

# Reactie voorontwerp wijziging Wkkgz in verband met creëren grondslagen kwaliteitsregistraties

## 1. Inleiding

Graag reageert een aantal organisaties en personen die sterk betrokken zijn bij de kwaliteitsborging en – verbetering in Nederland op het onderhavige voorontwerp. Deze organisaties hebben of een rol als ‘organisator’ van een kwaliteitsregistratie of als verwerker. Met ‘organisator’ wordt dan bedoeld op de organisatie die alle activiteiten rond de kwaliteitsregistratie coördineert, zoals het vaststellen van de indicatoren, het overleg met de zorgaanbieders, het aanwijzen van de centrale verwerker en de financiering. Verwerker is de verwerker in de zin van de AVG waar de gegevens van de deelnemende zorgaanbieders samenkomen en voor onder andere de benchmarking (zie hierna) worden ontsloten.

Een aantal van ons heeft eerder dit jaar een notitie uitgebracht over de positie van kwaliteitsregistraties in het Nederlandse zorglandschap en de noodzaak van een uniforme wettelijke borging van hun functie.<sup>1</sup>

Hetgeen daar wordt gesteld, wordt hieronder in beginsel niet herhaald maar geldt als onderbouwing van hetgeen hier specifiek bij het voorontwerp wordt opgemerkt. Want hoewel wij het waarderen dat voor de twee in het voorontwerp genoemde registraties nu een wettelijke grondslag wordt gecreëerd, kent het voorontwerp een groot aantal aspecten dat ons zorgen baart.

Die zorgen worden hieronder toegelicht. Wij beginnen met te schetsen hoe kwaliteitsregistraties bijdragen aan kwaliteitsborging en – verbetering in de zorg. Het voorontwerp benoemt die rol niet adequaat. Vervolgens behandelen wij de zelf opgelegde governance die veel kwaliteitsregistraties gemeenschappelijk hebben. Daarna gaan wij in op enkele specifieke punten van het voorontwerp.

Kwaliteitsregistraties zijn gebaat bij openheid. Wij zijn trots op hoe door ons aan, naar de AVG<sup>2</sup>, ‘hoge normen’ van het Nederlandse zorgstelsel wordt bijgedragen. Wij hebben er dan ook geen enkel bezwaar tegen dat deze reactie wordt gepubliceerd.

## 2. Rol van kwaliteitsregistraties voor de kwaliteit van zorg

Het doel van kwaliteitsregistraties is uitdrukkelijk meer dan “inzicht in de kwaliteit van zorg” (MvT p. 1). Zorgaanbieders krijgen niet alleen inzicht in de door hen geleverde kwaliteit, maar leren ook van elkaar. Daardoor neemt de kwaliteit in het algemeen toe – zelfs van de best presterende aanbieders.

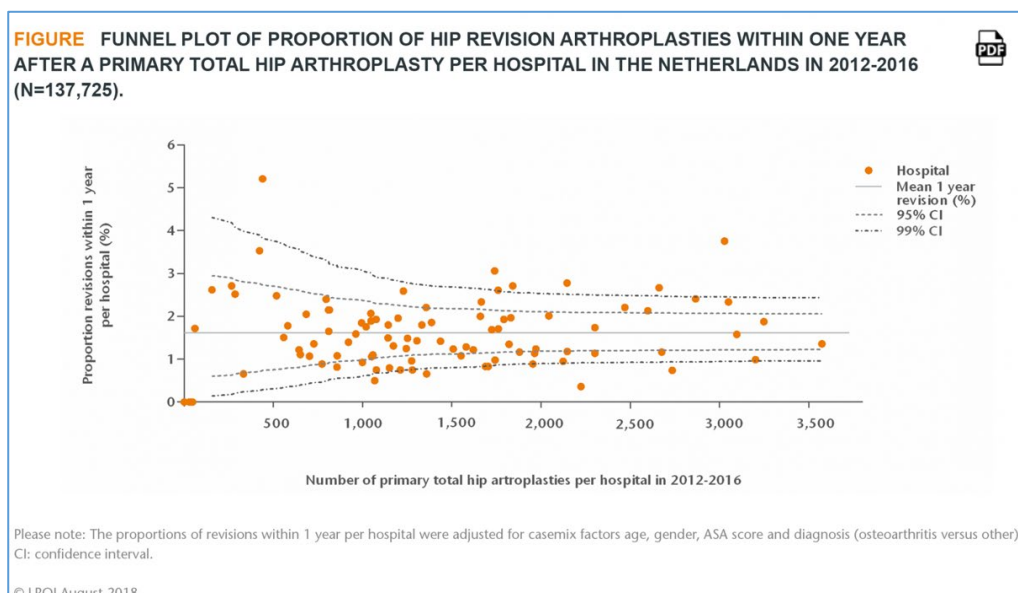
---

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld te vinden via <https://nederlandsehartregistratie.nl/wp-content/uploads/2019/03/Kwaliteitsregistraties-slaan-de-handen-ineen.pdf>

<sup>2</sup> Artikel 9.2.i AVG

In termen van het VWS programma 'Uitkomstgerichte zorg'<sup>3</sup> verbeteren kwaliteitsregistraties al sinds geruime tijd de uitkomsten. Dat gebeurt via onderlinge vergelijkingen door middel van benchmarking. Een zorgaanbieder krijgt daarbij de eigen resultaten teruggekoppeld op een bepaalde kwaliteitsindicator, zoals een postoperatieve infectie, vergeleken met het gemiddelde of de best presterende van alle deelnemende zorgaanbieders. Gebleken is dat als deze vergelijkingen over de jaren worden herhaald, de kwaliteit niet alleen gemiddeld omhoog gaat, maar dat in de regel ook de al goed scorende zorgaanbieders zich verbeteren. Met andere woorden, de lat voor kwaliteit van zorg komt in het algemeen hoger te liggen. Kwaliteitsregistraties vormen zo een onmisbare schakel voor de kwaliteitsverbetering in de zorg.

Recent werd dat voor kwaliteitsverbetering via de Nederlandse Hartregistratie (NHR) gepubliceerd in onder andere NOS nieuws.<sup>4</sup> Maar dit gebeurt al veel langer, zij het dat die kennis zelden de lekenpers haalt. Hieronder geven wij een aantal andere voorbeelden.

