

Kenmerk	W13.05.0213/III
Datum advies	28 juni 2005
Vindplaats	Kamerstukken II 2005/06, 30 380, nr 5

## Volledige tekst

Voorstel van wet houdende regels inzake het gebruik van het burgerservicenummer in de zorg (Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg), met memorie van toelichting.

Bij Kabinetsmissive van 10 juni 2005, no.05.002171, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende regels inzake het gebruik van het burgerservicenummer in de zorg (Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg), met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel strekt ertoe het gebruik van het burgerservicenummer (BSN) in de zorg te regelen. Ter verbetering van de kwaliteit en de efficiency van de zorg en ter bestrijding van fraude is het van belang eenduidig te kunnen vaststellen op welke persoon bepaalde medische en financieel-administratieve gegevens betrekking hebben.

Het wetsvoorstel hangt nauw samen met het Voorstel van wet algemene bepalingen burgerservicenummer (Wabb), waarmee het BSN wordt geïntroduceerd. *(zie noot 1)* De Wabb maakt het gebruik van het BSN binnen de overheids-sector mogelijk en verbiedt het gebruik van andere persoonsnummers bij de uitwisseling van persoonsgegevens tussen gebruikers. Voor het gebruik van dat nummer in andere sectoren zijn in aanvulling op de Wabb afzonderlijke wetten nodig. Het onderhavige wetsvoorstel regelt dat binnen de zorgsector gebruik wordt gemaakt van het BSN.

Het wetsvoorstel doet, aldus de toelichting, geen afbreuk aan de vereisten zoals deze voortvloeien uit andere wetten met betrekking tot het verwerken van persoonsgegevens, zoals de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de bepalingen omtrent de geneeskundige behandelingsovereenkomst in het Burgerlijk Wetboek. Het regelt dat, als persoonsgegevens in de zorgsector verwerkt worden, hierbij het BSN gebruikt wordt. *(zie noot 2)*

Het wetsvoorstel geeft de Raad van State aanleiding tot opmerkingen inzake de samenhang met andere wetten, het geldende kader voor de bescherming van de persoonsgegevens, de identificatieplicht, het gebruik van delegatie, de regeling van afwijkingen en de inwerkingtreding. Hij is van oordeel dat de tekst van het wetsvoorstel en de toelichting aanvulling behoeven.

### 1. Samenhang met de Wabb en andere wetten

Over de Wabb heeft de Raad van State op 1 juli 2005 advies uitgebracht. Gelet op de samenhang zijn bepaalde opmerkingen uit dat advies ook relevant voor het onderhavige wetsvoorstel. De Raad wijst met name op het onderdeel van dat advies waarin geadviseerd wordt een overzicht te geven van het bestaande stelsel van regels en mechanismen dat bescherming moet bieden tegen risico's van het gebruik en de koppeling van gegevens en

gegevensbestanden, en na te gaan, onder andere voor de sector gezondheidszorg, of daarmee een toereikend beschermingsniveau is verzekerd. De Raad merkt in dat verband ten aanzien van het onderhavige wetsvoorstel het volgende op.

Naar aanleiding van het advies van het College bescherming persoonsgegevens (CBP) (*zie noot 3*) wordt in de toelichting opgemerkt dat het wetsvoorstel minder ruim is dan het CBP lijkt te veronderstellen. (*zie noot 4*) De privacybescherming bij elektronische gegevensverwerking en de daarbij behorende waarborgen zijn voor het wetsvoorstel niet rechtstreeks relevant, omdat het wetsvoorstel uitsluitend betrekking heeft op het gebruik van het BSN bij het verwerken van andere persoonsgegevens, onafhankelijk van het medium dat voor die gegevensverwerking wordt gebruikt en onverlet bestaande normering van gegevensverwerking. Het opnemen van de normen omtrent elektronische gegevensverwerking past derhalve, aldus de toelichting, niet in dit wetsvoorstel, waarin alleen de verplichting tot het gebruik van het BSN is opgenomen, met enige technische aanpassingen die bewerkstelligen dat reeds bestaande artikelen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) gebruikt kunnen worden voor het nieuwe BSN en voor nieuwe gebruikers. Voor de vereisten in het kader van de bescherming van persoonsgegevens wordt globaal verwezen naar de bestaande wetten en voor het procesmatig gedeelte moet de gebruiker bij de regelingen op grond van de Wabb zijn.

Aldus zou de indruk kunnen ontstaan dat het bij het wetsvoorstel enkel en alleen gaat om een overzetting van het sofi-nummer in het BSN en daarbij geen juridische problemen rijzen, omdat deze omzetting wordt ingebed in de algemene regelgeving terzake. De Raad merkt hierover het volgende op.

Met dit wetsvoorstel wordt beoogd het BSN in een bepaalde sector, die van de zorg, in te voeren. Dat maakt het wenselijk dat een algemeen kader geschetst wordt waarin het BSN gehanteerd gaat worden. Daarbij moet ten behoeve van alle betrokkenen duidelijk worden aangegeven hoe de samenhang met de Wabb is, aan welke vereisten uit andere wetten gebruikers van het BSN in de zorg moeten voldoen en welke in andere wetten voorziene waarborgen voor verwerking van persoonsgegevens tevens gelden voor de door het onderhavige wetsvoorstel bestreken gevallen. Dit vraagt om een uitgebreidere en meer toegespitste toelichting. In dat verband wijst de Raad er op dat in een eerdere versie het gebruik van het BSN in het bredere kader geplaatst was van de ontwikkelingen op het gebied van de informatie- en communicatietechnologie in de zorg. (*zie noot 5*)

