

Intercollegiaal advies aan de uitvoerders van de Registratie NICE

5.1.2e

5.1.2e

De Stichting NICE: De Stichting Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE) is een stichting zonder winstoogmerk. De stichting verzorgt de continue en complete registratie van alle beschikbare data van deelnemende IC afdelingen, met als doel het monitoren en optimaliseren van de *kwaliteit van IC zorg*. [<https://www.stichting-nice.nl/>]

NICE heeft daartoe overeenkomsten van data-aanlevering en kwaliteitsrapportages afgesloten met alle ziekenhuizen die een IC hebben. De data die NICE ontvangt zijn op patiëntniveau (BSN) en herleidbaar. Voor alles wat hieronder gezegd wordt onder punt C en volgende is het van belang op te merken dat doorgifte van gegevens afhankelijk is van de voorwaarden die gesteld zijn in het contract tussen de Stichting NICE en de aangesloten ziekenhuizen.

Hoewel dit bij verstrekkingen niet het geval hoeft te zijn, wordt er in het onderstaande steeds vanuit gegaan dat de gegevens herleidbaar zullen zijn en dus de AVG van toepassing is.

De wettelijke grondslagen op basis waarvan NICE IC-data verzamelt en potentieel kan/mag delen

A. Rechtmatige levering van gegevens door de ziekenhuizen

Ingevolge de Wkkgz heeft elk ziekenhuis de wettelijke opdracht om kwalitatief goede zorg te leveren en continuïteit van zorg te leveren. Hiervoor zijn kwaliteits- en benchmark systemen onontbeerlijk. NICE is voor de ziekenhuizen het kwaliteitssysteem t.a.v. IC zorg. Op grond van de uitzondering artikel 7:458 BW (Wgbo) mogen de ziekenhuizen de gegevens zonder toestemming van betrokkene voor dit doel aanleveren. [op dezelfde grondslag voldoet levering vervolgens ook aan de AVG]

Mag het ziekenhuis ook het BSN aan de Stichting NICE doorgeven?

Artikel 46 Uitvoeringswet AVG lijkt het gebruik van BSN voor statistische doeleinden en kwaliteitsregistraties in de zorg te verhinderen. Reeds voor de uitbraak van de COVID-19 epidemie waren het Kabinet en de Tweede Kamer over deze problematiek al gesprek. Op 29 maart 2019 bracht de Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties advies uit aan de Minister van Volksgezondheid. Een bij brief van 5 juli 2019 heeft de Minister het advies toegezonden aan de voorzitter van de Tweede Kamer [Kamerstukken II, 2018-2019, 31467 nr. 28].)

In aanbeveling 3.3.4.1. beveelt de commissie de minister aan: “ om te verduidelijken en, indien nodig, wetgeving voor te bereiden, waarbij wordt geborgd dat het BSN-nummer kan worden toegepast ten behoeve van kwaliteitsregistraties en onderzoek voor wetenschappelijke en statistische doeleinden. Er bestaat in het veld onduidelijkheid of het BSN-nummer op grond van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg in samenhang met artikel 46 Uitvoeringswet AVG toelaat dat het BSN voor kwaliteitsregistraties mag worden verwerkt. [...] Het BSN is als sleutel hierbij noodzakelijk omdat er op dit moment geen betrouwbare alternatieven bestaan.” [p.16/17]

Advies t.a.v. BSN

De aanlevering (sinds kort en i.v.m. COVID-19) van het BSN door de ziekenhuizen aan de NICE-registratie is van eminent belang voor een zo nauwkeurig mogelijke registratie van de IC-belasting in Nederland, zowel voor de actuele IC-stand, als voor de modellers die het verloop van de epidemie in kaart brengen en de zorg-belasting proberen te voorspellen. Het beleid van de minister is hierop gebaseerd. Zonder gebruik van BSN zou de NICE-registratie ernstig aan integriteit van data inboeten.

