worden beantwoord. De regelingen voor alle onderwerpen bevatten juist de specifieke voorschriften over het specifieke doel en de taken waarvoor persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, de (categorieën van) persoonsgegevens die kunnen worden verwerkt of (verder) kunnen worden verstrekt en de partijen die een rol spelen bij de gegevensverwerking.

Ook de tweede vraag kan bevestigend beantwoord worden. Zoals in hoofdstuk 2 is aangegeven dienen de beperkingen een legitiem doel:

- Uit paragraaf 2.1 volgt dat door uitwisseling van gegevens over de zorgtoeslag de hoogte van de eigen bijdrage die verschuldigd is op basis van de Wlz of de Wmo 2015 exacter kan worden vastgesteld

[22] ABRvS 26 juli 2017, ECLI:NL:RVS:2017:2008.

(economisch welzijn van het land en de bescherming van de gezondheid of de goede zeden).
- Uit paragraaf 2.3 volgt dat de verwerking van persoonsgegevens van Wmo-cliënten, jeugdigen en hun ouders in het kader van de verbetering van de data en monitoring kan bijdragen aan een beter functionerend jeugdstelsel en stelsel voor maatschappelijke ondersteuning (de bescherming van de gezondheid of de goede zeden).

De derde vraag – of de voorgestelde beperking noodzakelijk is in een democratische samenleving – wordt eveneens bevestigend beantwoord. De noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit zijn per onderdeel toegelicht in paragraaf 3.4.4. Indien slechts sprake is van een verduidelijking van bestaande grondslagen (zoals bij paragraaf 2.3) is de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit niet toegelicht. Deze afweging heeft reeds plaatsgevonden bij het wetsvoorstel waarmee de nieuwe verwerkingsgrondslag wordt voorgesteld.

3.3. Grondwet

De Grondwet geeft in artikel 10, eerste lid, eenieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer. Ook dit recht is niet absoluut: bij of krachtens de wet kunnen aan dat recht beperkingen worden gesteld. Dit voorstel voorziet in de vereiste wettelijke basis. De hierboven geschetste lijn ter rechtvaardiging van de inbreuk op het recht op respect voor het privéleven in artikel 8 van het EVRM, gelden evenzeer ter onderbouwing van de wettelijke beperkingen op grond van artikel 10 van de Grondwet.

3.4. AVG

3.4.1. Grondslag

Elke gegevensverwerking moet gerechtvaardigd zijn. Daarvan is alleen sprake wanneer het doel van de verwerking kan worden gebaseerd op een van de rechtsgrondslagen in de AVG.

<u>Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.1)</u>
De grondslag voor gegevensverstrekking van de Dienst Toeslagen aan het CAK is artikel 6, eerste lid, onder c en e, AVG. Die bepalingen maken het verwerken van persoonsgegevens mogelijk voor zover dat noodzakelijk is voor het uitvoeren van een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust of voor de vervulling van een taak van algemeen belang of ter uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen. Voorwaarde

is dat deze rechtsgrond is vastgesteld bij Unierecht of bij lidstatelijk recht. Dit wetsvoorstel voorziet in deze voorwaarde. Deze rechtsgrond sluit aan op de reeds bestaande grondslag voor de rijksbelastingdienst om persoonsgegevens over het inkomen en vermogen van verzekerden in de zin van de Wlz en cliënten in de zin van de Wmo 2015 te verstrekken aan het CAK ten behoeve van het opleggen van eigen bijdragen.

Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)
De zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars verwerken de declaratiedata ter uitvoering van overeenkomsten waarbij de betrokkenen partij zijn en ter uitvoering van op hen rustende wettelijke verplichtingen. Artikel 6, eerste lid, onderdelen b en c, van de AVG maakt die verwerkingen mogelijk.

Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)
Dit onderdeel voorziet in de noodzakelijke wettelijke grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de verbetering van de monitoring van de uitvoering van de Jeugdwet en de Wmo 2015 ter waarborging van de stelselverantwoordelijkheid van de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV. Hiermee wordt voorzien in een grondslag in de zin van artikel 6, eerste en derde lid, AVG voor het verwerken van persoonsgegevens. Het Inlichtingenbureau zal de wettelijke taak krijgen om de benodigde persoonsgegevens te verstrekken van de gemeenten aan het CBS (artikel 6, eerste lid, onderdeel c, AVG). Voor de minister van LZJS, de staatssecretaris van JenV en het CBS is het verwerken van deze gegevens noodzakelijk voor de vervulling van een bij wet toegekende taak van algemeen belang (artikel 6, eerste lid, onderdeel e, AVG), namelijk het waarborgen van de stelselverantwoordelijkheid en het van overheidswege verrichten van statistisch onderzoek ten behoeve van praktijk, beleid en wetenschap en het openbaar maken van de op grond van zodanig onderzoek samengestelde statistieken.

TRIX (par 2.4)
Voor de verwerking van persoonsgegevens in het TRIX door Sanquin, de transfusielaboratoria en het expertisecentrum tezamen is de grondslag van artikel 6, eerste lid, onder e, AVG van toepassing. De verwerking is namelijk noodzakelijk voor de vervulling van een publieke taak van algemeen belang. Deze publieke taak wordt met dit wetsvoorstel geregeld.

De transfusielaboratoria en het expertisecentrum registreren persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, in het TRIX. Op deze verwerkingsvorm is de grondslag van artikel 6, eerste lid, onderdeel c, AVG van toepassing, omdat de verwerking noodzakelijk is om te voldoen aan de wettelijke verplichting. De wettelijke verplichting wordt in dit wetsvoorstel gecreëerd en houdt in dat de transfusielaboratoria en het expertisecentrum persoonsgegevens, waaronder het BSN[23], en gegevens over de gezondheid moeten verwerken, oftewel registreren, in het TRIX indien dit noodzakelijk is voor de transfusiezorg van de patiënt.

Tot slot raadplegen de transfusielaboratoria en het expertisecentrum de gegevens in het TRIX indien dit noodzakelijk is voor de transfusiezorg aan de patiënt. Een dergelijke raadpleging moet worden gezien als het ‘opvragen’ van gegevens. Dat is een verwerking in de zin van artikel 4, tweede lid, AVG. Voor deze verwerking bestaat een grondslag in artikel 6, eerste lid, onderdeel b, AVG, omdat de verwerking noodzakelijk is voor het uitvoeren van de behandelingsovereenkomst. De basis voor de verstrekking vanuit het TRIX aan het transfusielaboratorium en het expertisecentrum wordt eveneens in dit wetsvoorstel gecreëerd.

3.4.2. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens en persoonsgegevens van strafrechtelijke aard

In een aantal onderdelen van het wetsvoorstel wordt geregeld dat bijzondere categorieën van persoonsgegevens en persoonsgegevens van strafrechtelijke aard worden verwerkt. Op grond van artikel 9, eerste lid, AVG is de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, verboden tenzij een van de in artikel 9, tweede lid, genoemde uitzondering van toepassing is. Persoonsgegevens van strafrechtelijke aard mogen alleen worden verwerkt indien voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 10 AVG.

<u>Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.1)</u>
De Dienst Toeslagen verstrekt slechts gegevens over de zorgtoeslag als iemand zorg in de zin van de Wlz of beschermd wonen in de zin van de Wmo 2015 ontvangt. Hoewel het voor de Dienst Toeslagen niet kenbaar is om welke zorg of ondersteuning het gaat, kan wel

[23] Artikel 46, eerste lid, van de UAVG bepaalt dat een nummer dat ter identificatie van een persoon bij wet is voorgeschreven, bij de verwerking van persoonsgegevens slechts gebruikt wordt ter uitvoering van de desbetreffende wet dan wel voor doeleinden bij de wet bepaald.

geconcludeerd worden dat de gegevensverstrekking verband houdt met de fysieke of mentale gezondheid van de verzekerde of cliënt of diens eventuele echtgenoot. Artikel 9, tweede lid, onderdeel h, AVG biedt de mogelijkheid om een uitzondering te maken op het verbod tot verwerking van persoonsgegevens over gezondheid, namelijk als de verwerking noodzakelijk is in verband met het verstrekken van gezondheidszorg en het beheren van gezondheidszorgstelsels. Verzekerden dragen in beginsel bij aan de kosten van de zorg die zij uit hoofde van de Wlz ontvangen. Ook cliënten met beschermd wonen in de zin van de Wmo 2015 kunnen een eigen bijdrage in de kosten verschuldigd zijn. Deze bijdragen aan verstrekte zorg en ondersteuning zijn nodig met het oog op de (financiële) houdbaarheid van de stelsels voor zorg en ondersteuning. Deze houdbaarheid wordt verbeterd door bij het vaststellen van de eigen bijdragen uit te gaan van gegevens van de Dienst Toeslagen over de door de verzekerde of cliënt en diens eventuele echtgenoot ontvangen zorgtoeslag. Vooralsnog zal de bevoegdheid om gegevens uit te wisselen tussen het CAK en de Dienst Toeslagen gaan om gegevens op individueel dossierniveau, specifiek in bezwaar- en beroepsprocedures.

<u>Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)</u>
De te verstrekken declaratiedata bestaan grotendeels uit gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, AVG. Er geldt op grond van artikel 9, eerste lid, AVG een verwerkingsverbod voor gegevens over gezondheid. Het tweede lid van artikel 9 AVG bevat een aantal uitzonderingen op dat verbod. De in dit geval toepasselijke uitzonderingen zijn opgenomen in artikel 9, tweede lid, onderdelen h (zorgverzekeringen) en g (aanvullende ziektekostenverzekeringen), AVG. De toepassing van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod vergt een grondslag in lidstatelijk recht. Het toepasselijke lidstatelijk recht is opgenomen in artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2°, UAVG, in het voorgestelde in te voegen artikel 87, zesde lid, Zvw en in het voorgestelde in te voegen artikel 68a, vierde lid, Wmg.

<u>Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)</u>
Deze gegevensverwerking betreft gegevens over gezondheid en persoonsgegevens van strafrechtelijke aard. Voor zover het gaat om de verwerking van gegevens over gezondheid, wordt in het voorliggende wetsvoorstel gebruikgemaakt van de mogelijkheid om op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel h, AVG een uitzondering te maken op het verwerkingsverbod vanwege de noodzaak voor het beheer van sociale stelsels, in dit geval het

beheer van de stelsels van jeugdhulp en maatschappelijke ondersteuning. De grondslagen in het wetsvoorstel voor de verwerking van gegevens van strafrechtelijke aard, passen binnen het kader van artikel 10 AVG. De verwerking is toegestaan bij lidstatelijke bepaling die passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen biedt. Zowel het Inlichtingenbureau als het CBS dient op grond van de AVG en artikel 38 van de Wet op het CBS passende technische en organisatorische maatregelen te treffen ter beveiliging van de gegevens, en ter bescherming van de privacy van burgers, onder meer als bescherming tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging. De Baseline Informatiebeveiliging Overheid (hierna: BIO) is het basisnormenkader voor informatiebeveiliging binnen alle overheidslagen (Rijk, gemeenten, provincies en waterschappen). Zowel het Inlichtingenbureau als het CBS past dit normenkader toe. Overigens worden ten aanzien van de Wmo 2015 geen gegevens van strafrechtelijke aard verwerkt.