Een groot aantal aspecten van invoering van het BSN, ook met betrekking tot de sector zorg, kunnen inderdaad afdoende geregeld worden op grond van de Wabb. Zo zullen blijkens de toelichting de sectorale Beheervoorziening Zorg (BVZ), die tot taak heeft het autoriseren en doorgeleiden van verzoeken van zorgaanbieders, zorgverzekeraars en indicatieorganen bij het opvragen of controleren van een BSN, en de wijze waarop het verzoek bij het BVZ wordt ingediend, uitgewerkt worden bij of krachtens de algemene maatregel van bestuur (amvb) waarmee de sectorale berichtenvoorziening op grond van de Wabb wordt ingesteld. (*zie noot 6*) De vraag lijkt echter gewettigd of de voorziening voor de sector zorg niet zoveel specifieke kenmerken dient te hebben dat regeling krachtens de onderhavige wet meer aangewezen is. Evenzo lijkt, tegen de achtergrond van de invoering van het elektronisch medicatiedossier en het elektronisch waarneemdossier huisartsen, die de eerste hoofdstukken vormen van het landelijk elektronisch patiëntendossier, regelgeving voor specifiek gebruik in de zorg meer aangewezen. (*zie noot 7*) In ieder geval zal de toelichting nader dienen aan te geven, waarom met het algemene op de Wabb gebaseerde kader kan worden volstaan.

De Raad is dan ook van oordeel dat de toelichting een volledig, duidelijk kader dient te schetsen van de vereisten en waarborgen voor het gebruik van het BSN in de zorg en de

samenhang met de Wabb en de diverse andere relevante wetten. Hij adviseert de toelichting dienaangaande aan te vullen.

## 2. Toereikendheid bescherming persoonsgegevens

a. Uit artikel 8 van Richtlijn 95/46 en de implementatie daarvan in de artikelen 8 en 23, eerste lid, onderdeel e, van de Wbp volgt dat verwerking van bijzondere persoonsgegevens (waaronder ook medische gegevens) alleen is toegestaan, indien dat noodzakelijk is met het oog op een zwaarwegend belang en passende waarborgen worden geboden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer; een en ander bij wet te regelen. *(zie noot 8)*

De toelichting geeft aan dat het gebruik van het BSN zo veel mogelijk is geïntegreerd in de AWBZ en de Zvw, waarin de voorwaarden voor de gegevens-verwerking reeds zijn opgenomen. *(zie noot 9)* Het gebruik van het BSN door zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars, en door de overigen op wie het wetsvoorstel van toepassing kan zijn, is beperkt tot de gevallen waarin dat wettelijk verplicht dan wel toegestaan is in het kader van de zorg die zij verlenen.

Voor degenen die vallen onder het bereik van het wetsvoorstel, is de beperking van de gegevensverwerking gelegen in artikel 4 (gebruik in het kader van de zorgverlening) in combinatie met het domein waarop de wet van toepassing is (afbakening van het toepassingsgebied). Voor wat betreft de AWBZ en de Zvw zijn overeenkomstige bepalingen opgenomen in artikel 52, derde lid, van de AWBZ en 86, derde lid, van de Zvw (artikel 15, onderdeel D, en artikel 18, onderdeel F, van het wetsvoorstel). Het onderling verstrekken van (medische) persoons-gegevens aan zorgverzekeraars, zorgaanbieders en indicatieorganen is geregeld in artikel 53 van de AWBZ en artikel 87 van de Zvw (deze artikelen zijn ongewijzigd gebleven in dit wetsvoorstel). *(zie noot 10)*

Voor de beantwoording van de vraag of deze artikelen voor de hier aan de orde zijnde regeling voldoen aan de eisen van de Wbp is het volgende van belang. Bij de implementatie van artikel 8, vierde lid, van Richtlijn 95/46 EG in artikel 23, eerste lid, onderdeel e, van de Wbp is er uitdrukkelijk voor gekozen dat besluiten van algemene strekking slechts kunnen worden genomen bij wet in formele zin. Derhalve ligt het voor de hand, en komt het de Raad ook gewenst voor, dat de verwerking van bijzondere persoonsgegevens haar grondslag vindt in een wet in formele zin die een voldoende specifieke regeling bevat, ook ten aanzien van de noodzaak van de verwerking (rekening houdend met de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit). Bij besluit dient dan slechts de uitvoering van de bepaling nader te worden geregeld. *(zie noot 11)*

Artikel 4 van het wetsvoorstel heeft uitsluitend betrekking op zorgaanbieders en lijkt daarmee te voldoen aan de Wbp, nu het BSN alleen bij het verlenen van zorg mag worden gebruikt. De in de artikelen 52 en 53 van de AWBZ en de artikelen 86 en 87 van de Zvw gebruikte formulering "die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van (de zorgverzekering of van) deze wet" of "voor zover die (stichtingen,) personen en instanties tot gebruik van dat nummer bevoegd zijn" voldoet hieraan niet, omdat deze te weinig specifiek is. Dit klemmt te meer nu de gegevensuitwisseling met gebruikmaking van het BSN niet alleen een groter bereik krijgt dan op dit moment het sofi-nummer (artikel 2, tweede en vierde lid, van het wetsvoorstel, artikel 52, vijfde lid, van de AWBZ en artikel 86, vierde en vijfde lid, van de Zvw), maar ook gepaard gaat met grotere risico's door de koppeling van gegevens en gegevensbestanden. Dit betekent dat het noodzakelijkheidsvereiste, dat in de Wbp algemeen geformuleerd is, hier nader moet worden geconcretiseerd, zodat duidelijk wordt welke gegevensverstrekking noodzakelijk is in welke gevallen. Nu een concreet richtsnoer om dit te kunnen bepalen ontbreekt, is ook de in de artikelen 52, zesde lid, en 53, zesde lid, van de AWBZ en de artikelen 86, zesde lid, en 87, zesde lid, van de Zvw gegeven mogelijkheid van nadere uitwerking bij amvb dan wel ministeriële regeling niet toereikend.