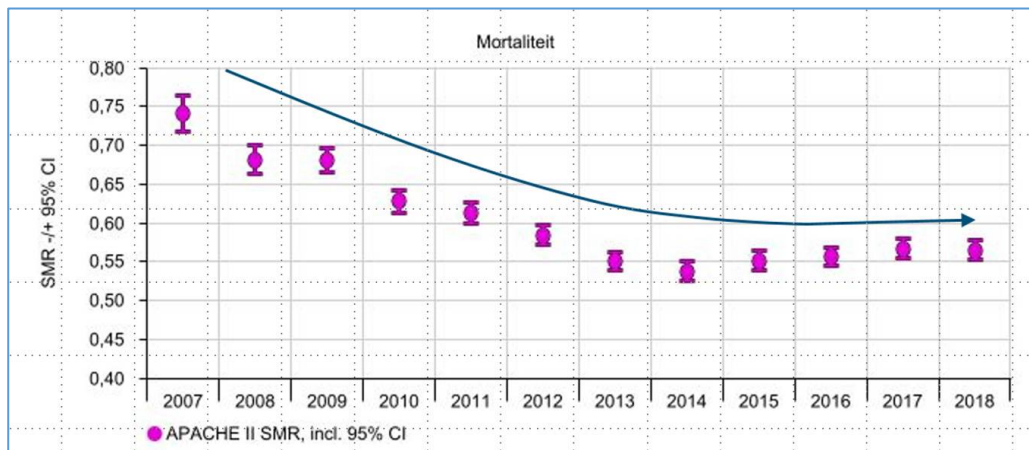


Figuur1. Funnelplot percentage heuprevisies na 1 jaar per ziekenhuis (LROI).

Figuren 2 en 3 tonen voorbeelden van vergelijkingen in de tijd.

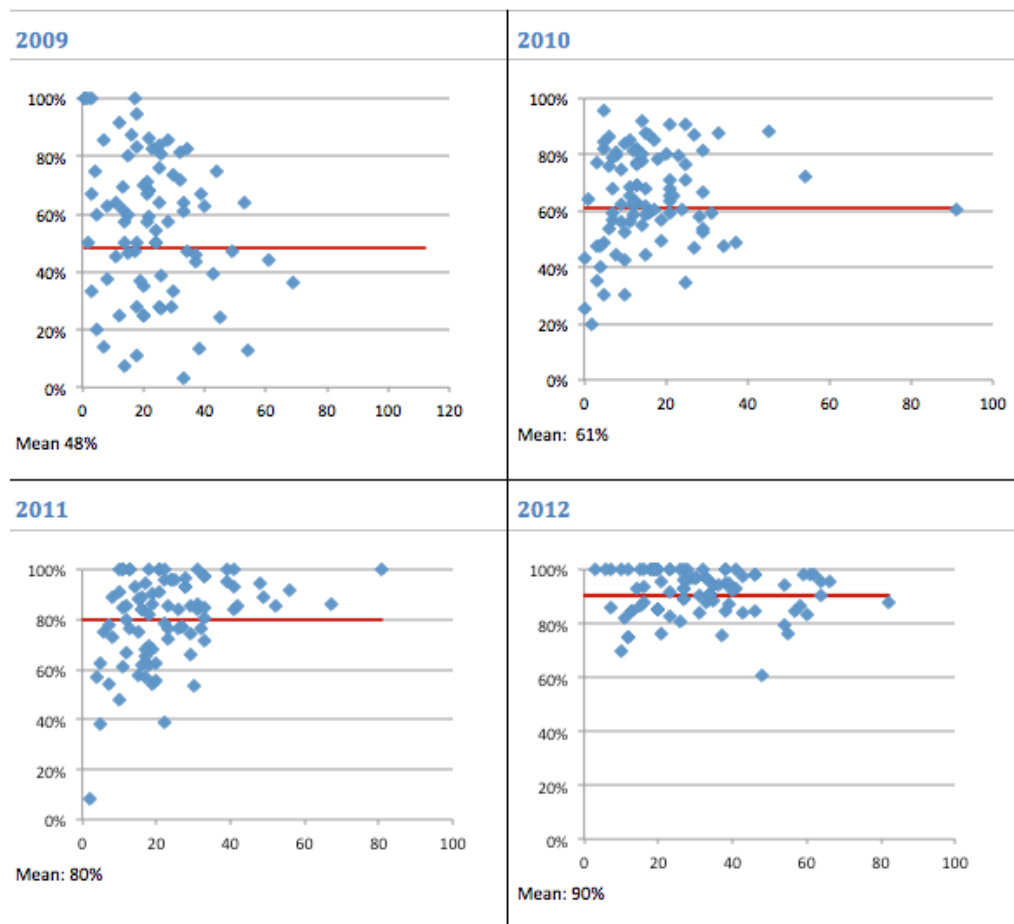
<sup>3</sup> Kamerstukken 31476, met name nr 28 en de bijlagen.

<sup>4</sup> <https://nos.nl/artikel/2299284-sterftecijfers-hartpatienten-omlaag-hartcentra-werken-beter-samen.html>



Figuur 2. Gestandaardiseerde mortaliteit (NICE) neemt af over de jaren.

### Percentage bekende CRM rectumcarcinoom gedurende jaren



Figuur 3, DICA . Voor uitleg omtrent het begrip CRM, zie: [https://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=37093&richtlijn\\_id=933](https://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=37093&richtlijn_id=933)

Naast de objectieve gegevens ontleend aan het dossier worden de kwaliteitsregistraties vaak gevoed met 'PROMS'-metingen (patient reported outcome measures). Ook die vormen een spiegel van het eigen functioneren dat een directe weerslag heeft op het verbeteren van de kwaliteit van zorg.

De vergelijkingen tussen verschillende behandelopties die door kwaliteitsregistraties ook mogelijk worden, ondersteunen ook 'shared decisionmaking' tussen patiënt en behandelaar.