TRIX (par 2.4)
In het TRIX worden ook bijzondere categorieën van persoonsgegevens verwerkt, te weten gegevens over de gezondheid. De verwerking van gegevens over de gezondheid door de transfusielaboratoria, Sanquin en het expertisecentrum is gebaseerd op de uitzonderingsgrond die volgt uit artikel 9, tweede lid, onderdeel i, AVG, omdat de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid. Een zo volledig mogelijk en daardoor betrouwbaar TRIX is noodzakelijk voor een veilige en efficiënte transfusiezorg. Daarnaast is de uitzonderingsgrond uit artikel 9, tweede lid, onderdeel h[24], AVG van toepassing nu het TRIX eveneens noodzakelijk is op individueel niveau, namelijk omdat het raadplegen en verwerken van de gegevens in het TRIX noodzakelijk is voor het verstrekken van veilige en goede gezondheidszorg, waar de transfusiezorg onderdeel van uitmaakt.

3.4.3. Doelbinding

Persoonsgegevens mogen op grond van artikel 5, eerste lid, onderdeel b, AVG slechts worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. In dit wetsvoorstel zijn de doeleinden waarvoor gegevens mogen worden verwerkt expliciet genoemd. Het beginsel van doelbinding is echter

[24] Artikel 30, derde lid aanhef, onderdeel a, van de UAVG stelt ook dat het verbod om gegevens over gezondheid te verwerken niet van toepassing is indien de verwerking geschiedt door een instelling voor gezondheidszorg voor zover de verwerking noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene.

niet absoluut. Uit artikel 6, vierde lid, AVG volgt onder welke voorwaarden verdere verwerking is toegestaan. Met voorliggend wetsvoorstel wordt een aantal wettelijke bepalingen als bedoeld in artikel 6, vierde lid, AVG opgenomen op grond waarvan gegevens verder worden verwerkt. Deze bepalingen vormen een in een democratische samenleving noodzakelijke en evenredige maatregel ter waarborging van de in artikel 23, eerste lid, AVG bedoelde doelstellingen. Dit wordt hieronder toegelicht.

Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.1)
De verstrekking door de Dienst Toeslagen aan het CAK van gegevens over de zorgtoeslag kan worden aangemerkt als een (verdere) verwerking van persoonsgegevens door de Dienst Toeslagen buiten de oorspronkelijke doeleinden om. In eerste instantie verwerkt de Dienst Toeslagen deze gegevens immers om de zorgtoeslag toe te kennen en uit te keren. De voorgestelde wettelijke grondslag voor de verstrekking aan het CAK is een noodzakelijke en evenredige maatregel ter waarborging van een algemeen belang, meer in het bijzonder het (financieel) belang dat gemoeid is met een adequaat stelsel van zorg en ondersteuning. De noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit wordt toegelicht in paragraaf 3.4.4.

Uit het wetsvoorstel blijkt verder duidelijk het doel van de verdere verwerking, de categorieën van persoonsgegevens en het toepassingsgebied (artikel 23, tweede lid, onder a, b en c, AVG). Ook zijn er waarborgen ter voorkoming van misbruik (artikel 23, tweede lid, onder d, AVG). Het CAK kan de gegevens die zij heeft verkregen alleen gebruiken voor zover noodzakelijk voor de vaststelling van de eigen bijdrage. Het CAK is verwerkingsverantwoordelijke voor verdere verwerking (artikel 23, tweede lid, onder e, AVG) en dient zich te houden aan de wettelijke bewaartermijn (artikel 23, tweede lid, onder f, AVG). De risico’s op rechten en vrijheden van betrokkenen zijn door middel van een DPIA afgewogen (artikel 23, tweede lid, onder g, AVG). Betrokkenen worden van de verdere verwerking op de hoogte gesteld (artikel 23, tweede lid, onder h, AVG).

Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)
De zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars verwerken de declaratiedata of verwerken die verder voor de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst, de zorgverzekering, de aanvullende ziektekostenverzekering, de Zvw en van de wet. Artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2°, UAVG, het voorgestelde in artikel 87 Zvw in te voegen nieuwe zesde lid en het voorgestelde in artikel 68a Wmg in te

voegen nieuwe vierde lid, bevatten een regeling voor bovenstaande doelen van (verdere) verwerking.

Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)
De verwerking van persoonsgegevens in het kader van de verbetering van de monitoring van de uitvoering van de Jeugdwet en de Wmo 2015 is noodzakelijk voor beter functionerende stelsels van jeugdhulp en maatschappelijke ondersteuning. De grondslag hiervoor is in de Jeugdwet reeds opgenomen in artikel 7.4.2. Voor de Wmo 2015 wordt deze grondslag met dit wetsvoorstel gecreëerd. Met deze (bijzondere) persoonsgegevens wordt een rijker inzicht verkregen in de situatie rondom de cliënt, bijvoorbeeld over gezinssamenstelling en bestaanszekerheid. Met de verkregen informatie van het Inlichtingenbureau is het CBS in staat deze te koppelen aan andere databronnen waar het CBS de beschikking over heeft, om zo geanonimiseerde beleidsinformatie te maken. Zonder deze persoonsgegevens kunnen geen betrouwbare data worden gegenereerd. Gedacht kan worden aan iemand die verhuisd is of een andere zorgaanbieder krijgt. Met de verkregen persoonsgegevens kan het CBS deze data filtreren.

Met de wetswijziging wordt een wettelijke bepaling als bedoeld in artikel 6, vierde lid, AVG in het leven geroepen op grond waarvan het Inlichtingenbureau de gegevens verder moet verwerken: verstrekken ten behoeve van een zwaarwegend belang op het gebied van volksgezondheid en sociale zekerheid (artikel 23, eerste lid, onder e, AVG). Uit het wetsvoorstel blijkt duidelijk het doel en het toepassingsgebied van de verdere verwerking. Zoals in paragraaf 2.3 is toegelicht, is verstrekking van gegevens noodzakelijk om het inzicht in het functioneren van de stelsels van jeugdhulp en maatschappelijke ondersteuning met data en monitoring te verbeteren (artikel 23, tweede lid, onder a, b en c, AVG). Ook gelden waarborgen ter voorkoming van misbruik, onder andere op grond van de Wet op het CBS (artikel 23, tweede lid, onder d, AVG), is helder wie verwerkingsverantwoordelijke is (artikel 23, tweede lid, onder e, AVG) en blijken de opslagperiodes uit de selectielijst (artikel 23, tweede lid, onder f, AVG). De risico’s op rechten en vrijheden van betrokkenen zijn door middel van een DPIA afgewogen (artikel 23, tweede lid, onder g, AVG) en de rechten van betrokkenen worden niet onnodig ingeperkt (artikel 23, tweede lid, onder h, AVG).

TRIX (par 2.4)
De verplichting voor transfusielaboratoria en het expertisecentrum om persoonsgegevens van betrokkenen met irregulaire antistoffen te registreren in het TRIX kan worden aangemerkt als een (verdere) verwerking van

persoonsgegevens buiten de oorspronkelijke doeleinden om. In eerste instantie verwerken transfusielaboratoria en expertisecentra deze gegevens ten behoeve van een specifieke geneeskundige behandeling van de betrokkene. Het registreren van deze gegevens in het TRIX en het vervolgens kunnen raadplegen van deze gegevens door andere transfusielaboratoria of het expertisecentrum buiten die behandeling om zou kunnen worden aangemerkt als een verwerking buiten die initiële doeleinden om. Dit wetsvoorstel voorziet in een lidstaatrechtelijke bepaling die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt ter waarborging van de in artikel 23, eerste lid, AVG, bedoelde doelstellingen.

Zoals in paragraaf 2.4 is toegelicht, is de registratie en raadpleging van persoonsgegevens in het kader van het TRIX noodzakelijk voor het in stand houden en bevorderen van een veilige en efficiënte zorg en ter bescherming van de belangen van de patiënt bedoeld in artikel 23, aanhef en eerste lid, onderdeel i, AVG. De noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit wordt toegelicht in paragraaf 3.4.4. In deze paragraaf worden ook de waarborgen ter voorkoming van misbruik toegelicht (artikel 23, tweede lid, onder d, AVG). Uit het wetsvoorstel blijkt verder duidelijk het doel van de verdere verwerking, de categorieën van persoonsgegevens en het toepassingsgebied (artikel 23, tweede lid, onder a, b en c, AVG). Uit paragraaf 2.4 volgt dat Sanquin, de transfusielaboratoria en het expertisecentrum, via de Gebruikerscommissie, gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk zijn voor het TRIX (artikel 23, tweede lid, onder e, AVG). Zij dienen zich te houden aan de wettelijke bewaartermijn (artikel 23, tweede lid, onder f, AVG). De risico’s op rechten en vrijheden van betrokkenen zijn door middel van een DPIA afgewogen (artikel 23, tweede lid, onder g, AVG). In het wetsvoorstel is expliciet opgenomen dat betrokkenen zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen 4 weken, na registratie hiervan op de hoogte worden gesteld (artikel 23, tweede lid, onder h, AVG).

3.4.4. Noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit

De verwerking van de persoonsgegevens dient noodzakelijk te zijn. Dit houdt in dat voldaan moet worden aan het proportionaliteitsvereiste, namelijk de verwerking dient in verhouding te staan tot de inbreuk op de privacy van de patiënt. Daarnaast geldt het subsidiariteitsvereiste. Dit betekent dat het doel niet op een andere manier kan worden bereikt die minder ingrijpend is voor de cliënt. De noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit zijn hieronder per onderdeel toegelicht. Indien slechts sprake is van een

verduidelijking van bestaande grondslagen (zoals bij paragraaf 2.3) is de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit niet afzonderlijk toegelicht. Deze afweging heeft reeds plaatsgevonden bij het wetsvoorstel waarmee de oorspronkelijke verwerkingsgrondslag werd gecreëerd.

Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.1)
De beoogde grondslagen voor gegevensverwerking zijn nodig ter verbetering van de uitvoering van de publieke taak van het CAK om de eigen bijdragen vast te stellen en te innen voor zorg en beschermd wonen vanuit de Wlz respectievelijk de Wmo 2015. De verstrekking van gegevens door de Dienst Toeslagen aan het CAK is proportioneel omdat er in relatie tot de zorgtoeslag niet meer gegevens worden uitgewisseld dan noodzakelijk voor het vaststellen van de eigen bijdrage die verschuldigd is uit hoofde van de Wlz en de Wmo 2015. De gegevensuitwisseling voldoet ook aan het subsidiariteitsprincipe omdat er geen andere, minder ingrijpende manier is voor het CAK om de gegevens over de door de Dienst Toeslagen uitgekeerde zorgtoeslag te verkrijgen.

Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)
Het betreft hier explicitering van indirect geregelde bestaande grondslagen die geen nieuwe verwerkingen mogelijk maken. De noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit is reeds toegelicht bij de voorstellen voor:

a. de Zvw[25];
b. de wet houdende wijziging van de Zorgverzekeringswet en andere wetten met het oog op het verzwaren van het premie-incassoregime en andere maatregelen om de werking van het met die wet en de Wet op de zorgtoeslag in het leven geroepen stelsel te optimaliseren (verzwaren incassoregime premie en andere maatregelen zorgverzekering)[26]; en
c. de UAVG[27].

Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)
De verwerking van persoonsgegevens van Wmo-cliënten, jeugdigen en hun ouders in het kader van monitoring is noodzakelijk voor een beter functionerend jeugdstelsel en stelsel voor maatschappelijke ondersteuning. De voorgestelde wijziging voorziet niet in een uitbreiding of wijzing van de gegevens die op dit moment al op grond

[25] Kamerstukken 29763.
[26] Kamerstukken 30918.
[27] Kamerstukken 34851.

van artikel 7.4.2 Jeugdwet worden verwerkt. Het voorstel wijzigt ten aanzien van de Jeugdwet dus niet wat er wordt verstrekt maar alleen wie verstrekt. Namelijk door het mogelijk te maken dat de gegevens die nu door (of namens) alle individuele colleges worden verstrekt, worden verstrekt door het Inlichtingenbureau. Zoals toegelicht beschikt het Inlichtingenbureau reeds over deze gegevens vanwege de uitvoering van het berichtenverkeer.