Gelet hierop is de Raad van mening dat de artikelen 52 en 53 van de AWBZ en de artikelen 86 en 87 van de Zvw niet voldoen aan artikel 23, eerste lid, onderdeel e, van de Wbp en nadere aanpassing behoeven.

b. Wat de eveneens vereiste passende waarborgen betreft, verwijst de toelichting naar een aantal wetten waarin beveiligingsmaatregelen en goedkeuring van gedragscodes worden geregeld. *(zie noot 12)* Voorzover een zorgaanbieder niet gebracht kan worden onder de werking van de daar genoemde wetten, rijst de vraag op welke wijze is voorzien in voldoende beveiliging. *(zie noot 13)* Zo is bijvoorbeeld niet duidelijk welke regels gelden bij het aanbieden van zorg op grond van de Wet collectieve preventie volksgezondheid. *(zie noot 14)*

Artikel 13 van het wetsvoorstel geeft wel de mogelijkheid tot nadere regelgeving met betrekking tot onder meer de beveiliging van persoonsgegevens in het kader van het beheer van de registers, maar ziet niet op beveiliging van de gegevens-verwerking die plaatsvindt bij zorgaanbieders. Verder geeft artikel 2 de mogelijkheid andere zorgaanbieders onder de reikwijdte van de wet te brengen, zonder dat ten aanzien van hen duidelijk is welke regeling ten aanzien van de beveiliging zal gelden.

De Raad acht het noodzakelijk dat meer duidelijkheid bestaat over de waarborgen voor het gebruik van het BSN door alle zorgaanbieders en beveelt aan de toelichting, en waar nodig het wetsvoorstel, op dit punt aan te vullen.

c. Artikel 17 van Richtlijn 95/46 en de artikelen 11 en 13 van de Wbp verlangen een passend beveiligingsniveau bij de verwerking van persoonsgegevens. Maatregelen moeten worden getroffen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens die worden verwerkt, juist zijn en tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking worden beschermd. Verder zijn voldoende maatregelen op het gebied van autorisatie vereist op grond van het medisch beroepsgeheim. *(zie noot 15)*

In de toelichting is uiteengezet dat een standaardnorm is ontwikkeld (NEN 7510) en dat een gedragscode voor zorgverzekeraars wordt opgesteld door Zorgverzekeraars Nederland, die ter goedkeuring zal worden voorgelegd aan het CBP. *(zie noot 16)*

Om te voldoen aan vorengenoemde verplichtingen zullen de onderscheiden wetten evenwel moeten bepalen dat deze normen moeten worden nageleefd. Artikel 53, zesde lid, van de AWBZ en artikel 87, zesde lid, van de Zvw geven wel de mogelijkheid tot het stellen van beveiligingseisen aan elektronische gegevens-verstrekking, maar niet tot het stellen van (gedrags)eisen aan zorgverzekeraars, zorgaanbieders dan wel anderen. Voorts is het artikellid facultatief geformuleerd (bij ministeriële regeling kan worden bepaald), terwijl voorgeschreven dient te worden dat de desbetreffende ministeriële regeling in ieder geval bepaalde minimumeisen bevat.

De Wet op de jeugdzorg verschaft in de artikelen 43 en 44, zesde en zevende lid, juncto artikel 42, derde lid, de mogelijkheid tot nadere regeling, maar bevat dezelfde facultatieve formulering en mist eveneens de minimumvereisten.

De Raad is dan ook van oordeel dat het wetsvoorstel ook op dit punt aanvulling behoeft.

d. Uit artikel 8 van Richtlijn 95/46 en artikel 21 van de Wbp vloeit voort dat bij verwerking van medische persoonsgegevens in beginsel een plicht tot geheim-houding bestaat, tenzij de wet deze verplichting opheft. De wet moet derhalve een bepaling bevatten die de hulpverleners verplicht om bepaalde persoonsgegevens betreffende de gezondheid te verstrekken, opdat hulpverleners hun beroepsgeheim mogen doorbreken en deze informatie kunnen verstrekken aan derden. *(zie noot 17)* Ook hier geldt het noodzakelijkheidsvereiste. De bedenkingen die te dien aanzien onder a) zijn geuit met betrekking tot artikel 23 van de Wbp, gelden ook hier.

De Raad beveelt ook op dit punt aanvulling van het wetsvoorstel aan.