Dit raakt vanzelfsprekend ook direct aan de kwaliteit en continuïteit van zorg van de ziekenhuizen zelf (het oorspronkelijke doel waarmee de IC's van de ziekenhuizen NICE hebben ingericht). Dit gegeven wordt onderstreept door het verzoek van de minister van 25 maart jl. aan de ziekenhuizen om het BSN mede aan te leveren. Met het oog op het groot maatschappelijke belang en tegen de achtergrond van een reeds geïnformeerde Tweede Kamer over twijfel over de strekking van art. 46 Uitvoeringswet AVG en mogelijk noodzakelijke reparatiewetgeving, adviseren wij de opname van het BSN in de registratie op dit moment niet op te schorten. De Stichting NICE zou samen met het ministerie de Autoriteit Persoonsgegevens kunnen informeren en te zijner tijd dit punt onder de aandacht kunnen brengen bij de evaluatie van de COVID-19 epidemie.

B. De rechtmatige ontvangst en verwerking door NICE

NICE is zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke. NICE mag de gegevens verzamelen op grond van 1) algemene rechtmatigheidsgrondslag artikel 6, lid 1 onderdeel f van de AVG. 2) verwerken van bijzondere (medische) persoonsgegevens: Omdat artikel 9, lid 2 onderdeel i AVG (voor "het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg") niet in Nederlandse uitvoeringswetgeving is verankerd, dient terug gevallen te worden op art. 89 AVG jo. artikel 24 Uitvoeringswet AVG. Dat wil zeggen:

Het AVG -regime voor statistiek en wetenschappelijk onderzoek is van toepassing:

De bijzondere persoonsgegevens die NICE verzamelt mogen zonder toestemming van de betrokkene verder verwerkt worden dan wel gedeeld worden met derden *voor statistiek en wetenschappelijk onderzoek* wanneer voldaan is aan drie voorwaarden

- a Het onderzoek/de statistiek dient een algemeen belang;
Dit algemeen belang is verwoord in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg
- b Het vragen van uitdrukkelijke toestemming is onmogelijk of kost een onevenredige inspanning
Aan deze voorwaarde is reeds voldaan (op grond van artikel 7:458 BW, zie onder A.)
- c bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.
De data-set is de minimaal noodzakelijke; de toegankelijkheid is beperkt en beschermd en de databank voldoet aan de gebruikelijke veiligheidseisen.

Daarbij is, terzijde, ook van belang te vermelden dat de doelbinding die de AVG voorschrijft niet van niet van toepassing is, aangezien aanwending voor statistiek/wetenschappelijk onderzoek daarvan uitgezonderd is (artikel 5, eerste lid onderdeel b AVG).

C. Rechtmatigheid doorleveren door NICE aan derde partijen

Hoewel niet geheel zeker, gaan we er van uit dat de combinatie van gegevens die doorgegeven wordt – wanneer althans geen sprake is van een zeker aggregatieniveau - ook zonder toevoeging van BSN, indirect herleidbaar is tot een patiënt. Het gaat hier dus ook om persoonsgegevens in termen van de AVG.

De overeenkomst die NICE heeft met de ziekenhuizen kan doorgifte van gegevens zonder individuele toestemming van elk ziekenhuis verbieden. Maar als de overeenkomst daaraan niet in de weg staat, mag NICE deze persoonsgegevens dan ook delen met andere organisaties voor statistiek en wetenschappelijk onderzoek?

Hier is opnieuw het AVG regime voor statistiek en wetenschappelijk onderzoek van toepassing: aan de voorwaarden a, b en c van punt B moet worden voldaan. Daarbij zij opgemerkt dat met betrekking tot de voorwaarde van '*dienstbaarheid aan het algemeen belang*' twee algemene criteria in het oog moeten worden gehouden (vergelijk ook dezelfde voorwaarde onder de Wgbo): 1) onderzoek van/door commerciële organisaties wordt in beginsel nooit als algemeen belang aangemerkt; 2) het algemeen belang dient in wet- of regelgeving aangetoond te worden. Voor academisch onderzoek bijvoorbeeld kan verwezen worden naar de Wet op het Hoger Onderwijs.