De voorgestelde wijziging van artikel 2.5.2 Wmo 2015 is vanwege de in paragraaf 2.3.1 genoemde ontwikkelingen noodzakelijk om het inzicht in het functioneren van het stelsel van maatschappelijke ondersteuning te verbeteren door middel van een structurele monitoring. Het verwerken van via het Inlichtingenbureau verstrekte onderliggende persoonsgegevens is onontbeerlijk om het CBS tot kwalitatief betrouwbare en bruikbare beleidsinformatie te kunnen laten komen.

Deze verwerking is proportioneel, omdat een beter inzicht in de uitvoering van de Wmo 2015 essentieel is voor de houdbaarheid van het stelsel van maatschappelijke ondersteuning op de middellange en lange termijn. In dit verband wordt opgemerkt dat er waar mogelijk dataminimalisatie wordt toegepast, onder andere door pseudonimisatie van de gegevens door het CBS. Verder treffen het Inlichtingenbureau en het CBS passende technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de gegevens, en ter bescherming van de privacy van burgers, onder meer als bescherming tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging. De BIO is het basisnormenkader voor informatiebeveiliging binnen alle overheidslagen (Rijk, gemeenten, provincies en waterschappen). Zowel het Inlichtingenbureau als het CBS past dit normenkader toe.

Er zijn ook geen andere, minder ingrijpende manieren om het benodigde inzicht te verkrijgen. Het alternatief om informatie op te vragen bij de gemeenten, de aanbieders, de SVB en het CAK leidt tot veel meer en meer diverse verwerkingen van persoonsgegevens dan nu voorgesteld. Dat brengt lastiger te beheersen risico’s voor de bescherming van persoonsgegevens mee en niet in de laatste plaats leidt dit tot minder goede en betrouwbare beleidsinformatie.

<u>TRIX (par 2.4)</u>
De verwerking van de persoonsgegevens in het kader van TRIX is noodzakelijk om veilige en goede zorg aan de patiënt te kunnen leveren. Door de registratie in het TRIX kunnen ernstige afweerreacties tijdens of na een bloedtransfusie of zelfs fataal verlopende afweerreacties die te voorzien zijn worden voorkomen. Het is van belang

dat het TRIX een betrouwbaar register is en dat wordt bereikt door een wettelijke verplichting voor de transfusielaboratoria en het expertisecentrum om de persoonsgegevens in het TRIX te registreren en te raadplegen indien dat noodzakelijk is voor de geneeskundige behandeling van de patiënt.

De verwerking van persoonsgegevens is proportioneel omdat er niet meer gegevens worden uitgewisseld dan noodzakelijk voor het voorkomen van afweerreacties en er passende waarborgen zijn genomen. Naast de persoonsgegevens van de patiënt wordt de aanwezigheid van irregulaire antistoffen geregistreerd. Deze irregulaire antistoffen, geformuleerd met een of meer letters en eventueel in combinatie met een getal, geven geen informatie over de leefstijl of medische conditie van de patiënt. Daarnaast wordt door middel van authenticatie en autorisatie geborgd dat alleen daartoe bevoegde medewerkers toegang hebben tot het TRIX en daarmee toegang tot de (bijzondere) persoonsgegevens van de betrokkene. De inloggegevens van de geautoriseerde medewerker worden opgeslagen. Gegevens in het TRIX worden alleen geraadpleegd indien er een waarschuwing verschijnt in het laboratoriumsysteem dat gekoppeld is aan het TRIX. Deze waarschuwing geeft uitsluitend aan dat de patiënt in het TRIX staat geregistreerd zonder nadere (bijzondere) gegevens te vermelden.

Een alternatief voor een wettelijke grondslag voor de gegevensverwerking is het vooraf toestemming vragen aan de patiënt om zijn gegevens in het TRIX op te nemen. Zoals in paragraaf 2.5 is toegelicht, kan het vooraf vragen om en ontvangen van toestemming tot een vertraging van de registratie in het TRIX leiden of het uitblijven hiervan om diverse redenen anders dan een daadwerkelijk bezwaar tegen de gegevensverwerking. Dit brengt risico’s met zich mee voor de veiligheid en gezondheid van de patiënt en belemmert de uitvoering van een goede zorg. Een ander alternatief is het creëren van een wettelijke discretionaire bevoegdheid voor de gegevensverwerking. Een discretionaire bevoegdheid is echter niet passend, omdat daarmee de mogelijkheid ontstaat om af te zien van registratie in het TRIX of het raadplegen ervan. Dit is niet in lijn met het beoogde doel van het TRIX, namelijk een volledig en daarmee betrouwbaar register ten behoeve van een veilige en efficiënte transfusiezorg en patiëntenzorg.

3.4.5. Transparantie en rechten betrokkenen

3.4.5.1. De AVG

In de AVG zijn onder andere de verplichtingen van de verwerkende instantie en de rechten van betrokkenen geregeld. Bij de uitvoering van dit wetsvoorstel zijn deze

rechten en plichten onverkort van toepassing. Verplichtingen van verwerkende instanties zijn bijvoorbeeld de in de artikelen 13 en 14 AVG opgenomen verplichtingen om betrokkenen actief te informeren, transparant te zijn over de op hen betrekking hebbende gegevens die de instanties hebben verwerkt en hen te wijzen op het bestaan van klacht-, bezwaar en beroepsmogelijkheden. De rechten van betrokkenen zijn opgenomen in artikel 15 tot en met 22 AVG. Denk hierbij aan het recht op inzage (artikel 15), rectificatie (artikel 16) en verwijdering (artikel 17) van gegevens.

Betrokkenen kunnen zich voor het effectueren van hun rechten rechtstreeks wenden tot:

- de Dienst Toeslagen van de rijksbelastingdienst of het CAK (paragraaf 2.1);
- de zorgverzekeraars of aanvullende ziektekostenverzekeraars (paragraaf 2.2);
- het Inlichtingenbureau en het CBS (paragraaf 2.3);
- Sanquin, transfusielaboratoria of het expertisecentrum (paragraaf 2.4). Patiënten die geregistreerd staan in het TRIX zijn in staat om hun rechten uit te oefenen, omdat patiënten na registratie in het TRIX op de hoogte worden gesteld van de registratie via een informerende brief van het transfusielaboratorium of expertisecentrum.

In hoofdstuk 8 AVG zijn bepalingen over beroep, aansprakelijkheid en sancties opgenomen. Er is de mogelijkheid een klacht in te dienen bij de toezichthoudende instantie, de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP), en een mogelijkheid om in rechte op te komen tegen daarop genomen besluiten. Ook heeft een betrokkene het recht een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen tegen een verwerkingsverantwoordelijke, een verwerker of de toezichthoudende instantie (artikelen 77 tot en met 79). Het recht op schadevergoeding en aansprakelijkheid bij inbreuk op de AVG is geregeld in artikel 82. Nationaalrechtelijk zijn de rechtsbeschermingsbepalingen uit de AVG nader uitgewerkt en ingevuld in paragraaf 3.3 van de UAVG. Zo is in de artikelen 34 en 35 UAVG de toepasselijkheid van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) en het burgerlijk recht geregeld ten aanzien van de uitoefening van de rechten in artikel 15 tot en met 22 AVG. Rechtsbescherming in het geval van verwerking van persoonsgegevens is langs deze lijn derhalve geborgd.

3.4.5.2. Overige rechtsmiddelen

De verwerking van gegevens zal vaak moeten worden beschouwd als een (feitelijke) handeling. Als geen sprake is van een besluit als bedoeld in de Awb biedt het bestuursrecht ook geen mogelijkheid hiertegen op te

komen in een bezwaar- en beroepsprocedure. Het civiele recht kan in dat geval wel mogelijkheden bieden om tegen (onrechtmatige) verwerking van (persoons)gegevens en de mogelijke gevolgen daarvan op te komen. Te denken valt aan een vordering op grond van een onrechtmatige daad als bedoeld in artikel 6:162 BW.

4. Verhouding tot nationale regelgeving

4.1. Nationale regelgeving

De invloed van de wijzigingen op de bestaande wetgeving is in hoofdstuk 2 toegelicht, met uitzondering voor het onderdeel betreffende TRIX en de gegevensverwerking ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning.

Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)

De wijziging van de Jeugdwet en de Wmo 2015 ten behoeve van de verstrekking van beleidsinformatie door gemeenten aan het Rijk is in overeenstemming met artikel 124 Grondwet. Uitgangspunt is autonomie van gemeenten. In beginsel is de bevoegdheid tot regeling en bestuur van hun huishouding aan gemeenten. Dit is verankerd in het eerste lid van genoemd artikel. Op grond van het tweede lid kan daarnaast medebewind worden gevorderd van gemeenten. Dat geschiedt bij of krachtens wet, zoals met de Jeugdwet en de Wmo 2015. Deze medebewindswetten verplichten gemeenten tot uitvoering ervan. De stelsels voor de domeinen jeugd en maatschappelijke ondersteuning en de hoofdlijnen van het beleid op die terreinen worden aldus van Rijkswege bepaald. Voor de Jeugdwet ligt deze verantwoordelijkheid bij de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV gezamenlijk en voor de Wmo 2015 bij de minister van LZJS.

In de artikelen 110 en 111 Gemeentewet is onder meer het verstrekken van een beleidsverslag geregeld en in artikel 119 Gemeentewet het verstrekken van systematische informatie. Het voorliggend wetsvoorstel heeft vooral betrekking op structurele monitoring. Conform artikel 119 Gemeentewet wordt daarvoor een grondslag in de Jeugdwet en de Wmo 2015 opgenomen en is voorzien bijbehorende delegatiegrondslagen voor nadere uitwerking.
Daarnaast biedt voorliggend wetsvoorstel de grondslag voor incidentele informatievoorziening van gemeenten aan de bewindspersonen die verantwoordelijk zijn voor de Jeugdwet en de Wmo 2015. Van deze mogelijkheid zou bijvoorbeeld gebruik gemaakt kunnen worden om de effecten te monitoren van een bijzondere fondsuitkering

(hierna: BFU) en van bestuurlijke afspraken. De BFU wordt geïntroduceerd met de aanstaande Wet herziening uitkeringsstelsel financiële verhoudingen. Op grond van de aldus gewijzigde Financiële-verhoudingswet (hierna: Fvw) zullen gemeenten verplicht kunnen worden kwantitatieve gegevens te verstrekken over de aanwending van een BFU. In aanvulling daarop kunnen gemeenten op basis van voorliggend wetsvoorstel verplicht worden om kwalitatieve gegevens te verstrekken. Dit kan een beleidsverslag opleveren in de zin van artikel 110, eerste ld, onderdeel b, Gemeentewet. Aan een aantal eisen die de artikelen 110 en 111 Gemeentewet stellen aan een beleidsverslag is of zal worden voldaan: voor zover nodig worden gemeenten financieel gecompenseerd om de informatieverstrekking mogelijk te maken, de beleidsruimte wordt niet ontoelaatbaar beperkt, de bestuurslasten zijn evenredig, waar mogelijk vindt integratie met een bestaand informatieverstrekking plaats, de samenhang in (onderdelen van) het gemeentelijk beleid blijft mogelijk en het dient niet alleen tot het verkrijgen van informatie. Een BFU kan ingesteld worden voor het ontwikkelen van nieuw beleid of de afstemming op Rijksbeleid. Er kunnen evenwel ook andere redenen zijn voor het toekennen en monitoren van een BFU en een BFU kan ook voor langer dan vier jaar worden toegekend. Om in dit soort gevallen tegemoet te kunnen komen aan de informatiebehoefte van de bewindspersonen die verantwoordelijk zijn voor de Jeugdwet en de Wmo 2015, is gebruik gemaakt van de mogelijkheid die artikel 111, derde lid, Gemeentewet biedt om hiervoor in genoemde medebewindswetten een voorziening te treffen.