### 3. Identificatieplicht

Artikel 5 schrijft voor dat de zorgaanbieder de identiteit en het BSN van een cliënt vaststelt. Naar aanleiding van het advies van het CBP om de identificatieplicht niet te beperken tot het eerste contact met de zorgaanbieder (omdat fraude daardoor toch mogelijk blijft), is in onderdeel b deze verplichting ook opgelegd indien dit noodzakelijk is ter uitvoering van artikel 13 van de Wabb. Dit dient er toe de zorgaanbieder in staat te stellen zich ervan te vergewissen dat het BSN betrekking heeft op de persoon wiens gegevens verwerkt worden. *(zie noot 18)*

Met de verwijzing naar artikel 13 van de Wabb ontstaat evenwel een identificatie-plicht die het kader waar het hier om gaat, het verlenen van zorg (artikel 4), te buiten kan gaan. Ook wordt daarmee niet aangesloten bij hetgeen artikel 10a van de AWBZ en artikel 4 van de Zvw op dit punt voorschrijven. Zo is in de Zvw sprake van "voor zover dat redelijkerwijs nodig is voor de uitvoering van de zorgverzekering en van deze wet" en is artikel 10a geplaatst in het kader van de fraudebestrijding. Ook de in het wetsvoorstel opgenomen aanpassingen van de AWBZ (artikel 52, tweede lid) en de Zvw (artikel 86, tweede lid) hanteren de beperkende, zij het nog steeds vrij ruime, formulering "indien daartoe aanleiding is".

De Raad adviseert tot aanpassing van artikel 5, onderdeel b, aan ten minste de formulering voorgesteld voor de Zvw en de AWBZ.

#### 4. Reikwijdte en delegatie

a. Artikel 1 van het wetsvoorstel omschrijft het begrip zorg als zorg in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) en handelingen als bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG. Daarnaast kunnen ingevolge artikel 2, tweede lid, handelingen die rechtstreeks verband houden met zorg worden aangewezen als zorg in de zin van het wetsvoorstel. De KWZ verwijst op haar beurt naar de Zvw en de AWBZ. Dit betekent dat voor het bepalen van de inhoud van de zorg deze wetten geraadpleegd dienen te worden. In beginsel dient verwijzing in een regeling naar een of meer andere regelingen te worden vermeden, indien de toegankelijkheid van de regeling onnodig wordt geschaad. *(zie noot 19)* Dat geldt zeker ook waar het betreft het toepassingsgebied van de regeling.

Voorts is blijkens de toelichting voor de wettelijke afbakening van het begrip zorg de systematiek gekozen die ook nu reeds geldt, te weten nadere precisering bij algemene maatregel van bestuur. Daarmee wordt onder meer gedoeld op hetgeen artikel 1 van het Uitvoeringsbesluit KWZ bepaalt. *(zie noot 20)* De toelichting vermeldt de huidige opsomming, waaronder de collectieve preventie zoals omschreven in de Wet collectieve preventie volksgezondheid, de ambulante hulpverlening gericht op verslavingsproblemen en vormen van hulp waarbij handelingen als bedoeld in artikel 36 van de Wet BIG worden verricht. *(zie noot 21)* Deze vormen van hulp vallen daarmee onder het brede zorgbegrip in het wetsvoorstel, aldus de toelichting.

In beginsel dienen de hoofdelementen van een regeling in de wet zelf te zijn neergelegd. De inhoud van de zorg is een hoofdelement van de regeling, dat bepalend is voor de reikwijdte van de wet. Indien reeds op dit moment duidelijk is dat in het kader van een adequate zorgverlening en -verzekering invoering van het BSN ook voor de genoemde hulpvormen wenselijk wordt geoordeeld, komt het juist voor deze vormen van zorg in de wet zelf op te nemen. Op deze wijze vindt afbakening reeds zo veel mogelijk in de wet zelf plaats en kan bij amvb (artikel 2, tweede lid) zonodig nadere aanvulling en precisering plaatsvinden voor die situaties waarvoor daarover nu nog geen duidelijkheid bestaat. Gelet op het belang van het onderwerp, is subdelegatie zoals nu voorgesteld in elk geval niet aangewezen en wordt hiermee ook afgeweken van hetgeen op dit moment geldt. *(zie noot 22)* Dit laatste is ook van toepassing met betrekking tot de wijze waarop de reikwijdte van de wet kan worden beperkt (artikel 2, eerste lid, van het wetsvoorstel). Ook dienaangaande komt subdelegatie in elk geval niet aangewezen voor. *(zie noot 23)*

De Raad beveelt aan de reikwijdte van het begrip "zorg" zo veel mogelijk in de wet zelf af te bakenen.

b. Ingevolge artikel 1, onderdeel e, wordt als zorgverzekeraar aangemerkt degene die de cliënt verzekert voor zorg in het kader van de Zvw en de verzekeraar die onder het nieuwe zorgverzekeringsstelsel AWBZ-uitvoeringsorgaan is. Dit betekent dat geen sprake is van een zorgverzekeraar in de zin van de wet voorzover het betreft een aanvullende verzekering. Op grond van artikel 2, tweede lid, kunnen verzekeraars die aan zorg gerelateerde handelingen (aanvullend) verzekeren evenwel bij of krachtens amvb onder de reikwijdte van het voorstel worden gebracht.

Het wetsvoorstel beoogt het verplicht gebruik van het BSN bij het uitwisselen van persoonsgegevens van cliënten door zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars in het kader van de verlening van, de indicatiestelling voor en de verzekering van de zorg. Op deze wijze wordt de kwaliteit en efficiency van de zorg verbeterd en fraude bestreden. Gelet op deze doelstellingen, waarbij zo veel mogelijk een "sluitend systeem" wordt voorgestaan (het wetsvoorstel kent een integrale aanpak die de hele zorgsector omvat, aldus de toelichting *(zie noot 24)*), zal het wetsvoorstel zelf in beginsel al degenen op wie de verplichting tot het gebruik van het BSN rust, dienen te vermelden. Regeling bij amvb zou zich dienen te beperken tot op dit moment onvoorziene gevallen. Ten aanzien van uitbreiding van de categorie zorgaanbieders geldt hetzelfde.