Concreet: Doorleveren gegevens aan het RIVM voor COVID-19 statistiek ten behoeve van sturing van het crisisbeleid door de minister van VWS

Ad voorwaarde a: de statistiek van het RIVM dient een algemeen belang. Dit algemeen belang is verwoord in de taakopdracht van het RIVM (Wet RIVM artikel 3: monitoring, surveillance en onderzoek ten behoeve van het volksgezondheidsbeleid).

Ad voorwaarde b: het vragen van toestemming aan de COVID-19 patiënten op de IC's is in dit geval evident in redelijkheid niet mogelijk.

Ad voorwaarde c: onevenredige schade aan de persoonlijke levenssfeer van de patiënt? hier dient afgewogen te worden het belang van de betreffende statistiek voor de bescherming van de volksgezondheid ten opzichte van de verstrekking en verwerking van de gegevens die identificerend kunnen zijn. Aangezien de aard van de gegevens primair instrumenteel van aard zijn (opnamedag, leeftijd, reden en beëindiging IC-opname, etc.), en het ook anderszins geen maatschappelijke gevoelige gegevens betreft, dient hier het grote belang voor het actuele landelijke bestrijdingsbeleid te prevaleren. De potentieel persoons-identificerende gegevens worden daarbij slechts verstrekt aan een beperkte groep RIVM-medewerkers die reeds uit hoofde van hun ambt gehouden zijn tot geheimhouding. Er wordt een data transfer agreement opgesteld waarin de bewaartermijn, geheimhouding en beveiliging, etc zijn vastgelegd.

Conclusie: de NICE-patiëntgegevens kunnen rechtmatig aan het RIVM verstrekt worden.

Mag het BSN daarbij verstrekt worden?

Het RIVM mag in het kader van haar publieke taken het BSN verwerken op basis van artikel 10 van de Wet algemene bepalingen Burgerservicenummer (Wabb), wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van die publieke taak. Zoals eerder aangegeven zijn die publieke taken onder meer te vinden in artikel 3 Wet op het RIVM. Artikel 10 van de Wabb biedt geen vrijbrief om voor alle taken die het RIVM uitvoert zonder meer het BSN te kunnen verwerken. Daar zal per taak een afweging gemaakt moeten worden ten aanzien van twee punten: 1) Is de publieke taak voorbehouden aan het RIVM (-> ja) en 2) Is het verwerken van het BSN noodzakelijk? Bij het antwoord op de tweede vraag is het van belang aan te tonen dat de taak zoals monitoring/surveillance/bestrijding etc. niet kan worden uitgevoerd zonder het BSN, omdat dit leidt tot niet-acceptabele onnauwkeurigheden én de verwerking van andere (persoons)gegevens (bijv. naam, geboortedatum, adres) dat niet kan wegnemen.

Conclusie: omdat in de NICE-gegevens geen andere eenduidige identificatie aanwezig is dan het BSN, mag het BSN aan het RIVM als overheidsinstantie doorgegeven worden voor zijn publieke taak, althans wanneer dit voor een voldoende nauwkeurige statistiek/onderzoek noodzakelijk is.

Bovenstaande ratio met betrekking tot doorgifte van het BSN geldt voor doorgifte aan overheidsorganisaties ten behoeve van de uitvoering van hun publieke taak. De Wabb bepaalt daarnaast dat voor doorgifte ten behoeve van werkzaamheden van privaatrechtelijke organisaties dit bij of krachtens de wet voorgeschreven moet zijn. In het algemeen is doorgifte van het BSN door NICE aan private organisaties dus niet toegestaan.

Afgerond 3 maart 20202.