TRIX (par 2.4)
Het is noodzakelijk dat de gegevens in het TRIX worden gekoppeld aan de juiste patiënt. Daarom wordt ook het BSN van de patiënt verwerkt. De grondslag voor het verwerken van het BSN door Sanquin ten behoeve van het TRIX is nu geregeld in artikel 2, tweede lid, van het Besluit gebruik Burgerservicenummer in de zorg. Deze grondslag wordt overbodig en zal middels een wijziging van het Besluit Burgerservicenummer in de zorg komen te vervallen nadat de voorgestelde wijziging van de Wibv in werking is getreden.

4.2. Beroepsgeheim

Bij de nieuwe grondslagen die met dit wetsvoorstel worden gecreëerd is afwisselend sprake van doorbreking van het (medisch) beroepsgeheim.

Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.1)
De uitwisseling van gegevens tussen de Dienst Toeslagen en het CAK raakt niet aan het (medisch) beroepsgeheim.

Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)
De explicitering van de regeling van de doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars raakt aan het medisch beroepsgeheim. Artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw en artikel 68a, eerste en tweede lid, Wmg regelen een verplichting voor zorgaanbieders tot verstrekking van declaratiedata aan de zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars. Gelet op artikel 7:457, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek vormt deze wettelijke plicht een geldige reden voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim.

Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)
Verstrekking door het Inlichtingenbureau aan het CBS raakt indirect ook het beroepsgeheim. De verstrekking heeft onder andere als gevolg dat gegevens, die met doorbreking van de geheimhoudingsplicht die op jeugdhulpverleners rust verstrekt zijn aan het gemeenten c.q. het Inlichtingenbureau, verder worden verwerkt dan voorheen. Daar moet uiteraard terughoudend mee worden omgegaan. Tegelijkertijd doen zich op dit moment verschillende knelpunten voor in het jeugdstelsel, terwijl de huidige beschikbare data onvoldoende inzicht geven in het functioneren van het stelsel en op de effecten van landelijk, regionaal en gemeentelijk beleid. In het belang van jeugdigen is het daarom noodzakelijk dat er beter inzicht wordt gecreëerd en dat het gedecentraliseerde jeugdzorgstelsel beter gaat functioneren. Dit voorstel beoogt dat te bewerkstelligen en vormt daarmee een maatregel ter bescherming van de gezondheid die van groot belang wordt geacht. Bovendien zijn er maatregelen genomen om de gevolgen waar mogelijk in te perken.

TRIX (par 2.4)
De voorgestelde grondslag voor de gegevensuitwisseling tussen Sanquin, de transfusielaboratoria en het expertisecentrum door middel van het TRIX raakt eveneens aan het medisch beroepsgeheim, aangezien het gaat om gezondheidsgegevens. Het belang van de veiligheid van de patiënt om voorziene ernstige of zelfs fataal verlopende afweerreacties te voorkomen staat voorop. De voorgestelde wetswijziging verplicht de transfusielaboratoria en het expertisecentrum om medische gegevens te verwerken in het TRIX ten behoeve van een veilige en efficiënte transfusiezorg voor de patiënt en een doelmatige bloedvoorziening. Gelet op artikel 7:457, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek vormt deze

wettelijke plicht een geldige reden voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim.

4.3. Caribisch Nederland

Dit wetsvoorstel heeft geen gevolgen voor Caribisch Nederland. De wijzigingen uit het onderhavige wetsvoorstel kunnen niet via een verzamelwet worden doorgevoerd in Caribisch Nederland, omdat voor Caribisch Nederland een andere context en andere wetgeving geldt dan voor Europees Nederland.

Ten aanzien van de zorgverzekering en de langdurige zorg geldt voor Caribisch Nederland het Besluit zorgverzekering BES. Voor maatschappelijke ondersteuning geldt het Besluit maatschappelijke ondersteuning en bestrijding huiselijk geweld en kindermishandeling BES. Deze stelsels verschillen van Europees Nederland met name met betrekking tot de taken en verantwoordelijkheden van het Rijk en de openbare lichamen. Zo zijn er in Caribisch Nederland geen private zorgverzekeraars of zorgkantoren, voert het CAK daar geen taken uit en is er geen zorgtoeslag. Daarnaast verwerkt het Inlichtingenbureau geen data voor Caribisch Nederland.

Ten aanzien van het TRIX wordt geïnventariseerd of en op welke wijze Caribisch Nederland hierbij kan aansluiten. Dit vergt ook afstemming met Curaçao, Aruba en Sint-Maarten. Zij vervullen namelijk een belangrijke rol in de laboratoriumonderzoeken naar de irregulaire antistoffen en de bloedvoorziening voor Caribisch Nederland.

5. Gevolgen (m.u.v. financiële gevolgen)

5.1. Gevolgen

<u>Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.1)</u>
De verstrekking door de Dienst Toeslagen aan het CAK van gegevens over de uitgekeerde zorgtoeslag met betrekking tot verzekerden en cliënten die een eigen bijdrage verschuldigd zijn voor zorg in de zin van de Wlz of beschermd wonen uit hoofde van de Wmo 2015, sluit aan op de wettelijke taken en reguliere bedrijfsvoering van de Dienst Toeslagen en het CAK. Naar verwachting heeft het wetsvoorstel geen gevolgen voor de levering van zorg en maatschappelijke ondersteuning, ook niet voor verzekerden en cliënten die een hogere eigen bijdrage verschuldigd zullen zijn.

<u>Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)</u>

De verwerkingen waar dit wetsvoorstel betrekking op heeft, vinden reeds plaats bij zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars als onderdeel van de reguliere bedrijfsvoering. De beoogde wijzigingen leggen geen nieuwe verplichtingen op aan (zorg)verzekeraars.

De verwerking van bijzondere persoonsgegevens brengt risico's met zich mee. Het werken met bijzondere persoonsgegevens is echter regulier bij (zorg)verzekeraars en zij hebben daarvoor afdoende procedures en beveiligingsmaatregelen getroffen.

Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)
Zoals in paragraaf 2.3 van deze memorie van toelichting aangegeven, maakt het centraal beschikbaar stellen van het berichtenverkeer de verbinding tussen het berichtenverkeer en de beleidsinformatie Jeugd, zoals die door het CBS wordt samengesteld, op termijn mogelijk. Een verbinding van deze twee databronnen leidt tot 1) meer gedetailleerd inzicht in aantallen en kosten op landelijk niveau zodat meer verdiepende analyses mogelijk zijn en (bij)sturen wordt bevorderd, zonder dat daarvoor het huidige arbeidsintensieve proces, waarin gemeenten ieder afzonderlijk het Inlichtingenbureau dienen op te dragen de betreffende data uit het berichtenverkeer te verstrekken nodig is, 2) door centraal dezelfde brondata te ontsluiten tot een gelijke informatiepositie waardoor de herkenbaarheid van landelijke data voor gemeenten en aanbieders toeneemt, 3) tot minder (vermijdbare) administratieve lasten bij aanbieders van jeugdzorg doordat het CBS data die al uit het berichtenverkeer kunnen worden gehaald, dan niet meer bij aanbieders hoeft op te vragen en 4) het aan onderzoekers ter beschikking kunnen stellen van data uit het berichtenverkeer (tevens verrijkt met overige CBS-data).

De voorgestelde wijziging van de Wmo 2015 zal het CBS in staat stellen structurele, kwalitatief hoogstaande beleidsinformatie te verschaffen waarmee de minister van LZJS beter invulling kan geven aan de stelselverantwoordelijkheid voor maatschappelijke ondersteuning. Bovendien wordt deze informatie op een efficiënte wijze gegenereerd door zoveel mogelijk gebruik te maken van het bestaande berichtenverkeer ter uitvoering van de Wmo 2015 dat via het Inlichtingenbureau loopt.

TRIX (par 2.4)
De voorgestelde wijziging van de Wibv sluit aan bij de vigerende praktijk. Om de betrouwbaarheid en volledigheid van het TRIX op een zo hoog mogelijk niveau

te borgen, is het een plicht voor transfusielaboratoria en het expertisecentrum om persoonsgegevens te registreren en te raadplegen in het TRIX indien dat noodzakelijk is voor de geneeskundige behandeling van de patiënt. In de praktijk wordt het TRIX reeds beheerd en beschikbaar gesteld door Sanquin. Ten behoeve van de instandhouding van het TRIX is dit nu als wettelijke taak verankerd in de Wibv.

5.2. Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA)

Gezien de aard van dit wetsvoorstel zijn gegevensbeschermingseffectbeoordelingen uitgevoerd op alle onderdelen van het wetsvoorstel. Met behulp hiervan is de noodzaak onderzocht van de voorgenomen verwerking van persoonsgegevens en zijn op gestructureerde wijze de gevolgen en risico's van de gegevensverwerkingen voor de rechten en vrijheden van betrokkenen van het onderhavige wetsvoorstel in kaart gebracht voor zover deze tot nu toe te overzien zijn. De uitkomsten van de DPIA's zijn verwerkt in deze toelichting.

6. Uitvoering

Het merendeel van dit wetsvoorstel beoogt een verduidelijking van bepalingen of creëert een wettelijke grondslag voor gegevensverwerking en leidt niet tot een wijziging in taken. De uitvoering van de bestaande taken wordt door de verduidelijking in de praktijk vereenvoudigd. Hieronder wordt ingegaan op de uitkomsten van de uitvoeringstoetsen die zijn uitgevoerd.

<u>Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.1)</u>
De Dienst Toeslagen heeft aangegeven geen op- of aanmerkingen te hebben bij het wetsvoorstel en het voorstel uitvoerbaar te achten. Het voorstel sluit aan op bestaande processen van de Dienst Toeslagen. Bij het CAK verandert er naar aanleiding van onderhavig wetsvoorstel weinig tot niets in het proces.

<u>Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)</u>
De (verdere) verwerkingen waar dit wetsvoorstel betrekking op heeft, vinden reeds plaats bij zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars als onderdeel van de reguliere bedrijfsvoering. De beoogde wijzigingen leggen geen nieuwe verplichtingen op aan (zorg)verzekeraars.

<u>Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)</u>

Het CBS heeft in een reactie aangegeven voldoende ambtelijk betrokken te zijn geweest bij het opstellen van het voorstel en geen op- of aanmerkingen te hebben.

Het Inlichtingenbureau staat in beginsel positief ten opzichte van de uitvoering van het voorstel. Ten aanzien van de nadere uitwerking en het onderzoek naar de impact verwacht het Inlichtingenbureau te zijner tijd een uitvoeringstoets te doen waarin kan worden aangegeven onder welke voorwaarden uitvoering mogelijk is, met een inschatting van kosten en doorlooptijd. Het ministerie zal hen in die voorbereiding betrekken. Het is met name van belang voor het Inlichtingenbureau om te weten om welke datasets het gaat en hoe en hoe vaak een uitvraag plaatsvindt bij het Inlichtingenbureau. Deze zaken worden bij nadere regels krachtens het wetsvoorstel verder uitgewerkt. Het wetsvoorstel ziet met name op het juridische raamwerk wat uitwisseling mogelijk maakt.

TRIX (par 2.4)
In het onderdeel TRIX van dit wetsvoorstel wordt voorgesteld om bestaande grondslagen te verduidelijken of grondslagen te realiseren voor een reeds bestaande werkwijze. Om deze reden is het niet nodig geweest een uitvoeringstoets uit te voeren.

7. Regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk (hierna: ATR) heeft op 10 april 2024 advies uitgebracht over dit wetsvoorstel. De ATR heeft geadviseerd om het wetsvoorstel in te dienen nadat met het adviespunt rekening is gehouden. Het adviespunt heeft betrekking op het onderdeel ‘gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie Jeugdwet en Wmo 2015’, omdat dit onderdeel naar verwachting de regeldruk aanzienlijk vermindert. Het advies van de ATR ten aanzien van dit onderwerp is in deze paragraaf verwerkt.

Met de meeste onderdelen van het wetsvoorstel beogen we de grondslagen bij bestaande taken aan te vullen of te verduidelijken. De uitvoering van bestaande taken worden door deze wijziging vereenvoudigd. De gevolgen hiervan op de regeldruk zijn echter lastig te kwantificeren. In ieder geval worden ten aanzien van die onderwerpen geen negatieve regeldrukgevolgen verwacht. Op alle onderwerpen uit deze verzamelwet wordt in het hiernavolgende ingegaan.

Gegevensuitwisseling Dienst Toeslagen en CAK (par 2.1)
De verstrekking door de Dienst Toeslagen aan het CAK van gegevens over de uitgekeerde zorgtoeslag met betrekking tot verzekerden en cliënten die een eigen bijdrage verschuldigd zijn voor zorg in de zin van de Wlz of

beschermd wonen uit hoofde van de Wmo 2015, heeft geen gevolgen voor de regeldruk voor burgers, ondernemers, professionals of bedrijven. Het betreft immers slechts een gegevensuitwisseling tussen de Dienst Toeslagen en het CAK. Het is op dit moment niet mogelijk om geautomatiseerd gegevens uit te wisselen tussen het CAK en de Dienst Toeslagen met betrekking tot de zorgtoeslag, omdat de aanvrager van de zorgtoeslag niet per se de persoon hoeft te zijn die een eigen bijdrage vanuit de Wlz of de Wmo 2015 verschuldigd is. Het CAK en de Dienst Toeslagen hebben gezamenlijk geconstateerd dat het proces van de toekenning van de zorgtoeslag niet goed aansluit op het proces van de vaststelling van de eigen bijdrage. Het implementeren van een geautomatiseerde gegevensuitwisseling op grote schaal is daarom op dit moment geen optie. De gecreëerde basis voor gegevensuitwisseling zal vooralsnog worden gebruikt op individueel dossierniveau, specifiek in bezwaar- en beroepsprocedures. Het streven is om in de toekomst tot meer uniformiteit te komen in de gebruikte begrippen en processen binnen de verschillende regelingen zodat het proces van de toekenning van de zorgtoeslag beter aansluit op het proces van de vaststelling van de eigen bijdrage.

Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)
De (verdere) verwerkingen waar dit wetsvoorstel betrekking op heeft, vinden reeds plaats bij zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars als onderdeel van de reguliere bedrijfsvoering. De beoogde wijzigingen leggen geen nieuwe verplichtingen op aan zorgaanbieders, zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars. De expliciete regeling van de doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars heeft dan ook geen regeldrukgevolgen.

Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten hoeve van beleidsinformatie jeugd en maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)
Zoals reeds in paragraaf 2.3 is uiteengezet, zijn in het berichtenverkeer gedetailleerde gemeentelijke data over aantallen en kosten van jeugdzorg op persoonsniveau beschikbaar. Deze data zijn niet met dezelfde rijkheid beschikbaar op landelijk niveau.

Voor de landelijke beleidsinformatie wordt op dit moment gebruik gemaakt van een aparte uitvraag door het CBS bij jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen, met afzonderlijke verstrekkingen en (te) hoge en vermijdbare

administratieve lasten tot gevolg. Ook leidt deze afzonderlijke uitvraag bij jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen ertoe dat gemeenten hun eigen data vaak niet in de landelijke beleidsinformatie herkennen.

Het wetsvoorstel vult artikel 7.4.3a van de Jeugdwet aan, waarin is opgenomen dat bij of krachtens amvb aangewezen verwerkingen of verstrekkingen door gemeenten door tussenkomst van het Inlichtingenbureau plaatsvinden. Daarmee verstrekt het Inlichtingenbureau op grond van deze wijziging de gegevens aan CBS en is hiervoor tevens de verwerkingsverantwoordelijke. Door aan te sluiten bij deze systematiek leidt deze route via het Inlichtingenbureau naar verwachting op termijn tot een aanmerkelijke verlaging van de administratieve lasten bij jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen, doordat het CBS data die al uit het berichtenverkeer kunnen worden gehaald, dan niet meer ten behoeve van beleidsinformatie Jeugd bij aanbieders en gecertificeerde instellingen hoeft op te vragen. Om dit mogelijk te maken, wordt op basis van afspraken in de Hervormingsagenda door de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (hierna: VNG) in samenwerking met het Inlichtingenbureau, parallel gewerkt aan het verbeteren van de kwaliteit van het Berichtenverkeer als beleidsinformatie. Alleen aanvullende informatie, die niet uit het berichtenverkeer kan worden gehaald, moet het CBS dan nog uitvragen bij jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen.

Het ATR heeft geadviseerd om aan de hand van scenario’s en bandbreedtes een inschatting te maken van de afname van de regeldruk. Het CBS schat de maximale afname van de regeldruk op € 163.325,- op jaarbasis. De onderliggende berekening voor de betreffende jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde tezamen ziet er als volgt uit.

Het CBS heeft gerekend met drie verschillende typen berichtgevers (kleine jeugdhulppraktijken en middelgrote en grote jeugdhulpinstellingen), waarbij is uitgegaan van een gemiddeld uurtarief van € 47 [28] en tijdsbesteding in minuten op basis van een inschatting van het CBS. Hieronder per type de berekening:

1. Invullen van online vragenlijst
    a. P = 45 minuten * € 47,- per uur = 45/60*€ 47 = € 35,25
    b. Q = 850 berichtgevers * 2 leveringen per jaar = 1700 leveringen per jaar
    c. P*Q = € 35,25*1700 = € 59.925,-
2. Aanleveren van Excel-spreadsheet

[28] Handboek Meting Regeldrukkosten (ATR) obv cijfers CBS 2020.

a. P = 30 minuten * € 47,- per uur = 30/60*€ 47 = € 23,50
b. Q = 1750 berichtgevers * 2 leveringen per jaar = 3500 leveringen per jaar
c. P*Q = € 23,50*3500 = € 82.250,-

3. Aanleveren van Ascii- of xml-bestand
a. P = 15 minuten * € 47,- per uur = 15/60*€ 47 = € 11,75
b. Q = 900 berichtgevers * 2 leveringen per jaar = 1800 leveringen per jaar
c. P*Q = € 11,75*1800 = € 21.150,-

De daadwerkelijke afname van de lastendruk is nu echter nog niet te schatten. Hieronder een nadere toelichting van het CBS bij deze geschatte maximale afname:

- Het iJW-berichtenverkeer is op dit moment nog niet geschikt om statistieken mee te maken. Dit blijkt onder andere uit een vooronderzoek dat het CBS in 2022 heeft uitgevoerd. [29] Om die reden is in de Hervormingsagenda Jeugd dan ook het volgende afgesproken: “Tegelijkertijd committeren VNG en aanbieders zich aan de vereiste inspanningen ter verbetering van de kwaliteit van de data uit het Berichtenverkeer, hetgeen een voorwaarde is voor het centraal ontsluiten van deze data. Op ieder van de knelpunten ten aanzien van de kwaliteit van data, zoals met onderzoek door het CBS in kaart gebracht, dienen stappen te worden gezet om deze weg te nemen, zoals bijvoorbeeld het uniformeren van productcodes voor zorg. Hierbij zal door VNG en aanbieders ook worden nagedacht over tussenoplossingen als problemen niet meteen kunnen worden weggenomen (bijvoorbeeld door uitfaseren bestaande afspraken als gevolg van meerjarige contracten).”
- Op dit moment is nog niet bekend in welke mate de kwaliteit van het berichtenverkeer zal verbeteren. Daarom is het ook nog niet in te schatten welk deel van de huidige uitvraag door het CBS op termijn kan vervallen bij gebruik van het berichtenverkeer, als ook hoe dit over de jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen is verdeeld.
- Vandaar dat er alleen een maximale afname is geschat, namelijk de geschatte totale administratieve lastendruk die de gehele uitvraag Beleidsinformatie Jeugd op dit moment op jaarbasis veroorzaakt. De verwachting is dat de daadwerkelijk afname in de praktijk kleiner zal zijn.

[29] Zie https://www.cbs.nl/nl-nl/maatwerk/2022/21/vooronderzoek-gebruik-ijw-berichten-voor-statistiek.

- Tot slot geleden bij deze grove schatting van de totale huidige administratieve lastendruk op jaarbasis de volgende kanttekeningen:
    - Dit is een grove schatting van het CBS, waarbij berichtgevers/jeugdzorgaanbieders niet is gevraagd om zelf aan te geven hoeveel tijd ze kwijt zijn met het aanleveren van de gevraagde gegevens.
    - Het CBS heeft voor elk type berichtgever een inschatting gemaakt van de benodigde tijd om de gegevens aan te leveren. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen kleine jeugdhulppraktijken die de gegevens van hun cliënten handmatig invullen in een online vragenlijst en middelgrote en grote jeugdhulpinstellingen die een bestand aanleveren dat doorgaans vanuit hun administratiesysteem wordt aangemaakt. Om tot het totaal te komen, is deze geschatte benodigde tijd per berichtgever vermenigvuldigd met het aantal berichtgevers van dat type én het aantal leveringen op jaarbasis (te weten twee).

De kosten die softwareleveranciers eventueel in rekening brengen bij jeugdhulpaanbieders voor het inbouwen van functionaliteit om het bestand voor het CBS aan te maken, zijn buiten beschouwing gelaten. De verwachting is dat deze functionaliteit, ruim negen jaar na de start van deze uitvraag in 2015, in bijna alle softwaresystemen in het jeugdveld inmiddels zal zijn ingebouwd en daarmee niet meer tot meerkosten leidt voor de jeugdhulpaanbieders (bovenop de vaste abonnementsprijs die zij betalen voor het gehele pakket).

TRIX (par 2.4)
In het onderdeel TRIX van dit wetsvoorstel wordt voorgesteld om bestaande grondslagen te verduidelijken of grondslagen te realiseren voor een reeds bestaande werkwijze. Dit heeft geen regeldrukgevolgen.

8. Toezicht en handhaving

Toezicht op de verwerking van persoonsgegevens wordt primair uitgevoerd door de functionarissen gegevensbescherming en de AP. De naleving, controle, handhaving en sanctionering valt onder de bestaande werkwijze van de AP. Hier hoeven geen wettelijke aanpassingen voor te worden gedaan.

Als gegevens worden verwerkt in strijd met de privacyregels en de verwerkingsverantwoordelijke een klacht hierover niet oplost kan de betrokkene de interne toezichthouder – de functionaris gegevensbescherming –

betrekken. Leidt dat niet tot een oplossing, dan kan een klacht in worden gediend bij de AP. Bij twijfel hierover kan de betrokkene de AP vooraf bellen via het gratis telefoonnummer 088 - 1805 250.

9. Financiële gevolgen

De verwachting is dat dit wetsvoorstel geen (substantiële) financiële gevolgen heeft. De versteviging van de grondslagen draagt bij aan de uitvoering van bestaande taken. Dit voorstel brengt zodoende geen (substantiële) andere werkzaamheden en daarmee kosten met zich mee. De verwachting is niet dat partijen naar aanleiding van dit wetsvoorstel voor deze onderdelen met extra uitgaven zullen worden geconfronteerd.