Bepaalde gegevens uit een aantal kwaliteitsregistraties worden ook ontsloten naar het landelijke transparantieregister van het Zorginstituut Nederland en met instemming van de zorgaanbieder aan andere partijen, zoals zorgverzekeraars en de IGJ. Het hoofddoel blijft echter kwaliteitsverbetering door onderlinge vergelijking. Inzicht is daartoe vooral een noodzakelijk middel, niet het doel van kwaliteitsregistraties, zoals de MvT stelt. De deelnemende kwaliteitsregistraties achten het wenselijk dat deze zorgverbetering van onderop, want het initiatief lag bij de zorgprofessionals, uitdrukkelijker wordt genoemd in de Kamerstukken over kwaliteit van zorg.

Dat geldt ook voor die kwaliteitsregistraties waarbij implantaten worden meegenomen. In het kader van de discussies over het Landelijk Implantaten Register (LIR) zijn de kwaliteitsregistraties wel herhaaldelijk genoemd. Met het LIR zijn de kwaliteitsregistraties rond implantaten echter verre van overbodig geworden. Via die registraties kunnen aanzienlijk meer genuanceerde uitspraken worden gedaan dan via het LIR. Bijvoorbeeld in situaties waarbij alle implantaten voldoende kwaliteit bieden, om te kunnen nagaan welk subtype voor een bepaald subgroep patiënten (gewicht, leeftijd, wensen omtrent activiteiten met behulp van het implantaat) het meest geschikt is.

### **3. Governance van de kwaliteitsregistraties**

In het rapport van de commissie van der Zande<sup>5</sup> lag onder de noemer 'governance' de nadruk op de overheidsregulering van kwaliteitsregistraties. Graag benoemen wij ook de andere kant van governance, namelijk hoe kwaliteitsregistraties zichzelf reguleren in nauwe samenwerking met hun maatschappelijke stakeholders.

Hoewel kwaliteitsregistraties onderling verschillen kan een aantal standaard-elementen worden genoemd. Deze zijn:

- De kwaliteitsregistraties hebben een reglement waarin is bepaald wat het doel is van de kwaliteitsregistratie, welke typen gegevens daartoe onder welke voorwaarden worden verzameld en aan welke partijen deze vervolgens onder welke voorwaarden kunnen worden ontsloten;
- Het reglement bepaalt hoe de besluitvorming daarover met de stakeholders (bijv. beroepsbeoefenaren, ziekenhuizen, patiëntenorganisaties, wetenschappers) verloopt;
- De keuze van verzamelde kwaliteitsindicatoren en gegevens in de kwaliteitsregistraties wordt bepaald door methodologische overwegingen (de

---

<sup>5</sup> Bijlage bij Kamerstukken 31476, nr. 28

professionele richtlijn, de gegevens voor casemix-correctie (zie hierna) en de door ZiNL vastgestelde kwaliteitsindicatoren waar ook patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars bij zijn betrokken;

- Een commissie (die bij de onderscheiden registraties anders wordt genoemd, wetenschappelijke adviesraad, privacycommissie of anderszins) beoordeelt of gegevens uit de kwaliteitsregistratie voor wetenschappelijk onderzoek mogen worden ontsloten en onder welke voorwaarden (zoals een data transfer agreement (DTA) en gegevensbeveiliging bij de ontvanger). Indien het niet volstrekt anonieme gegevens zijn, wordt ook beoordeeld of wordt voldaan aan toestemming dan wel 7:458 BW (geen bezwaar) jo. artikel 24 UAVG (de grondslag voor de ontvanger om indirect herleidbare persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek te verwerken);
- De kwaliteitsregistraties opereren transparant door publicatie van een jaarverslag waarmee statistische informatie over de ontwikkelingen op het desbetreffende terrein en ontwikkelingen in de kwaliteitsverbetering breed inzichtelijk worden gemaakt. De meeste kwaliteitsregistraties hebben ook een website die optimale transparantie biedt over de kwaliteitsregistratie (het waarom en het hoe).

#### **4. Gegevensbescherming**

Gegevensbescherming is een zeer belangrijk aandachtspunt voor kwaliteitsregistraties. Alle ondertekenaars van deze reactie werken volgens het principe van gegevensbescherming door ontwerp en instellingen ('privacy by design'). Uitgangspunten daarbij zijn:

- Uitsluitend indicatoren op basis van 'need to know', dus niet 'nice to know'. Dit wordt geborgd in de governance van de kwaliteitsregistratie zelf;
- Pseudonimisering of bij de bron of direct bij de verwerker wanneer gegevens in de kwaliteitsregistratie worden opgenomen. Naam of adres komen nooit mee;
- Uitsluitend verwerking in volgens NEN-norm 7510 of ISO27001 beveiligde omgevingen;
- Mede in verband met dit laatste, uitsluitend toegang tot bevoegden ten behoeve van het doel van de kwaliteitsregistratie;
- Aan zorgverzekeraars worden uitsluitend anonieme statistische gegevens ontsloten. Indien die gegevens herleidbaar zijn naar een bepaalde beroepsbeoefenaar of zorginstelling, dan uitsluitend voor zover deze daarmee heeft ingestemd;
- Ontsluiting van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek uitsluitend op basis van een goedgekeurd onderzoeksprotocol.

Tegelijk dient met het volgende rekening te worden gehouden.

##### *Een omvangrijke gegevensset*

Bij kwaliteitsregistraties gaat het om een per patiënt vrij omvangrijke gegevensset. De terugkoppeling van uitkomsten dient onderling vergelijkbaar te zijn. Wanneer dat niet meer het geval zou zijn, hebben zorgaanbieders geen vertrouwen meer in de gemiddelden die zij teruggekoppeld krijgen. Dan handelen

zij daar ook niet meer naar. Om dit te voorkomen dient de zogenaamd 'case mix correctie'. De resultaten van vergelijkbare groepen patiënten worden vergeleken. Daarbij kan gedacht worden aan patiënten met een vergelijkbare diagnose, leeftijd, BMI, ASA score en eventuele comorbiditeit.