De Raad adviseert de zorgverzekeraars en zorgaanbieders die verplicht het BSN zullen moeten gaan gebruiken, zo veel mogelijk in het wetsvoorstel zelf aan te duiden en (sub)delegatie achterwege te laten, tenzij de noodzaak daarvan voldoende kan worden aangetoond.

c. Artikel 10 biedt de mogelijkheid bij of krachtens amvb regels te stellen voor gevallen waarin het vaststellen van de identiteit of het BSN onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. Daarbij kan blijkens de toelichting gedacht worden aan onder meer de relatief kleine groep niet-ingezetenen waaraan geen BSN wordt toegekend. *(zie noot 25)* In die gevallen kan een ander persoonsnummer worden gebruikt. Verder wijst de toelichting er op dat voor het registreren en toekennen van een BSN van niet-ingezetenen de bestuurlijk-organisatorische en juridische maatregelen worden voorbereid en begin 2006 gereed zullen komen. *(zie noot 26)*

Gelet op het belang dat aan registratie door middel van het BSN wordt toegekend, komt het niet juist voor het gebruik van andere persoonsnummers aan lagere regeling over te laten. Alternatieven dienen op het niveau van de wet geregeld te worden en op dit moment bestaande onduidelijkheden kunnen geen dragend argument zijn om te voorzien in (definitieve) regeling bij amvb. Bovendien volgt uit artikel 12, tweede lid, van de Wabb dat het gebruik van andere persoonsnummers dan het BSN alleen mogelijk is, indien dit is voorgeschreven bij of krachtens de wet. Dit betekent dat in ieder geval de hoofdelementen in de wet zelf opgenomen moeten worden.

Gelet op het vorenstaande adviseert de Raad de essentiële elementen van een alternatieve regeling in het wetsvoorstel zelf op te nemen.

## 5. Mogelijkheid van afwijking

De zorgaanbieder heeft op grond van artikel 11 de mogelijkheid af te wijken van gestelde verplichtingen voor zolang dit noodzakelijk is voor het verlenen van verantwoorde zorg. De toelichting stelt dat het gaat om gevallen waarin de verlening van de zorg acuut nodig is en er geen tijd is om eerst het BSN op te vragen of te verifiëren. *(zie noot 27)* De gekozen bewoordingen in artikel 11, eerste lid, brengen onvoldoende tot uitdrukking dat het hier uitsluitend gaat om acute situaties, waarin onverwijld moet worden gehandeld. Met

verantwoorde zorg zal immers bedoeld zijn hetgeen de Kwaliteitswet zorginstellingen in artikel 2 daaronder verstaat, te weten zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt. In die zin zal altijd verantwoorde zorg moet worden verleend.

Gelet op het vorenstaande verdient het aanbeveling duidelijker in artikel 11 tot uitdrukking te brengen dat het gaat om acute zorg. (zie noot 28)

Blijkens de toelichting wordt ook beoogd de plicht tot het gebruik van het BSN tijdelijk uit te zonderen. Dit betekent dat in de opsomming van artikel 11 ook artikel 4 vermeld dient te worden.

In de periode dat acute zorg verleend wordt, zal ook niet een ander persoons-nummer gebruikt kunnen worden, aangezien ingevolge artikel 12, tweede lid, van de Wabb het gebruik van een ander persoonsnummer alleen bij of krachtens de wet voorgeschreven kan worden en artikel 11 daarin niet voorziet.

Met het oog op het hierboven opgemerkte dienen artikel 11 en de toelichting te worden aangevuld.

#### 6. Inwerkingtreding

Artikel 20 van het wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid van gefaseerde inwerkingtreding. Daar gefaseerde inwerkingtreding bezwaren ontmoet uit het oogpunt van kenbaarheid, dient de wenselijkheid ervan te worden toegelicht.

De Raad beveelt aan daarin te voorzien.

#### 7. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

De Raad van State geeft u in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De waarnemend Vice-President van de Raad van State

---

Bijlage bij het advies van de Raad van State betreffende no.W13.05.0213/III met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

- In artikel 2, derde lid, na "87" invoegen ", vijfde lid". Voorts in het vierde lid na "87" invoegen:, eerste tot en met vierde en zesde lid,.

- In artikel 16 "Wet op de individuele beroepen in de gezondheidszorg" vervangen door: Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

- In artikel 18, onderdelen C en F, rekening houden met de nota van wijziging op de Zvw (kamerstukken II 2004/05, 30 124, nr. 10, blz. 1).

- In artikel 18, onderdeel F, in artikel 86, vierde lid, van de Zvw Ar 82 in acht nemen.

- In artikel 18, onderdeel F, in artikel 86, zevende lid, van de Zvw ook verwijzen naar het vijfde lid en in artikel 86, achtste lid, van die wet de verwijzing naar het zesde lid wijzigen in zevende lid. In ieder geval dient in uniformiteit met artikel 52 van de AWBZ voorzien te worden. Voorts ook de toelichting op dit onderdeel corrigeren.

---

**Nader rapport (reactie op het advies) van 16 november 2005**

## 1. Samenhang met de Wabb en andere wetten

In overeenstemming met het advies van de Raad van State is in paragraaf 1.5 van de memorie van toelichting ten behoeve van alle betrokkenen meer uitgebreid aangegeven hoe de samenhang van dit wetsvoorstel met de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer (hierna: Wabb) is, aan welke vereisten uit andere wetten gebruikers van het burgerservicenummer in de zorg moeten voldoen en welke in andere wetten voorziene waarborgen voor verwerking van persoonsgegevens tevens gelden voor de door het onderhavige wetsvoorstel bestreken gevallen.