10. Fraudetoets

Dit wetsvoorstel brengt geen verhoogd risico op fraude met zich mee.

11. Advies en consultatie

De AP is de toezichthouder op de juiste uitvoering van de AVG. Daarom is dit wetsvoorstel voor advies aan de AP voorgelegd. Daarnaast is het wetsvoorstel via internet geconsulteerd, hetgeen verschillende reacties heeft opgeleverd.

11.1. Advies Autoriteit Persoonsgegevens

<u>Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)</u>

Het voorgestelde artikel 87a Zvw

Het wetsontwerp dat aan de AP is voorgelegd, bevatte een voorgesteld nieuw artikel 87a Zvw. De AP beschouwt de uitvoering van de zorgverzekering en van de Zvw als nieuwe verwerkingsdoelen van declaratiedata voor zorgverzekeraars. Zij vindt dat daarmee sprake is van nieuwe uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gegevens over gezondheid in de AVG. De AP concludeert dat uit de toelichting onvoldoende blijkt dat de wetgever de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van het voorgestelde artikel 87a Zvw heeft afgewogen. Zij merkt op dat de keuze voor een enuntiatieve lijst in plaats van een limitatieve lijst voor verwerkingen ter uitvoering van de zorgplicht voor zorgverzekeraars onvoldoende is gemotiveerd. De AP concludeert ook dat het vaststellen van die lijst bij ministeriële regeling in plaats van bij algemene maatregel van bestuur onvoldoende is

toegelicht. Zij meent dan ook dat aanvulling van de toelichting nodig is.

Anders dan de AP meent, voorzag het voorgestelde artikel 87a Zvw niet in nieuwe verwerkingsdoeleinden van declaratiedata voor zorgverzekeraars. Het gaat om een expliciete regeling van verwerkingsdoeleinden die thans op indirecte wijze is geregeld. De zorgaanbieders moeten op grond van artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw declaratiedata verstrekken aan zorgverzekeraars. De doelen van de verplichte verstrekking door zorgaanbieders bestaan uit de uitvoering van de zorgverzekering en van de Zvw. Die doelen zijn genoemd in het huidige eerste en tweede lid van artikel 87 Zvw. De regeling van de verplichte verstrekking van declaratiedata zou anders zinledig zijn. Het huidige artikel 87, zesde lid, Zvw maakt duidelijk dat zorgverzekeraars de aan hen te verstrekken declaratiedata (verder) mogen verwerken. Het huidige artikel 87 Zvw regelt via de doelen van de verplichte verstrekking op indirecte wijze de doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars. De noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van bovenbedoelde verwerkingen zijn reeds toegelicht bij het voorstel voor de Zvw.[30] De noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van rechtmatige verwerkingen op grond van bestaande regelingen wordt in deze memorie van toelichting dan ook niet opnieuw toegelicht.

Het aanvankelijk voorgestelde artikel 87a Zvw leidde klaarblijkelijk tot misverstanden. Dat artikel is in verband daarmee vervallen en vervangen door het voorgestelde in artikel 87 Zvw in te voegen nieuwe zesde lid. Dat lid regelt expliciet door verwijzingen naar de doelen, genoemd in het eerste en tweede lid van artikel 87 Zvw, dat de zorgverzekeraars de door zorgaanbieders verstrekte declaratie verwerken dan wel verder verwerken voor de doelen waarvoor de verstrekking plaatsvindt. Het betreft de uitvoering van de zorgverzekering en van de Zvw. Er bestaat met het voorgestelde in artikel 87 in te voegen nieuwe zesde lid geen noodzaak voor de ministeriële regeling met een enuntiatieve lijst van verwerkingen ter uitvoering van de zorgplicht die eerder was opgenomen in het voorgestelde artikel 87a Zvw. De delegatiegrondslag voor die ministeriële regeling is met het vervallen van het voorgestelde artikel 87a Zvw dan ook geschrapt.

Voorgestelde wijzigingen van artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw

[30] Kamerstukken 29763.

De AP merkt op dat de voorgestelde wijzigingen van artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw een nieuw doel van de verplichte verstrekking van declaratiedata regelen, namelijk de uitvoering van geëindigde zorgverzekeringen. Zij constateert dat een aanvulling van de toelichting met een uiteenzetting van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van het nieuwe doel wenselijk is.

Anders dan de AP meent is hier in materiële zin geen sprake van een nieuw verwerkingsdoel. De uitvoering van de zorgverzekering op grond van artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw omvat logischerwijs ook nagekomen declaraties voor verleende zorg die nog onder dekking van een inmiddels geëindigde zorgverzekering valt. De nagekomen declaraties hebben betrekking op een periode waarin wel sprake was van een zorgverzekering. De verstrekking van die declaratiedata geschiedt dan ter uitvoering van de zorgverzekering. De voorgestelde wijzigingen van artikel 87, eerste en tweede lid, gelden dan ook als een verduidelijking. De motivering dat sprake is van een verduidelijking van bestaande verstrekking is in paragraaf 2.2 met gebruik van de bovenstaande onderbouwing aangevuld. De noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van het doel “uitvoering van de zorgverzekering” is reeds toegelicht bij het voorstel voor de Zvw.[31] De noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van een rechtmatige verwerking op grond van bestaande regelingen wordt in deze memorie van toelichting dan ook niet opnieuw toegelicht.

11.2. Internetconsultatie

Dit wetsvoorstel is op 1 maart 2024 aangeboden voor internetconsultatie. In deze periode kregen burgers en organisaties de mogelijkheid om te reageren op de verschillende onderdelen uit het wetsvoorstel en de bijbehorende memorie van toelichting. De internetconsultatie eindigde op 1 april 2024. Er zijn in deze periode 14 reacties binnengekomen. Er zijn een aantal aandachtspunten meegegeven die nadere duiding, dan wel aanpassing van het voorstel vragen. Hierna wordt ingegaan op de hoofdlijnen uit de internetconsultatie en de veranderingen die naar aanleiding hiervan in het wetsvoorstel zijn aangebracht.

<u>Algemene opmerkingen</u>

Verschillende respondenten hebben aandacht gevraagd voor de grondslag van het verwerken van het BSN in het kader van kwaliteitsregistraties, waarbij enkele partijen aandringen op de opname van een wettelijke basis voor het verwerken van het gepseudonimiseerde BSN,

[31] Kamerstukken 29753.

bijvoorbeeld via de Wabvpz. Dit verzoek valt echter buiten de reikwijdte van deze verzamelwet.

Expliciete regeling van doelen van (verdere) verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars (par 2.2)

Een van de respondenten merkt op dat in het conceptwetsvoorstel de mogelijkheid is opgenomen om gegevens betreffende de gezondheid van ex-verzekerden te verwerken ten behoeve van de zorgplicht in de Zvw. De respondent heeft aanbevolen om ook in het kader van de aanvullende verzekering het verwerken van gegevens van ex-verzekerden mogelijk te maken. De voorgestelde wijzigingen van artikel 68a Wmg maken dit mogelijk.

Bovendien heeft een van de respondenten opgemerkt dat het wenselijk is dat zorgverzekeraars gegevens betreffende de gezondheid uit de Zvw kunnen gebruiken ten behoeve van de uitvoering van de aanvullende verzekeringen. Dit kan onder andere relevant zijn voor de inkoop van zorg, bijvoorbeeld in geval van fysiotherapie, waarvoor zowel dekking bestaat in de Zvw als in de aanvullende verzekeringen. Bij ministeriële regeling krachtens het tot zevende lid te vernummeren zesde lid van artikel 87 Zvw kunnen met het oog op de uitvoering van aanvullende ziektekostenverzekeringen gevallen van verdere verwerking van declaratiedata worden bepaald. Van deze mogelijkheid zal gebruik worden gemaakt om het voorstel van de bovenbedoelde respondent te realiseren.

Gegevensverwerking Inlichtingenbureau ten behoeve van beleidsinformatie jeugd en -maatschappelijke ondersteuning (par 2.3)

Inzicht in data ihkv de Jeugdwet en Wmo 2015
In de reacties op de internetconsulatie zijn zorgen geuit over de veiligheid van gegevens, de doelbinding en de stelselverantwoordelijkheid met betrekking tot het verzamelen en verwerken van gegevens in het kader van de Jeugdwet en Wmo 2015. In de memorie is benadrukt dat zowel het Inlichtingenbureau als het CBS op grond van de AVG en artikel 38 van de Wet op het CBS passende technische en organisatorische maatregelen dient te treffen ter beveiliging van de gegevens, en ter bescherming van de privacy van burgers, onder meer als bescherming tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging. De BIO is het basisnormenkader voor informatiebeveiliging binnen alle overheidslagen (Rijk, gemeenten, provincies en waterschappen). Zowel het Inlichtingenbureau als het CBS past dit normenkader toe.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Onderdeel A
Het huidige artikel 9.1.3, vijfde lid, Wlz verplicht de inspecteur of ontvanger desgevraagd aan het CAK de gegevens omtrent het inkomen en vermogen van de verzekerde en diens eventuele echtgenoot te verstrekken, voor zover die noodzakelijk zijn voor de vaststelling van de bijdrage, bedoeld in artikel 3.2.5 Wlz. Deze bepaling wordt met het voorgestelde vervangende artikellid gemodelleerd naar de vergelijkbare grondslag in artikel 5.2.3 Wmo 2015 en in enkele opzichten verruimd. Het is niet meer gericht tot de inspecteur of ontvanger, zijnde een functionaris als bedoeld in artikel 2, derde lid, onder b, van de Algemene wet inzake rijksbelastingen, maar tot de Belastingdienst, waaronder de inspecteur of ontvanger ressorteert, en de Dienst Toeslagen. Beide diensten maken deel uit van de rijksbelastingdienst. Verder is niet meer gespecificeerd dat het gegevens omtrent inkomen en vermogen betreft. Deze verruimingen maken het mogelijk dat, voor zover noodzakelijk, ook gegevens over de uitgekeerde zorgtoeslag verstrekt kunnen worden aan het CAK.

Onderdeel B
Het is voor de goede uitvoering van artikel 9.2.2 (verstrekking beleidsinformatie aan een VWS-bewindspersoon) soms noodzakelijk dat twee of meer Wlz-uitvoerders hun verdere verwerkingen gezamenlijk verrichten met een combinatie van hun declaratiedata. Het met dit wetsvoorstel voorgestelde in artikel 9.2.2 in te voegen nieuwe derde lid regelt dat de bovenbedoelde gezamenlijke verwerking mogelijk is en plaatsvindt. De feitelijke uitvoering van die gezamenlijke verwerking geschiedt door Vektis C.V., de verwerker voor de gezamenlijke Wlz-uitvoerders.

Artikel II

Onderdeel A
De voorgestelde wijziging van artikel 87, eerste en tweede lid, Zvw maakt duidelijk dat de noodzakelijke uitvoering van geëindigde zorgverzekeringen ook onder de reikwijdte van die leden valt. Er kunnen declaraties bij zorgverzekeraars binnenkomen die betrekking hebben op verleende zorg over een periode die onder de dekking van een inmiddels geëindigde zorgverzekering valt. De nagekomen declaraties hebben betrekking op een periode waarin wel sprake was van een zorgverzekering. De zorgaanbieders moeten dergelijke declaratiedata rechtmatig kunnen verstrekken en de zorgverzekeraars moeten die data rechtmatig kunnen verwerken. De

voorgestelde wijzigingen van artikel 87, eerste en tweede lid, maken dat expliciet, in combinatie met het voorgestelde in dat artikel in te voegen nieuwe zesde lid.