#### *Multidisciplinair en volgen patiënt*

De kwaliteitsregistraties zijn veelal multidisciplinair en beogen daarmee de kwaliteit van een specifieke zorgketen te bewaken. Het zorgtraject van de patiënt kan zich over verschillende zorgaanbieders uitstrekken (dichtbij wanneer dat kan, centraal, zoals radiotherapie, wanneer dat moet). Daarnaast kan, zoals ook in het rapport van de commissie van der Zande wordt opgemerkt, een complicatie van een behandeling uitgevoerd in ziekenhuis A, aan het licht komen in ziekenhuis B.

Dit betekent dat voor goede kwaliteitsindicatoren een patiënt in diens hele zorgtraject moet worden gevolgd. Althans voor zover dat zorgtraject valt binnen de indicatoren.

#### *Het BSN*

Verantwoord volgen kan uitsluitend via het BSN. Dit BSN wordt dan of bij de zorgaanbieder tweeweg gepseudonimiseerd of direct bij binnenkomst bij de verwerker. Gelet op de in vergelijking met in het bijzonder de Scandinavische landen restrictieve benadering van het gebruik van BSN in Nederland, heeft een aantal zorgaanbieders echter aarzelingen om het BSN voor dit doel te verwerken. Dit ondermijnt de betrouwbaarheid van de gegevens in de kwaliteitsregistraties. Waar zonder gebruik van het BSN toch wordt geprobeerd om de patiënt in diens hele zorgtraject te volgen, leidt dit tot hogere kosten, meer administratielast, en paradoxaal tot meer gegevensverwerking omdat de identiteit van de patiënt via andere, meer identificerende gegevens moet worden vastgesteld dan een versleuteld BSN, zoals via naam en geboortedatum. Los van het feit dat die gegevens meer identificerend zijn, levert deze methode 'administratieve meerlingen' op waardoor moet worden teruggegaan naar de brongegevens om die uit te zuiveren.

Overigens zijn veel juristen en FG's van mening dat het meten van de kwaliteit van zorg mede in het licht van artikel 7 Wkkgz en artikel 7:453 BW zodanig aansluit op het bepaalde in artikel 4 van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, dat het BSN voor een kwaliteitsregistratie eveneens mag worden gebruikt, mits veilig en via privacy by design. Volgens dezen valt niet goed in te zien hoe het BSN wel moet worden gebruikt voor het verlenen van zorg maar niet om te borgen dat dit ook betere zorg wordt.

Het is van belang dat de regering hierover uitsluitsel geeft. Indien de regering van mening zou zijn dat het BSN niet voor dit doel mag worden gebruikt, ook niet tweeweg gepseudonimiseerd, worden veel kwaliteitsregistraties en overigens ook het LIR, onmogelijk. Dan dient er zo spoedig mogelijk reparatiewetgeving te komen.

### *Tweeweg-pseudonimisering*

De zorgaanbieders leveren de gegevens aan in hun domein bij de verwerker.<sup>6</sup>

Het is van belang dat geautoriseerde beroepsbeoefenaren bij de zorgaanbieder kunnen 'schakelen' tussen de gegevens in de kwaliteitsregistratie en het patiëntdossier. Er kunnen onregelmatigheden in de invoer ontstaan en zeker bij sterk afwijkende waarden zal de zorgaanbieder de bij de verwerker aanwezige gegevens willen vergelijken met de patiëntdossiers. Of men wilt leren van patiëntcases die door de registratie bijvoorbeeld als 'onverwacht overleden' is bestempeld.

Bij eenweg-pseudonimisering, zoals bij LADIS<sup>7</sup> het geval is, is er geen sleutel terug en kan dus niet worden 'geschakeld'. Zulke eenweg-pseudonimisering is daarom voor de meeste kwaliteitsregistraties geen optie.

## **5. Informed consent als grondslag**

De MvT bij het voorontwerp benadrukt dat gelet op de bijzondere positie van de betrokkenen informed consent niet aan de orde kan zijn voor de in het voorontwerp geregelde registraties. Tegelijk stelt het ambtelijk voorontwerp ook vraagtekens bij informed consent voor opname in kwaliteitsregistraties in het algemeen. Maar een keuze wordt met betrekking tot de andere kwaliteitsregistraties helaas niet gemaakt.

Hier wordt aangesloten bij het rapport van de commissie van der Zande. Dat noemt het volgende argument:

- De gegevens in kwaliteitsregistraties vervullen een publieke functie en kunnen niet op basis van informed consent worden opgenomen. Met name niet om praktische redenen, want het leidt tot bias. Door de professional die bij bepaalde minder geslaagde behandelingen zou kunnen stellen dat diens patiënt geen toestemming heeft gegeven. En door patiëntenbias, bepaalde groepen willen meeprofiteren van de best mogelijke zorg maar om hen moverende redenen niet dat hun gegevens voor verdere kwaliteitsverbetering kunnen worden ingezet.

Dat laatste raakt ook een ethisch argument.

Het zijn gegevens die uitsluitend konden worden gegenereerd dankzij een solidair zorgstelsel.<sup>8</sup> De patiënt wordt daarbij op basis van de bij de beroepsbeoefenaar beschikbare kennis en vaardigheden van nu (dankzij talloze patiënten voor deze patiënt) op de best mogelijke manier behandeld. De patiënt mag dat natuurlijk ook verwachten. In dit verband geldt ook een vorm van, zoals de regering dat inmiddels noemt, 'datasolidariteit': met nieuwe patiënten opgedane ervaringen worden gedeeld ten behoeve van mogelijk nog betere behandeling van de patiënten na dezen.

---

<sup>6</sup> Met andere woorden, andere zorgaanbieders kunnen niet bij de gegevens. Een kwaliteitsregistratie werkt nooit als een elektronisch uitwisselingsysteem tussen zorgaanbieders.

<sup>7</sup> Dat is ook meer monitor dan een kwaliteitsregistratie zoals hier besproken.

<sup>8</sup> Hoe Nederland daarin ook ten opzichte van andere EU landen uitstekend scoort zie de volgende video van van de Ven, emeritus hoogleraar gezondheidseconomie:

<https://www.youtube.com/watch?v=uNoMbXueKic>

Uiteraard dient daarbij aan de bovengenoemde voorwaarden van de governance en gegevensbescherming te worden voldaan. De gegevens blijven uitsluitend binnen de gesloten cirkel van een lerend zorgstelsel en worden niet buiten die cirkel gebruikt. Het risico dat die gegevens tegen de patiënt zouden kunnen worden gebruikt, is daarmee ondervangen.