Op advies van de Raad van State is voorts in de toelichting nader aangegeven waarom onder meer voor wat betreft de sectorale berichtenvoorziening voor de zorg volstaan kan worden met het algemene op de Wabb gebaseerde kader.

## 2. Toereikendheid bescherming persoonsgegevens

a. Het ligt naar het oordeel van de Raad van State voor de hand en het komt de Raad van State ook gewenst voor, dat de verwerking van bijzondere persoonsgegevens haar grondslag vindt in een wet in formele zin die een voldoende specifieke regeling bevat, ook ten aanzien van de noodzaak van de verwerking. Voor wat betreft de zorgaanbieders wordt daar volgens de Raad van State aan voldaan: ingevolge artikel 4 mogen zij het burgerservicenummer alleen bij het verlenen van zorg gebruiken. In het licht van artikel 8, vierde lid, van Richtlijn 94/46 EG, zoals geïmplementeerd in artikel 23, eerste lid, onderdeel e, van de Wbp, acht de Raad de artikelen 52 en 53 van de AWBZ en de artikelen 86 en 87 van de Zvw evenwel te weinig specifiek, zeker gelet op de mogelijkheid het bereik van het wetsvoorstel op grond van artikel 2 uit te breiden en de mogelijkheid gegevens te koppelen met gebruik van het burgerservicenummer.

Het is aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars toegestaan met inachtneming van de geldende wettelijke voorschriften medische persoonsgegevens te verwerken. Dit wetsvoorstel regelt dat indien zij dat doen dat voortaan geschiedt met gebruik van het burgerservice nummer. Bij het verstrekken van gegevens aan en door zorgverzekeraars, zoals geregeld in de AWBZ en de Zvw, vervangt het burgerservicenummer het sociaal-fiscaalnummer. Het wetsvoorstel vormt derhalve geen uitbreiding voor zorgverzekeraars van reeds bestaande bevoegdheden om gegevens te koppelen.

Er is voorts geen sprake van een wettelijke regeling als bedoeld in artikel 23, eerste lid, onderdeel e, van de Wbp. De Raad geeft in overweging de Zvw en de AWBZ nader te concretiseren. De desbetreffende bepalingen in de Zvw en de AWBZ vormen evenwel niet meer dan een concretisering van hetgeen op grond van artikel 21 van de Wbp al is toegestaan. Artikel 21, eerste lid, van de Wbp bevat uitzonderingen op het verbod tot verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid. Een verdere concretisering bij wet is naar mijn mening derhalve niet nodig.

Het CBP heeft in zijn advies, waar de Raad van State naar verwijst, eveneens aandacht gevraagd voor toepassing van artikel 23, eerste lid, onderdeel e, van de Wbp, namelijk om toezichthouders in staat te stellen hun taak te vervullen op de onderhavige gegevensverwerking. Daaraan is gehoor gegeven door het gebruik van het burgerservicenummer door zorgverzekeraars onder de Zvw en de AWBZ te brengen. Op basis van die wetten kunnen toezichthoudende instanties inzicht verkrijgen in de verwerking van persoonsgegevens. Ten behoeve van het uitoefenen van het toezicht op zorgaanbieders is het wetsvoorstel aangevuld met een bepaling ter doorbreking van het medisch beroepsgeheim (artikel 16).

Overigens zijn de bepalingen omtrent het gebruik van het burgerservicenummer bij de gegevensverwerking in de Zvw, die gelijkkluidend zijn aan die in de AWBZ, van



overeenkomstige toepassing bij aanvullend verzekerde zorg en op de uitvoerders en verzekeraars die op grond van artikel 2 worden aangewezen als respectievelijk zorgaanbieders en zorgverzekeraars in de zin van dit wetsvoorstel (artikel 13, eerste en tweede lid).

Gelet op bovenstaande overwegingen behoeven de Zvw en de AWBZ op dit punt derhalve geen aanscherping.

b. Op advies van de Raad van State is het wetsvoorstel aangevuld met artikel 10 in verband met de waarborgen voor het gebruik van het burgerservicenummer door zorgaanbieders die niet onder de Zvw of de AWBZ vallen. Ter completering van de waarborgen die reeds zijn opgenomen in de Zvw en de AWBZ is, zoals hieronder sub c uiteengezet, verder voorzien in de mogelijkheid bij ministeriële regeling beveiligingseisen te stellen aan het gebruik van het burgerservicenummer bij het uitwisselen van gegevens door zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars. De relevante bepalingen van de Zvw met artikel 13, tweede lid, van overeenkomstige toepassing verklaard op verzekeraars van aanvullende zorg en op verzekeraars die op basis van artikel 2, tweede lid, onder de reikwijdte van de wet worden gebracht.

In het verlengde van bovenstaande wijziging zijn aan de artikelen 11, 18 en 21 bepalingen toegevoegd in verband met de beveiligingseisen omtrent de gegevens die verwerkt dienen te worden in het geval het burgerservicenummer niet gebruikt kan worden.