Het voorgestelde in artikel 87 Zvw in te voegen nieuwe zesde lid regelt expliciet dat de zorgverzekeraars de aan hen op grond van het eerste of tweede lid verstrekte declaratiedata (verder) kunnen verwerken voor de doelen van de verplichte verstrekking, te weten uitvoering van de zorgverzekering, geëindigde zorgverzekering of van de wet. De (verdere) verwerking geschiedt in aanvulling op de (verdere) verwerking op grond van artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2°, UAVG. De zorgverzekeraars kunnen op grond van dat artikel de declaratiedata (verder) verwerken voor de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst.

De voorgestelde wijzigingen van het tot zevende lid te vernummeren oude zesde lid van artikel 87 Zvw betreffen in de eerste plaats aanpassingen in verband met het voorgestelde in dat artikel in te voegen nieuwe zesde lid. De voorgestelde wijzigingen betreffen in de tweede plaats de reikwijdte van de krachtens dat artikellid vast te stellen ministeriële regeling. De mogelijkheid om bij ministeriële regeling gevallen voor de verdere verwerking van declaratiedata door zorgverzekeraars te bepalen kan ook plaatsvinden met het oog op de uitvoering van artikel 11 Zvw, de zorgplicht van zorgverzekeraars. Het kan daarbij gaan om de goede toekomstige uitvoering van die zorgplicht zoals bijvoorbeeld de verdere ontwikkeling van het inkoopbeleid en maatregelen in verband met overstappende verzekerden.

Onderdeel B
Het is voor de goede uitvoering van artikel 11 Zvw (zorgplicht) en artikel 89a Zvw (verstrekking beleidsinformatie op verzoek van een VWS-bewindspersoon) soms noodzakelijk dat twee of meer zorgverzekeraars hun verdere verwerkingen gezamenlijk verrichten met een combinatie van hun declaratiedata. Dit is het geval indien het gaat om het verkrijgen van een landelijk beeld waarbij de gegevens van een individuele zorgverzekeraar onvoldoende representatief zijn voor dat landelijke beeld. Het eerste lid van het voorgestelde in te voegen artikel 89b regelt dat de bovenbedoelde gezamenlijke verwerking mogelijk is en plaatsvindt. De feitelijke uitvoering van die verwerking geschiedt door Vektis C.V., de verwerker voor de gezamenlijke zorgverzekeraars.
De gezamenlijke verdere verwerking van twee of meer zorgverzekeraars versterkt de informatiepositie van zorgverzekeraars. Zij kunnen daarmee diepgaander en grondiger analyses maken. Die stellen hen in staat op een nog doeltreffender wijze invulling te geven aan hun

zorgplicht op grond van artikel 11 Zvw. Dit zal naar verwachting leiden tot besparingen op de uitgaven van zorgverzekeraars voor het Zvw-basispakket.

Het is voor de goede uitvoering van artikel 11 en artikel 89a Zvw daarnaast soms noodzakelijk dat de zorgverzekeraar de declaratiedata bij de verdere verwerking aanvult en combineert met door hem verwerkte persoonsgegevens op het gebied van de Wlz. Hiervan is bijvoorbeeld sprake als het gaat om inzichten in (verwachte) Wlz-zorg voor Zvw-verzekerden of fysiotherapie (waarvoor zowel een vergoeding vanuit de zorgverzekering als vanuit de aanvullende verzekering geldt). De zorgverzekeraar verwerkt persoonsgegevens op het gebied van de Wlz op grond van artikel 9.1.3, eerste lid, onderdeel a, Wlz of via verstrekkingen door Wlz-uitvoerders op grond van artikel 89 Zvw. Het tweede lid van het voorgestelde in te voegen artikel 89b regelt dat de bovenbedoelde aanvulling en combinatie mogelijk is en plaatsvindt.

Voor de goede uitvoering van de artikelen 11 en 89a Zvw kan het verder noodzakelijk zijn dat de zorgverzekeraar de declaratiedata bij de verdere verwerking aanvult en combineert met door hem verwerkte persoonsgegevens op het gebied van de aanvullende ziektekostenverzekering. De zorgverzekeraars die zelf als aanvullende ziektekostenverzekeraar optreedt verwerkt op grond van artikel 68a Wmg persoonsgegevens ter uitvoering van aanvullende ziektekostenverzekeringen. De zorgverzekeraar die zelf niet optreedt als aanvullende ziektekostenverzekeraar verwerkt via verstrekking door een aanvullende ziektekostenverzekeraar op grond van artikel 88 Zvw. Het tweede lid van het voorgestelde in te voegen artikel 89b regelt dat ook deze aanvulling en combinatie mogelijk is en plaatsvindt.

Artikel III

De voorgestelde wijziging van artikel 68a, eerste en tweede lid, Wmg maakt duidelijk dat de noodzakelijke verstrekking ter uitvoering van geëindigde aanvullende ziektekostenverzekeringen ook onder de reikwijdte van die leden valt. Er kunnen declaraties bij aanvullende ziektekostenverzekeraars binnenkomen die betrekking hebben op verleende zorg over een periode die onder de dekking van een inmiddels geëindigde aanvullende ziektekostenverzekering valt. De nagekomen declaraties hebben betrekking op een periode waarin wel sprake was van een aanvullende ziektekostenverzekering. De zorgaanbieders moeten dergelijke declaratiedata rechtmatig kunnen verstrekken en de zorgverzekeraars moeten die data rechtmatig kunnen verwerken. De voorgestelde wijzigingen van artikel 68a, eerste en tweede

lid, Wmg regelen die bestaande situatie expliciet, in combinatie met het voorgestelde in te voegen vierde lid.

Het voorgestelde in artikel 68a Wmg in te voegen nieuwe vierde lid regelt expliciet dat de aanvullende ziektekostenverzekeraars de aan hen op grond van het eerste of tweede lid verstrekte declaratiedata (verder) kunnen verwerken voor de doelen van de verplichte verstrekking, te weten uitvoering van de ziektekostenzorgverzekering, geëindigde ziektekostenverzekering of van de wet. De (verdere) verwerking geschiedt in aanvulling op de (verdere) verwerking op grond van artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2°, UAVG. De aanvullende ziektekostenverzekeraars kunnen op grond van dat artikel de declaratiedata (verder) verwerken voor de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst.

De voorgestelde wijzigingen van het tot vijfde lid te vernummeren oude vierde lid van artikel 68a Wmg betreffen in de eerste plaats aanpassingen in verband met het voorgestelde in dat artikel in te voegen nieuwe vierde lid. De voorgestelde wijzigingen betreffen in de tweede plaats de reikwijdte van de krachtens dat artikellid vast te stellen ministeriële regeling. De mogelijkheid om bij ministeriële regeling gevallen voor de verdere verwerking van declaratiedata door aanvullende ziektekostenverzekeraars te bepalen kan ook plaatsvinden met het oog op de uitvoering van te verwachten aanvullende ziektekostenverzekeringen.

Artikel IV

Onderdeel A
Voor de leesbaarheid wordt artikel 2.5.2 Wmo 2015 vervangen in plaats van aangepast. Het huidige artikel 2.5.2, eerste lid, Wmo 2015 bevat reeds de verplichting voor het college om gegevens te verstrekken die de minister van LZJS nodig heeft om de werking van de Wmo 2015 te kunnen beoordelen. Met de voorgestelde tekst wordt aan dat artikellid toegevoegd dat deze gegevensverstrekking ook nodig is vanwege de stelselverantwoordelijkheid en het in dat kader te voeren beleid. Tevens wordt tot uitdrukking gebracht dat het verzoek om gegevens zowel structureel als incidenteel kan plaatsvinden.

Opgemerkt wordt dat stelselverantwoordelijkheid breder is dan sec de werking van de Wmo 2015. Het is een overkoepelende verantwoordelijkheid voor het goed functioneren van het systeem voor maatschappelijke ondersteuning, waarbij samenhang, kwaliteit en continuïteit centraal staan, ook in relatie tot andere terreinen van het sociaal domein en het zorgdomein. Het

omvat onder meer het signaleren van risico's om het stelsel toekomstbestendig te houden, zoals de verstoring van de balans tussen taken en middelen of ambities en uitvoerbaarheid. Ook eventuele bijsturing valt eronder, bijvoorbeeld door middel van wet- en regelgeving of bestuurlijke afspraken. Niet in de laatste plaats wordt het afleggen van verantwoording aan het parlement eronder geschaard. Overigens brengt de stelselverantwoordelijkheid op zichzelf geen bevoegdheden mee voor de minister: de uitvoering van de Wmo 2015 is gedecentraliseerd naar gemeenten.

In het voorgestelde eerste lid is bepaald dat bij de informatieverstrekking over maatschappelijke ondersteuning en Veilig Thuis ook de samenhang met andere relevante domeinen kan worden betrokken. Gemeenten dienen de uitvoering van de Wmo 2015 immers af te stemmen op andere domeinen. Zo moet in het gemeentelijk beleidsplan bijzondere aandacht worden gegeven aan een zo integraal mogelijke dienstverlening op het gebied van maatschappelijke ondersteuning, publieke gezondheid, preventie, zorg, jeugdhulp, onderwijs, welzijn, wonen, werk en inkomen en aan de samenwerking met zorgverzekeraars en zorgaanbieders als bedoeld in de Zorgverzekeringswet, eveneens met het oog op een zo integraal mogelijke dienstverlening (artikel 2.1.4, vierde lid, Wmo 2015). De mogelijkheden van samenwerking op die terreinen om te voorzien in de behoefte van de cliënt is tevens onderwerp van het onderzoek dat het college verricht alvorens een maatwerkvoorziening te verstrekken (artikel 2.3.2, vierde lid, onderdeel f, Wmo 2015). Voor zover daartoe aanleiding bestaat, is een toegekende maatwerkvoorziening afgestemd op de dienstverlening vanuit bepaalde andere domeinen (artikel 2.3.5, vijfde lid, Wmo 2015). Daarom moeten gemeenten door de minister van LZJS bevraagd kunnen worden over de uitvoering van medebewindstaken op grond van de Wmo 2015 in relatie tot deze andere relevante domeinen. Het slot van het voorgestelde eerste lid strekt er uitsluitend toe om gemeenten informatie te laten verstrekken over andere domeinen voor zover er raakvlakken zijn met de uitvoering van de Wmo 2015. Het biedt geen zelfstandige grondslag om informatie over andere domeinen op te vragen. Er dient altijd een verband te zijn met de uitvoering van de Wmo 2015. Is dat niet het geval, bijvoorbeeld wanneer in het kader van de ontwikkeling van nieuw beleid voor maatschappelijke ondersteuning autonome bevoegdheden van gemeenten in beeld komen, ligt het doen uitvoeren van een extern onderzoek in de rede waar gemeenten op vrijwillige basis aan kunnen deelnemen.

Het tweede lid van het voorgestelde artikel 2.5.2 Wmo 2015 biedt de grondslag om een instantie aan te wijzen waaraan de gegevens door het college verstrekt dienen te

worden. Zoals uiteengezet in het algemeen deel van deze memorie van toelichting, zal het CBS worden aangewezen voor het uitvoeren van de voorgenomen structurele monitoring.

Naast periodiek op bepaalde momenten terugkerende, meer algemene monitoring kan ook behoefte bestaan aan specifieke, incidentele beleidsinformatie. Met name in verband met laatstgenoemde vorm van informatieverstrekking wordt voorgesteld om aan het derde lid van artikel 2.5.2 Wmo 2015 toe te voegen dat bij lagere regelgeving niet alleen tijdstippen bepaald kunnen worden waarop de gegevensverstrekking plaats moet vinden, maar ook een termijn gesteld kan worden aan de verstrekking van de gegevens.