Overigens laten ook buitenlandse ervaringen zien dat informed consent de bottleneck voor een volledige en dus betrouwbare registratie kan zijn.<sup>9 10</sup>

Het is van belang dat de regering hier een duidelijke keuze maakt en de bovengenoemde consequenties aanvaardt<sup>11</sup> indien zou worden gesteld dat informed consent voor andere kwaliteitsregistraties dan de in het voorontwerp geregelde wel een haalbare optie zou zijn.

De AVG laat een keuze voor kwaliteitsregistraties die niet zijn gebaseerd op uitdrukkelijk toestemming nadrukkelijk toe. Met name de Scandinavische landen gingen ons hierin voor.

## 6. Specifieke aspecten

Hiervoor werd een aantal algemene aspecten benoemd die van belang zijn voor een toekomstige regeling van kwaliteitsregistraties. Het voorontwerp houdt daar onvoldoende rekening mee. Een in te dienen wetsontwerp zal op deze aspecten moeten worden aangepast.

### 1 Eenweg-pseudonimisering kan leiden tot anonieme gegevens

Dringend wordt aangeraden dat de regering heroverweegt hetgeen wordt gesteld bij de LADIS casus met de stelling dat eenweg-pseudonimisering niet tot anonieme gegevens leidt. Dat heeft de AP in diens NZa uitspraak nooit zo gesteld. De AP stelde dat pseudonimisering niet (onze cursivering) *als zodanig* tot anonimisering leidt.

Dat is een stelling waarmee volledig kan worden ingestemd. Het gaat steeds om de specifieke omstandigheden van de pseudonimisering. De tweede zin van Overweging 26 van de AVG toont dit ook aan. In de befaamde SBG-casus<sup>12</sup> stelde de rechter in kort geding dat de SBG gepseudonimiseerd-anonieme gegevens ontving.<sup>13</sup> Door de eisers, die werden gesteund door een uitvoerig team van privacy-experts, was daarbij nooit gesteld dat het loutere feit dat de gegevens waren gepseudonimiseerd, de gegevens bij SBG tot persoonsgegevens maakte. Dan was de kortgedingrechter snel klaar geweest. Idem de AP bij wie de kwestie echter al zeer geruime tijd voorligt.

---

<sup>9</sup> J.R. Ingelfinger, J.M. Drazen, 'Registry research and medical privacy', *NEJM* 2004, 350 (14), p. 1452-1453. DOI:10.1056/NEJMe048027.

<sup>10</sup> OECD, *Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris 2015.

<sup>11</sup> Namelijk bias en kwaliteitsregistraties die niet meer door de zorgaanbieders worden vertrouwd als basis voor reflectie op het eigen handelen en, indien de uitkomsten worden doorgezet naar het transparantieportaal van ZiNL, patiënten een onjuist beeld kunnen geven van het functioneren van de zorgaanbieder.

<sup>12</sup> Stichting Benchmark GGZ.

<sup>13</sup> Rechtbank Midden Nederland 02-08-2017 ECLI:NL:RBMNE:2017:4011.



De uitspraak in de MvT bij het voorontwerp is ook in strijd met de recente NEN-norm over pseudonimiseringsdiensten waar ook de meer genuanceerde benadering wordt gevolgd.<sup>14</sup> Met andere woorden, niet elke 'pseudonimisering' is pseudonimisering in de zin van artikel 4 onderdeel 5 van de AVG.

In het kader van juridische nuancering wordt de regering ook aangeraden de Breyer uitspraak van het HvJ EU in diens overwegingen te betrekken.<sup>15</sup> Die biedt een meer genuanceerde blik op anonimisering dan Opinie 5/2014 van de toenmalige artikel 29 Werkgroep.<sup>16</sup> Hoewel die Opinie al wijd en zijd bekend was, werd daar door de Advocaat-Generaal bij het Hof niet aan gerefereerd. Uiteindelijk bepaalt de rechter wat geldend recht is en niet de artikel 29-Werkgroep of thans de EDPB.

Voor de kwaliteitsregistraties die betrokken zijn bij dit commentaar lijkt dit op het eerste gezicht een theoretische uitweiding. Zoals gezien zijn de gegevens in de kwaliteitsregistratie tweeweg-gepseudonimiseerd. Dan zijn het wel persoonsgegevens. De noodzaak van casemix controle maakt voorts de gegevens onder het pseudoniem veelal te genuanceerd om van anonieme gegevens te kunnen spreken.

Onder de nodige waarborgen ontsluiten kwaliteitsregistraties echter ook gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Bij paragraaf 7 zal daar nader op worden ingegaan. In dat kader is de maatstaf voor al dan niet anoniem wel van groot belang. Op grond van de door de regering aangelegde maatstaf zou een veel groter aantal van deze ontsluitingen tot persoonsgegevens moeten worden gerekend dan thans het geval is.

## 2 *Is een eenweg-gepseudonimiseerd BSN nog wel een BSN?*

Zoals opgemerkt is het kunnen volgen van de patiënt in de keten van groot belang en is daartoe het BSN nodig. Het is dus juist dat het voorontwerp dit voor de beide kwaliteitsregistraties regelt.

Tegelijk dreigt het begrip 'BSN' hier wel buiten de juiste betekenis te worden opgerekt. Na de zorgketen waarbij het BSN door de verwerker moet kunnen worden verwerkt, kunnen voor de verdere ontsluiting verdere onomkeerbare transformaties op dit nummer plaatsvinden waardoor dit nummer een willekeurig nummer wordt dat voor geen van de ontvangers een relatie heeft met het BSN en ook niet als een BSN kan worden gebruikt.

Dat lijkt het geval bij LADIS. Daar vindt, anders dan bij de LTR, een dergelijke onomkeerbare versleuteling van het BSN plaats. Het is de vraag of dat random nummer nog wel een BSN is. Wij menen dat dit niet het geval is. In die zin zou de minister dan geen BSN van cliënten van verslavingszorg meer ontvangen, hetgeen door velen als een geruststelling zal worden gezien.