Aldus is een sluitend systeem gecreëerd voor de waarborgen omtrent het gebruik van het burgerservicenummer.

c. De Raad van State is van oordeel dat het wetsvoorstel aanvulling behoeft in verband met de verplichtingen omtrent een passend beveiligingsniveau bij de verwerking van persoonsgegevens. Dat advies is opgevolgd door in het hierboven reeds vermelde artikel 10, alsmede in artikel 52 van de AWBZ en artikel 86 van de Zvw een grondslag op te nemen voor het stellen van regels ten aanzien van de beveiliging voor het gebruik van het burgerservicenummer bij de verwerking van persoonsgegevens. Om de volgende reden is gekozen voor een facultatieve grondslag in plaats van een verplichting tot regelgeving. Zoals de Raad van State aangeeft, verlangt artikel 17 van Richtlijn 95/46 een passend beveiligingsniveau bij de verwerking van persoonsgegevens. Deze verplichting is opgenomen in de artikelen 11 en 13 van de Wbp. Daarmee rust op zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars onverkort de uit genoemde bepalingen voortvloeiende verplichting zorg te dragen voor een passend beveiligingsniveau voor de gegevensverwerking. Naar mijn oordeel is het in eerste instantie aan zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars om te bezien op welke wijze aan deze verplichting uitvoering wordt gegeven. Zij zijn immers de verantwoordelijken als bedoeld in de artikelen 11 en 13 van de Wbp. Ter uitvoering van de wettelijke plicht om de gegevensverwerking passend te beveiligen worden een gedragscode en een standaardnorm ontwikkeld. Voor deze uitwerkingen is een aanvullende wettelijke verplichting dan ook niet vereist. Het kan uit het oogpunt van bijvoorbeeld uniformiteit of kenbaarheid wel wenselijk zijn hieromtrent regels te stellen. Het wetsvoorstel biedt daarom een facultatieve grondslag. Dat sluit aan bij de wijze waarop de gegevensverwerking is geregeld in de Zvw, de AWBZ en de Wet op de jeugdzorg. In dat verband merk ik overigens op dat op basis van die wetten de nadere regels worden gesteld waar de Raad op doelt. Zo wordt in overleg met het CBP een ministeriële regeling ex artikel 87 van de Zvw opgesteld.

d. Overeenkomstig het advies van de Raad van State is het wetsvoorstel aangevuld met een bepaling ter doorbreking van het medisch beroepsgeheim, aangezien dat noodzakelijk is voor adequaat toezicht op het gebruik van het burgerservicenummer (artikel 16).

### 3. Identificatieplicht

Het advies van de Raad van State om artikel 5, onderdeel b, aan te passen aan de formulering van de Zvw en de AWBZ is opgevolgd.

#### 4. Reikwijdte en delegatie

a. Overeenkomstig de aanbeveling van de Raad van State is de reikwijdte van het begrip "zorg" zo veel mogelijk in de wet zelf afgebakend (artikel 1).

b. In navolging van het advies van de Raad van State worden de zorgverzekeraars en de zorgaanbieders die het burgerservicenummer moeten gaan gebruiken, zo veel mogelijk in het wetsvoorstel zelf aangeduid (artikel 1) en is subdelegatie achterwege gelaten (artikel 2).

c. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State is het gebruik van alternatieve persoonsnummers bij wet geregeld. Voor zorgaanbieders is alleen het burgerservicenummer voldoende betrouwbaar om te waarborgen dat medische gegevens betrekking hebben op de desbetreffende cliënt. Er is daarvoor geen geschikt alternatief persoonsnummer.

Zorgverzekeraars en indicatieorganen zullen bij het ontbreken van een burgerservicenummer gebruik maken van het sociaal-fiscaalnummer, als aanvullend persoonsnummer, dat door de Belastingdienst is toegekend. De artikelen 11, 18 en 21, alsmede de memorie van toelichting zijn in die zin aangepast. Overigens is artikel 11 van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer uitsluitend van toepassing op personen aan wie een burgerservicenummer is toegekend. Daarvan is in deze gevallen geen sprake.

#### 5. Mogelijkheid van afwijking

Naar aanleiding van het advies van de Raad zijn artikel 12 en de toelichting daarop aangepast. Daarbij is wel gedifferentieerd naar de situatie waarin zowel de identiteit, als het burgerservicenummer van de cliënt niet zijn geverifieerd, en de situatie waarin de identiteit van de cliënt niet is vastgesteld, maar het burgerservicenummer wel is geverifieerd. In het laatste geval wordt het burgerservicenummer uitsluitend gebruikt voor het raadplegen van gegevens over de cliënt. Van de gelegenheid is voorts gebruik gemaakt om te benadrukken dat in spoedeisende gevallen de zorgaanbieder ontslagen is van de plicht het burgerservicenummer te gebruiken en derhalve geen gebruiker in de zin van de Wabb is. Immers, de zorgaanbieders is pas gebruiker in de zin van de Wabb voor zover deze werkzaamheden verricht waarbij het gebruik van het burgerservicenummer is voorgeschreven (artikel 1, onderdeel d, sub 2o, Wabb).

#### 6. Inwerkingtreding

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State is de noodzaak van een gefaseerde inwerkingtredingsbepaling heroverwogen. Een gefaseerde inwerkingtreding van de wet blijkt bij nader inzien, gezien de mogelijkheden die de overgangsbepaling in artikel 17 van dit wetsvoorstel biedt, niet nodig. Daar een gefaseerde inwerkingtreding van de wet bovendien bezwaren ontmoet vanuit het oogpunt van kenbaarheid, is de inwerkingtredingsbepaling aangepast.

#### 7. Redactionele kanttekeningen

Naar aanleiding van de eerste redactionele kanttekening van de Raad van State is gebleken dat in artikel 13 en in artikel 21, onderdeel F, ten onrechte werd verwezen naar artikel 87 van de Zvw. Artikel 87 van de Zvw betreft immers voornamelijk over de gegevens die zorgaanbieders dienen te verstrekken en gaat daarmee de strekking van dit wetsvoorstel, namelijk het gebruik van het burgerservicenummer, te boven. Genoemde verwijzingen naar artikel 87 komen daarmee te vervallen. Wel is in navolging van artikel 87, vijfde lid, van de Zvw een geheimhoudingsplicht opgenomen in artikel 13 ten aanzien van personen die voor zorgverzekeraars werken.

