

Stichting NICE  
Secretariaat, J1B-125  
Postbus 23640, 1100 EC Amsterdam  
Tel +31 (0)20-566 7647  
Fax +31 (0)20-691 9840  
Email [secretariaat@stichting-nice.nl](mailto:secretariaat@stichting-nice.nl)



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag

Amsterdam, 19 augustus 2019

Geachte mevrouw, meneer,

Vanuit de Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE) registratie, reageer ik namens het bestuur van deze registratie op de openbare consultatie: *Wetsvoorstel i.v.m. het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens t.b.v. kwaliteitsregistraties. Dit wetsvoorstel regelt een wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor de kwaliteitsregistraties LADIS en LTR ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg.*

De Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE) verzorgt sinds 1996 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. Op dit moment nemen alle Nederlandse IC's deel aan de NICE-registratie. Hierdoor is de NICE-registratie uitgegroeid tot een waardevol instrument in de kwaliteitsborging van de IC-zorg in Nederland. In de afgelopen jaren heeft de NICE registratie haar nut bewezen en mede door deze registratie is de kwaliteit van zorg op de IC sterk verbeterd.

Door de komst van AVG is het voortbestaan van de NICE registratie en andere landelijke kwaliteitsregistraties waarin gepseudonimiseerde gegevens verwerkt worden, juridisch onmogelijk geworden. De stichting NICE onderschrijft dan ook de noodzaak voor een wetswijziging om een grondslag te creëren voor de kwaliteitsregistraties en staat positief tegenover het beschreven wetsvoorstel. Echter, het wetsvoorstel dient breder getrokken te worden zodat niet alleen het behoud van LADIS en LTR geborgd wordt, maar alle kwaliteitsregistraties die een waardevolle bijdrage leveren aan de kwaliteit van zorg behouden kunnen blijven.

De belangrijkste argumenten om in het wetsvoorstel alleen LADIS en LTR mee te nemen, zijn dat 1) LADIS en LTR niet door zorgprofessionals zijn opgericht maar voortvloeien uit nationaalrechtelijke dan wel Europeesrechtelijke verplichtingen en 2) het verkrijgen van toestemming voor de betreffende doelgroepen lastig is en kan leiden tot selectie bias. Echter de genoemde argumenten gelden ook voor de NICE registratie (en andere kwaliteitsregistraties) en derhalve zouden ook de NICE en andere registraties meegenomen moeten worden in het wetsvoorstel.

Ad 1) De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) stelt dat zorgaanbieders op systematische wijze gegevens betreffende de kwaliteit moeten verzamelen en registreren op een wijze vergelijkbaar met gegevens van andere zorgaanbieders van dezelfde categorie. Dat vereist het

maken van afspraken en veronderstelt een centrale regie. Om gegevens op een eenduidige wijze voor benchmarking, et cetera te ontsluiten met dezelfde achterliggende berekeningen dient dit ook centraal te gebeuren. Hierdoor worden gegevens uniform geregistreerd in de NICE registratie en de uitkomsten uniform berekend en wordt vermeden dat uitkomsten niet vergelijkbaar zijn. De NICE registratie voorziet hiermee de deelnemende ziekenhuizen van noodzakelijke informatie om aan Wkkgz te voldoen.

Ad 2) Ook bij de NICE registratie gaat het om een bijzondere groep patiënten die door de ernst van hun ziekte vaak niet aanspreekbaar is en dus niet zelf kan beslissen over zijn situatie. In dat geval is het wenselijk dat die keuze gebaseerd is op informatie die is voortgekomen uit het meten van feiten over de kwaliteit van zorg en ook hoe het zorgproces is ingericht.

Tevens geldt ook voor de IC patiënt dat het hanteren van toestemming als grondslag voor verwerking geen geschikte basis voor de verwerkingen is omdat de IC patiënt niet aanspreekbaar is om toestemming te kunnen geven. Indien dit een vereiste is zullen te weinig patiënten meegenomen kunnen worden in de nationale registratie hetgeen leidt tot selectie bias waardoor de kwaliteit en betrouwbaarheid van de registratie aanzienlijk worden ingeperkt.

Uiteraard geldt ook voor de NICE registratie dat het niet mogelijk is om met volledig geanonimiseerde gegevens te werken. Om kwaliteitsverbetertrajecten te kunnen initiëren en b.v. dossieronderzoek te ondersteunen, moet het mogelijk zijn om de (gepseudonimiseerde) gegevens op patiëntniveau terug te koppelen naar het deelnemende ziekenhuis. Ook voor het borgen van kwaliteit van data is het noodzakelijk dat de gegevens op gepseudonimiseerd patiëntniveau teruggekoppeld kunnen worden.

Met deze argumentatie pleit de stichting NICE om het wetsvoorstel aan te passen zodat met deze wetswijziging een grondslag wordt gecreëerd voor bij voorkeur alle kwaliteitsregistraties, maar in ieder geval voor alle kwaliteitsregistraties waarvoor bovengenoemde argumentatie geldt en dus ook voor de NICE registratie.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. Dongelmans".

Dr. D.A Dongelmans, voorzitter NICE bestuur