Ook dit aspect is voor wetenschappelijk onderzoek via kwaliteitsregistraties van belang. Het tweeweg versleutelde BSN wordt regelmatig eenweg (dus geen sleutel terug) omgezet tot een willekeurig onderzoeksnummer. Dat nummer is uitsluitend nodig om patiënten van elkaar te onderscheiden en de berekenin-

---

<sup>14</sup> NEN norm 7524, augustus 2019.

<sup>15</sup> Case C-582/14 Breyer v Bundesrepublik Deutschland, ECLI:EU:2016:779

<sup>16</sup> Een enkel commentaar bij de Breyer uitspraak wees daar ook op.

gen van verbanden tussen mogelijke oorzaken en gevolg te kunnen maken. Dat nummer is uiteraard ook geen BSN meer.

Aangeraden wordt om nog eens naar deze passage te kijken en tot een meer genuanceerde benadering van de term BSN in de keten van de gegevensverwerking te komen. Bepaalde transformaties op het BSN maken dat wat eens een BSN was, vervolgens geen BSN meer is.

### 3 *Welke gegevens telkens bij amvb te regelen?*

Wij zijn uiteraard goed bekend met de conclusies van de commissie van der Zande. Wij zullen mits dit ook in samenspraak met ons gebeurt, van harte aan de implementatie meewerken. Hierboven werden al 'best practices' en uitgangspunten beschreven waar de implementatie op kan aansluiten.

Het is echter bijzonder verontrustend dat het voorontwerp per kwaliteitsregistratie denkt te regelen welke gegevens voor de kwaliteitsregistratie mogen worden verstrekt. De beoordeling van de vraag welke gegevens noodzakelijk zijn voor een bepaalde kwaliteitsregistratie, vereist een professionele beoordeling vanuit het veld. Die komt, zoals gezien, in samenspraak van betrokkenen tot stand; de beroepsbeoefenaren, patiëntenorganisaties, zorgaanbieders, wetenschappers (met name om de casemix correctie goed te krijgen) en soms zorgverzekeraars.<sup>17</sup>

De door het voorontwerp voorgestelde systematiek wijkt ook sterk af van bijvoorbeeld artikel 30 lid 3 AVG waar evenmin bij of krachtens amvb wordt bepaald welke bijzondere persoonsgegevens de daar genoemde instanties mogen verwerken. De bureaucratische lasten voor zowel overheid en veld van een dergelijke benadering zouden ook niet te overzien zijn.

Voor de eveneens in het voorontwerp genoemde veiligheidseisen zou eenvoudig naar de NEN-normen kunnen worden verwezen. Of zouden in dit geval nieuwe en andere voorwaarden geïntroduceerd moeten worden? Dat kan onmogelijk de bedoeling zijn en wijkt ook af van de gebruikelijke benadering.

Met die regeling per kwaliteitsregistraties schept het voorontwerp een onaanvaardbaar precedent. Een globale kapstokregeling zou voldoende moeten zijn. Erkende kwaliteitsregistraties<sup>18</sup> moeten van deze kapstok gebruik kunnen maken, zoals dat ook geldt voor zorgaanbieders en voorzieningen voor gezondheidszorg op grond van artikel 30 lid 3 UAVG. Invulling geschiedt door de NEN/ISO-normen omtrent de veiligheid van gegevensverwerking in de zorg en de professionele, multidisciplinaire beoordeling volgens de governance van de kwaliteitsregistratie welke gegevens voor de metingen noodzakelijk zijn. Die zijn overigens ook niet statisch: als bijvoorbeeld (internationale) richtlijnen worden aangepast, dan zal dat tot een aanpassing van de indicatoren leiden.

---

<sup>17</sup> Bij LADIS ligt dit in zoverre anders dat de gegevens ook worden bepaald door hetgeen aan de Europese monitor moet worden doorgegeven.

<sup>18</sup> Volgens de systematiek van de commissie van der Zande

## 7. **Kwaliteitsregistraties en wetenschappelijk onderzoek**

Het valt op dat in de MvT (p. 11) met name bij de LTR wordt benadrukt dat uitsluitend geaggregeerde rapportages de LTR mogen verlaten. Dat is in duidelijke tegenspraak met Overweging 157 van de AVG waarin het belang van kwaliteitsregistraties voor wetenschappelijk onderzoek wordt benadrukt en ook de mogelijkheid van koppelen wordt genoemd.

Vrijwel alle kwaliteitsregistraties ontsluiten gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. In toenemende mate zal dat op basis van de FAIR-principes<sup>19</sup> gebeuren. Dat is ook hun maatschappelijke verantwoordelijkheid. Nieuwe, in termen van de OECD (noot 10), "silo's" van gegevens moeten worden vermeden. Zoals al opgemerkt, worden daarbij de voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met patiëntgegevens in acht genomen een wordt elk voorstel beoordeeld op de wetenschappelijke merites en de privacy aspecten.

De grens tussen ontwikkelen van indicatoren en wetenschappelijk onderzoek is overigens vaak lastig te trekken.

Op basis van de huidige kwaliteitsregistraties zijn talloze wetenschappelijke publicatie verschenen met een vrij directe impact op de kwaliteit van zorg. Een selectie vindt u in bijlage 1. De mogelijkheid van zulk hergebruik van de in een kwaliteitsregistratie geordende gegevens draagt overigens ook bij aan het concurrentievermogen van het Nederlands onderzoeksklimaat. Waar in het verleden veelal een beroep moest worden gedaan op buitenlandse gegevens, met name de Scandinavische,<sup>20</sup> kan dat nu ook in Nederland.

De regering wordt aangeraden de desbetreffende passage(s) in het licht van het bovengenoemde en Overweging 157 van de AVG, te heroverwegen.

## 8. **Slotopmerkingen**

Kwaliteitsregistraties behoeven een algemene regeling in lijn met de aanbevelingen van het rapport van de commissie van der Zande. De regering heeft de aanbevelingen van de commissie met een kleine nuancering overgenomen.<sup>21</sup>

Het komt ons voor dat het voorontwerp die lijn doorkruist in plaats van bevordert. Het voorontwerp bevat namelijk een aantal elementen, in de tekst zelf en in de MvT, die niet in lijn zijn met die aanbevelingen.