De overige redactionele kanttekeningen zijn verwerkt.

#### 8. Overige wijzigingen

Voorts zijn in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting de volgende wijzigingen aangebracht, die niet het gevolg zijn van het advies van de Raad van State.

In Hoofdstuk 1 zijn de algemene bepalingen opgenomen en in Hoofdstuk 2 de voorschriften omtrent het gebruik van het burgerservicenummer. Artikel 2 bevatte zowel algemene bepalingen met betrekking tot het verkleinen en vergroten van de reikwijdte van het wetsvoorstel (leden 1 en 2), als voorschriften voor het gebruik van het burgerservicenummer (leden 3 en 4). Laatstbedoelde voorschriften zijn, in geredigeerde vorm en met inachtneming van de bovenbeschreven wijzigingen naar aanleiding van de redactionele kanttekeningen, verplaatst naar Hoofdstuk 2, artikel 13. Daarbij is een uitsplitsing gemaakt naar bepalingen die van overeenkomstige toepassing zijn op zorgverzekeraars en naar bepalingen met betrekking tot het toezicht op de naleving daarvan.

Bovendien is in artikel 13 nu ook artikel 86, eerste lid, van de Zvw van overeenkomstige toepassing verklaard, zodat de desbetreffende zorgverzekeraars het burgerservicenummer in hun administratie dienen op te nemen. Zij zijn echter niet gehouden dat nummer zeven jaar na het einde van de verzekering te bewaren.

De artikelen 18, onderdeel B, en 21, onderdeel C, zijn op vergelijkbare wijze aangepast, zodat ook indicatieorganen het burgerservicenummer in hun administratie dienen op te nemen.

In artikel 21, onderdeel A, is rekening gehouden met de wijziging die de Verzamelwet sociale verzekeringen (Kamerstukken II 2004/05, 30 238, nr. 2) zal aanbrengen in de Zvw.

De artikelen 22 en 23 zijn toegevoegd om het wetsvoorstel af te stemmen op het voorstel van Wet marktordening gezondheidszorg (Kamerstukken II, 2004/05, 30 186). Als gevolg van laatstgenoemd wetsvoorstel gaat het College van toezicht op de zorgverzekeringen op in de Nederlandse Zorgautoriteit en worden de bepalingen omtrent de handhaving in de Zvw vervangen door vergelijkbare bepalingen in de Wet marktordening gezondheidszorg.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat als gevolg van de invoeging van de artikelen 10, 13, 16, 22 en 23 de nummering van de andere artikelen is gewijzigd en dat de verwijzingen naar de Wabb zijn aangepast aan de tekst van het wetsvoorstel zoals dat is ingediend bij de Tweede Kamer.

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

(1) Zaak W04.05.0110, waarover de Raad op 1 juli 2005 advies heeft uitgebracht.

(2) Memorie van toelichting, paragrafen 1.1 en 1.3.

(3) Advies van 14 april 2005, kenmerk z2005-0108.

(4) Memorie van toelichting, paragraaf 1.6.

(5) Memorie van toelichting, paragraaf 1.6 en bijlage 1 bij de Notitie inzake het gebruik van het BSN in de zorg en beoogde waarborgen, waarin een concepttekst van het wetsvoorstel is opgenomen.

(6) Memorie van toelichting, paragraaf 2.6.3.

(7) Kamerstukken II 2004/05, 27 529, nr. 15.

(8) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995

betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

- (9) Memorie van toelichting, paragraaf 1.6.
- (10) Kamerstukken II 2004/05, 29 763, A resp. Kamerstukken II 2004/05, 30 124, nr. 2.
- (11) Verwezen zij naar advies van het CBP van 14 april 2005, blz. 4.
- (12) Memorie van toelichting, paragraaf 1.6.
- (13) Uit paragraaf 1.6 van de memorie van toelichting, waarin wordt ingegaan op het advies van het CBP, kan worden opgemaakt dat het overzicht niet compleet is.
- (14) Voor zorg op grond van de Wet maatschappelijke ondersteuning (kamerstukken 30 131) geldt in beginsel de Wabb, omdat uitvoering plaatsvindt door de gemeente.
- (15) Advies CBP van 14 april 2005, blz. 7 en 12.
- (16) Memorie van toelichting, paragraaf 1.5.
- (17) Advies CBP van 14 april 2005, blz. 4.
- (18) Memorie van toelichting, paragraaf 1.6.
- (19) Zie ook aanwijzing 78 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.
- (20) Besluit van 11 december 1996, houdende uitvoering van artikel 1, tweede lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen en wijziging van enige besluiten op grond van de Ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.
- (21) Memorie van toelichting, paragraaf 2.1.1.
- (22) Artikel 1, tweede lid, van de KWZ luidt als volgt: Bij amvb kan, indien het belang van de bevordering van de kwaliteit van zorg dit vereist, een vorm van hulp worden aangewezen als zorg in de zin van deze wet.
- (23) Het geldende artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de KWZ staat evenmin subdelegatie toe.
- (24) Memorie van toelichting, paragraaf 1.3.
- (25) Memorie van toelichting, paragraaf 2.5.
- (26) Memorie van toelichting, paragraaf 2.1.7.
- (27) Memorie van toelichting, paragraaf 2.5.
- (28) Vgl. artikel 71 van de Wet op de jeugdzorg: acute noodsituaties.