Onderdelen B tot en met E en G

Paragrafen 1 en 2 van hoofdstuk 5 Wmo 2015 gaan over de verwerking en verstrekking van persoonsgegevens. Dit wetsvoorstel strekt ertoe voor de evaluatie van beleid zoals geregeld in het voorgestelde artikel 2.5.2 Wmo 2015 gebruik te kunnen maken van persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid en het BSN. Daartoe worden de relevante bepalingen van hoofdstuk 5, paragrafen 1 en 2, Wmo 2015 aangevuld. Het betreft:

- de verwerking van persoonsgegevens door het college (onderdeel B). In het desbetreffende artikel 5.1.1 Wmo 2015 wordt voorgesteld een verwijzing naar artikel 2.5.2 in te voegen. Hierdoor mag het college de persoonsgegevens die het college gebruikt voor de uitvoering van de Wmo 2015, ook benutten voor de gegevensverstrekking ten behoeve van de informatievoorziening zoals geregeld in het voorgestelde artikel 2.5.2 Wmo 2015;
- de verwerking van persoonsgegevens door de minister van LZJS en de door deze aangewezen instantie (onderdeel C). Met het voorgestelde artikel 5.1.8 Wmo 2015 krijgen zij de bevoegdheid om de persoonsgegevens te verwerken die nodig zijn voor de informatievoorziening zoals geregeld in het voorgestelde artikel 2.5.2 Wmo 2015. Het kan gaan om personen waarvan het college gegevens verwerkt in het kader van de uitvoering van de Wmo 2015. De minister van LZJS en de door deze aangewezen instantie mogen alleen de persoonsgegevens verwerken die door het college zijn verstrekt.
- de verstrekking van persoonsgegevens door het college (onderdeel D). In het desbetreffende artikel 5.2.1 Wmo 2015 worden aan de reeks van mogelijke ontvangers van door het college te verstrekken persoonsgegevens toegevoegd de minister van LZJS en de door deze aangewezen instantie. De

verstrekking mag uitsluitend plaatsvinden ten behoeve van de informatievoorziening zoals geregeld in het voorgestelde artikel 2.5.2 Wmo 2015;
- de verstrekking van persoonsgegevens door een aanbieder aan het college (onderdeel E). In het desbetreffende artikel 5.2.2 Wmo 2015 wordt voorgesteld een verwijzing naar artikel 2.5.2 in te voegen, zodat het college voor de aldaar geregelde informatievoorziening ook gebruik kan maken van persoonsgegevens waarover de aanbieder beschikt;
- het gebruik van het BSN (onderdeel G). In het eerste lid van het desbetreffende artikel 5.2.9 Wmo 2015 worden toegevoegd de minister van VWS en de door deze aangewezen instantie. Opgemerkt wordt dat de minister van VWS en de door deze aangewezen instantie ten behoeve van de informatievoorziening zoals geregeld in het voorgestelde artikel 2.5.2 Wmo 2015 geen contact hebben met betrokkene. Toepassing van het derde tot en met vijfde lid van artikel 5.2.9 Wmo 2015 met betrekking tot de vaststelling van het BSN is dan ook niet aan de orde. De eis in het zesde lid van artikel 5.2.9 Wmo 2015 omtrent de administratie van degenen die het BSN gebruiken, zou wel toepassing kunnen vinden. Daarom wordt in het zesde lid een uitzondering op die eis opgenomen voor de minister van VWS en de door deze aangewezen instantie.

Artikel V

Onderdeel A

De Jeugdwet bevat in paragraaf 7.4 de nodige bepalingen ten behoeve van beleidsinformatie. Centraal staat artikel 7.4.1 waarvan het eerste lid op twee punten is aangepast. Ten eerste wordt het begrip “toegang” geschrapt. In het huidige eerste lid staat dat de benodigde informatie betrekking heeft op de toegang tot jeugdhulp, preventie, Veilig Thuis en de uitvoering van kinderbeschermingsmaatregelen en jeugdreclassering. Het begrip “toegang” brengt een ongewenste beperking mee. Voor de werking van de Jeugdwet, het voeren van een zorgvuldig en samenhangend jeugdbeleid en het borgen van de stelselverantwoordelijkheid is namelijk niet alleen de toegang tot jeugdhulp relevant, maar bijvoorbeeld ook de verlening van jeugdhulp. Door het begrip toegang te schrappen wordt duidelijk gemaakt dat het dus zowel over de toegang tot jeugdhulp kan gaan als over andere facetten van jeugdhulp.

Ten tweede wordt geëxpliciteerd dat bij beleidsinformatie ook een verband bestaat met andere domeinen. De uitvoering van de Jeugdwet dient afgestemd te zijn op onder meer zorg, onderwijs, maatschappelijke

ondersteuning, werk en inkomen (zie de artikelen 2.2, 2.7, 2.9 en 6.2.5 Jeugdwet). Daarom moeten gemeenten door de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV bevraagd kunnen worden over de uitvoering van medebewindstaken op grond van de Jeugdwet in relatie tot deze andere relevante domeinen. Het slot van het voorgestelde eerste lid strekt er uitsluitend toe om gemeenten informatie te laten verstrekken over andere domeinen voor zover er raakvlakken zijn met de uitvoering van de Jeugdwet. Anders, bijvoorbeeld wanneer in het kader van de ontwikkeling van nieuw jeugdbeleid bevoegdheden van gemeenten in beeld komen, ligt het doen uitvoeren van een extern onderzoek in de rede waar gemeenten op vrijwillige basis aan kunnen deelnemen.

Onderdeel B
In artikel V wordt artikel 7.4.3a van de Jeugdwet aangepast. In dat artikel is opgenomen dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen verwerkingen of verstrekkingen door gemeenten door tussenkomst van het Inlichtingenbureau plaatsvinden. Het ging daarbij aanvankelijk om verwerking van persoonsgegevens door het college op grond van artikel 7.4.0, eerste lid, Jeugdwet en de verstrekking van persoonsgegevens aan het college op grond van de artikelen 7.4.0, tweede lid, en 7.4.3 Jeugdwet. Met deze wijziging worden daar verwerkingen op grond van artikel 7.4.2, eerste lid, Jeugdwet aan toegevoegd. Dit betreft de verstrekking van gegevens door het college aan de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV en de verwerking van deze gegevens door de minister van LZJS en de staatssecretaris van JenV ten behoeve van het beoordelen van de werking van de Jeugdwet, het voeren van een zorgvuldig en samenhangend jeugdbeleid en het waarborgen van de stelselverantwoordelijkheid.

Artikel VI

Dit artikel wijzigt de Wibv om te voorzien in een wettelijke grondslag voor gegevensverwerking ten behoeve van het TRIX. Deze wijziging is in paragraaf 2.4 reeds toegelicht.

Onderdeel A
Dit onderdeel wijzigt artikel 1, eerste lid, Wibv door de verlettering ten behoeve van de opsomming van de begrippen te laten vervallen. Daarnaast wordt conform Aanwijzing 3.59 bewerkstelligd dat de begrippen in alfabetische volgorde komen te staan. Hiermee wordt het mogelijk gemaakt dat begrippen later in alfabetische volgorde kunnen worden toegevoegd zonder dat daardoor verlettering van de opsommingtekens nodig is. Zo worden problemen voorkomen bij samenloop van wijzigingsregelingen. Voorts worden drie definities

toegevoegd, namelijk die van het TRIX, het transfusielaboratorium en het expertisecentrum.

Het TRIX is het register waarin patiënten worden geregistreerd bij wie in het bloed irregulaire antistoffen gericht tegen rode bloedcellen (de zogeheten irregulaire erytrocytenantistoffen) zijn geïdentificeerd.

Het transfusielaboratorium is verantwoordelijk voor het voldoende op voorraad houden van bloedproducten (bloedtransfusies) van verschillende bloedgroepen en draagt zorg voor het uitgeven van een passende bloedtransfusie die bestemd is voor een patiënt. Om een passende bloedtransfusie uit te kunnen geven is het noodzakelijk dat het transfusielaboratorium een bloedgroepbepaling uitvoert (oftewel bloedgroepantigenen typeert) en het bloed van de patiënt controleert op de aanwezigheid van irregulaire antistoffen. Indien er irregulaire antistoffen aanwezig zijn, moeten deze vervolgens worden geïdentificeerd. Het onderzoeken van het bloed alsook het identificeren van irregulaire antistoffen kan het transfusielaboratorium uitbesteden aan een ander transfusielaboratorium dat meer onderzoeksmogelijkheden heeft of aan het expertisecentrum.

Het expertisecentrum is een centrum gespecialiseerd op het gebied van immunohematologische diagnostiek om irregulaire antistoffen tegen bloedcellen te identificeren en bloedgroepantigenen te typeren. Het expertisecentrum beschikt over hoogspecialistische kennis, expertise en laboratoriumtechnieken om de meest complexe diagnostiek uit te voeren. Wanneer een identificatie van irregulaire antistoffen tijdrovend of complex is kunnen transfusielaboratoria dit onderzoek door het expertisecentrum laten verrichten.

Onderdeel B
Dit wijzigingsvoorstel voegt een onderdeel toe aan artikel 3, eerste lid, Wibv. In dat artikellid worden de taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie, oftewel Sanquin, geregeld. Sanquin beheert en stelt het TRIX beschikbaar sinds 2007. Met deze wijziging wordt deze taak in de wet verankerd.

Onderdeel C
Dit onderdeel voegt na artikel 6 Wibv een nieuw artikel in, te weten artikel 6a. In dit artikel wordt gesproken van ‘betrokkene’. Hiermee wordt bedoeld iedere persoon bij wie irregulaire antistoffen zijn geïdentificeerd en om die reden geregistreerd wordt of staat in het TRIX.

In artikel 6a, eerste lid, wordt een grondslag gecreëerd voor de gegevensverwerking door Sanquin, de

transfusielaboratoria en het expertisecentrum. In het tweede lid wordt een grondslag gecreëerd voor het registreren en raadplegen in het TRIX door een transfusielaboratorium of het expertisecentrum.

Het derde lid geeft de minister de bevoegdheid om een rechtspersoon aan te wijzen als expertisecentrum indien dit noodzakelijk is voor een veilige en efficiënte transfusiezorg en bloedvoorziening.

Het vierde lid regelt dat het transfusielaboratorium of het expertisecentrum de patiënt schriftelijk informeert over de registratie in het TRIX. Het transfusielaboratorium of het expertisecentrum doet dat zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen vier weken na de dag van registratie.

Het vijfde lid bevat een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling nadere regels te kunnen stellen die betrekking hebben op het TRIX, waaronder nadere regels ten aanzien van de op te nemen persoonsgegevens in het TRIX. Deze grondslag biedt de mogelijkheid om bijvoorbeeld te specificeren welke persoons identificerende gegevens worden verwerkt.

Artikel VII
Dit wetsvoorstel en het voorstel van Wet vervanging abonnementstarief Wmo 2015 wijzigen beide artikel 5.2.3 van de Wmo 2015. Artikel IV regelt de samenloop van deze voorstellen zodat beide wijzigingen correct worden doorgevoerd.

Artikel IX

Ten behoeve van de duidelijkheid is ervoor gekozen om deze verzamelwet, ondanks dat het een wijzigingsregeling betreft, een citeertitel te geven. Er wordt namelijk met regelmaat een verzamelwet gegevensverwerking opgesteld die zonder citeertitel moeilijk van elkaar te onderscheiden zijn.

De Minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport,
W.R.C. Sterk