Daarnaast zou indiening van een wetsontwerp zoals in het voorontwerp voorgesteld, in het juridische veld tot de conclusie kunnen leiden dat de huidige, dan nog niet bij wet geregelde kwaliteitsregistraties, dus niet rechtmatig functioneren en zouden moeten stoppen.<sup>22</sup> Dat kan onmogelijk de bedoeling zijn.

Dit gegeven en de hierboven gemaakte meer specifiek juridisch opmerkingen, leiden er toe dat wij ons sterk afvragen of het verstandig is om een wetsontwerp in te dienen dat voortbouwt op dit voorontwerp. Dat hoeft voor de twee

---

<sup>19</sup> Findable, Accessible, Interoperable, Re-usable.

<sup>20</sup> Ludvigson JF, Haberg SE, Knudsen GP, et al., Ethical aspects of registry-based research in the Nordic countries, *Clinical Epidemiology*, November 2015.

<sup>21</sup> Bijlage bij Kamerstukken 31476, nr. 28

<sup>22</sup> Onder juristen heet dat 'a contrario'

in het voorontwerp benoemde kwaliteitsregistraties geen negatieve consequenties te hebben. Die zouden ook in de door de commissie van der Zande voorgestelde overgangsregeling meegenomen kunnen worden waardoor hun voortbestaan net zo min op het spel staat als dat van de overige kwaliteitsregistraties.

**9. Onderschreven door**

MRDM Services BV, Deventer (dataverwerker)

Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), Leiden

NICE Research&Support, Amsterdam (dataverwerker)

Stichting Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA), Leiden

Stichting Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI), 's-Hertogenbosch

Stichting Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE), Amsterdam

Stichting Nederlandse Hartregistratie (NHR), Eindhoven

Stichting Nefrovisie/Renine, Utrecht

Stichting PeriNed, Utrecht

Bijlage Selectie van wetenschappelijke publicaties met directe impact op de kwaliteit van zorg vanuit een aantal kwaliteitsregistraties

NICE:

- Emergency Department to ICU Time Is Associated With Hospital Mortality: A Registry Analysis of 14,788 Patients From Six University Hospitals in the Netherlands. Groenland CNL, Termorshuizen F, Rietdijk WJR, van den Brule J, Dongelmans DA, de Jonge E, de Lange DW, de Smet AMGA, de Keizer NF, Weigel JD, Jewbali LSD, Boersma E, den Uil CA. Crit Care Med. 2019 Aug 7. doi: 10.1097/CCM.0000000000003957. [Epub ahead of print]
- Impact of audit and feedback with action implementation toolbox on improving ICU pain management: cluster-randomised controlled trial. Roos-Blom MJ, Gude WT, de Jonge E, Spijkstra JJ, van der Veer SN, Peek N, Dongelmans DA, de Keizer NF. BMJ Qual Saf. 2019 Jul 1. pii: bmjqs-2019-009588. doi: 10.1136/bmjqs-2019-009588. [Epub ahead of print]
- ICU Survivors Have a Substantial Higher Risk of Developing New Chronic Conditions Compared to a Population-Based Control Group. van Beusekom I, Bakhshi-Raiez F, van der Schaaf M, Busschers WB, de Keizer NF, Dongelmans DA. Crit Care Med. 2019 Mar;47(3):324-330. doi: 10.1097/CCM.0000000000003576.
- Estimating severity of influenza epidemics from severe acute respiratory infections (SARI) in intensive care units. van Asten L, Luna Pinzon A, de Lange DW, de Jonge E, Dijkstra F, Marbus S, Donker GA, van der Hoek W, de Keizer NF. Crit Care. 2018 Dec 19;22(1):351. doi: 10.1186/s13054-018-2274-8.
- "Het nut van de NICE registratie" : <https://www.stichting-nice.nl/doc/jaarboek-2018-web.pdf>

LROI:

- Lower 5-year cup re-revision rate for dual mobility cups compared with unipolar cups: report of 15,922 cup revision cases in the Dutch Arthroplasty Register (2007-2016). Bloemheuvel EM1, Steenbergen LNV2, Swierstra BA2. Acta Orthop. 2019 Aug;90(4):338-341. doi: 10.1080/17453674.2019.1617560. Epub 2019 May 17.
- Nationwide review of mixed and non-mixed components from different manufacturers in total hip arthroplasty. Peters RM1, van Steenbergen LN2, Bulstra SK3, Zeegers AV4, Stewart RE3, Poolman RW5, Hosman AH3. Acta Orthop. 2016 Aug;87(4):356-62. doi: 10.1080/17453674.2016.1194128. Epub 2016 Jun 27.
- Similar Superior Patient-Reported Outcome Measures for Anterior and Posterolateral Approaches After Total Hip Arthroplasty: Postoperative Patient-Reported Outcome Measure Improvement After 3 months in 12,774 Primary Total Hip Arthroplasties Using the Anterior, Anterolateral, Straight Lateral, or Posterolateral Approach. Peters RM1, van Beers LWAH2, van Steenbergen LN3, Wolkenfelt J2, Ettema HB4, Ten Have BLEF5, Rijk PC6, Stevens M7, Bulstra SK7, Poolman RW2, Zijlstra WP6. J Arthroplasty. 2018 Jun;33(6):1786-1793. doi: 10.1016/j.arth.2018.01.055. Epub 2018 Mar 2.
- Higher mid-term revision rates of posterior stabilized compared with cruciate retaining total knee arthroplasties: 133,841 cemented arthroplasties for osteo-

arthritis in the Netherlands in 2007-2016. Spekenbrink-Spooren A1, Van Steenberghe LN1, Denissen GAW1, Swierstra BA2, Poolman RW3, Nelissen RGHH4. Acta Orthop. 2018 Dec;89(6):640-645. doi: 10.1080/17453674.2018.1518570. Epub 2018 Oct 23.

Nefrovisie:

- Jaarboek Nierfunctieervangende behandeling in Nederland <https://www.nefrovisie.nl/nieuwsbrief/jaarboek-nierfunctieervangende-behandeling-2017/>
- Rapportage kwaliteitsindicatoren chronische nierschade 2018 <https://www.nefrovisie.nl/nieuws/nefrovisie-analyserapport-kwaliteitsindicatoren-chronische-nierschade-2018/>
- Access to kidney transplantation in European adults aged 75–84 years and related outcomes: an analysis of the European Renal Association–European Dialysis and Transplant Association Registry. Maria Pippias1, Vianda Stel1, Anneke Kramer1, Jose M. Abad Diez2, Nuria Areste-Fosalba3, Carole Ayav4, Jadranka Buturovic5,6, Fergus J. Caskey7,8, Frederic Collart9, Cecile Couchoud10, Johan De Meester11, James G. Heaf12, Ilkka Helanterä13, Marc H. Hemmelder14, Myrto Kostopoulou15, Marlies Noordzij1, Julio Pascual16, Runolfur Palsson17,18, Anna Varberg Reisæter19, Jamie P. Traynor20, Ziad Massy21,22 & Kitty J. Jager1. Transplant International 2018
- The epidemiology of renal replacement therapy in two different parts of the world: the Latin American Dialysis and Transplant Registry versus the European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association Registry. Rosario Luxardo,1 Anneke Kramer,2 Maria Carlota González-Bedat,1 Ziad A. Massy,3 Kitty J. Jager,2 Guillermo Rosa-Diez,1 Marlies Noordzij,2 and collaborators4. Rev Panam Salud Publica 42, 2018
- Patient-reported outcome measures: selection of a valid questionnaire for routine symptom assessment in patients with advanced kidney disease – a four phase mixed methods study. Van der Willik, Meuleman, Prantl, van Rijn, Bos, van Ittersum, Bart, Hemmelder and Dekker. BMC nephrology 2019 in press
- Healthcare costs of patients on different renal replacement modalities – analysis of Dutch health care insurance claims data. Mohnen, van Oosten, Los, Leegte, Jager, Hemmelder, Logtenberg, Stel, Hakkaart-van Roijen and de Wit. Plos One 2019; <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0220800>

DICA:

- Population-Based Study on Risk Factors for Tumor-Positive Resection Margins in Patients with Gastric Cancer. van der Werf LR, Cords C, Arntz I, Belt EJT, Cherepanin IM, Coene PLO, van der Harst E, Heisterkamp J, Langenhoff BS, Lamme B, van Berge Henegouwen MI, Lagarde SM, Wijnhoven BPL. Ann Surg Oncol. 2019 Jul;26(7):2222-2233. doi: 10.1245/s10434-019-07381-0. Epub 2019 Apr 22.
- How to improve patient safety and quality of care in breast implant surgery? First outcomes from the Dutch Breast Implant Registry (2015-2017). Spronk PER, Becherer BE, Hommes J, Keuter XHA, Young-Afat DA, Hoornweg MJ, Wouters MWJM, Mureau MAM, Rakhorst HA. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2019 Jun;71(6):1000-1007. doi: 10.1054/jpra.2019.45311. Epub 2019 Apr 22.

thet Surg. 2019 Jul 9. pii: S1748-6815(19)30302-X. doi: 10.1016/j.bjps.2019.06.023.

- Postoperative Outcomes of Screen-Detected vs Non-Screen-Detected Colorectal Cancer in the Netherlands. de Neree Tot Babberich MPM, Vermeer NCA, Wouters MWJM, van Grevenstein WMU, Peeters KCMJ, Dekker E, Tanis PJ; Dutch ColoRectal Audit. JAMA Surg. 2018 Dec 1;153(12):e183567. doi: 10.1001/jamasurg.2018.3567. Epub 2018 Dec 19.
- Variation in Surgical Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms With Small Aortic Diameters in the Netherlands. Karthaus EG, Vahl A, van der Werf LR, Elsmann BHP, Van Herwaarden JA, Wouters MWJM, Hamming JF. Ann Surg. 2018 Sep 13. doi: 10.1097/SLA.0000000000003050. [Epub ahead of print]
- Recent treatment results for metastatic melanoma: data from the Dutch Melanoma Treatment Registry. van Zeijl MCT, van den Eertwegh AJM, Wouters MWJM, Jochems A, Schouwenburg MG, Haanen JBAG, Aarts MJ, van den Berkmortel FWPJ, de Groot JWB, Hospers GAP, Kapiteijn E, Koornstra RH, Piersma D, van Rijn RS, Suijkerbuijk KPM, Ten Tije AJ, van der Veldt AAM, Vreugdenhil G, van der Hoeven KJM. Ned Tijdschr Geneesk. 2018 Jun 15;162. pii: D2420. Dutch.
- Achievements in colorectal cancer care during 8 years of auditing in The Netherlands. de Neree Tot Babberich MPM, Detering R, Dekker JWT, Elferink MA, Tollenaar RAEM, Wouters MWJM, Tanis PJ; Dutch ColoRectal Audit Group. Eur J Surg Oncol. 2018 Sep;44(9):1361-1370. doi: 10.1016/j.ejso.2018.06.001. Epub 2018 Jun 8.
- Variation in use of neoadjuvant chemotherapy in patients with stage III breast cancer: Results of the Dutch national breast cancer audit. Spronk PER, van Bommel ACM, Siesling S, Wouters MWJM, Vrancken Peeters MTFD, Smorenburg CH. Breast. 2017 Dec;36:34-38. doi: 10.1016/j.breast.2017.08.011. Epub 2017 Sep 20.
- Changes in nationwide use of preoperative radiotherapy for rectal cancer after revision of the national colorectal cancer guideline. Gietelink L, Wouters MWJM, Marijnen CAM, van Groningen J, van Leersum N, Beets-Tan RGH, Tollenaar RAEM, Tanis PJ; Dutch Surgical Colorectal Cancer Audit Group. Eur J Surg Oncol. 2017 Jul;43(7):1297-1303. doi: 10.1016/j.ejso.2016.12.019. Epub 2017 Mar 10
- Clinical Staging of Stage I Non-Small Cell Lung Cancer in the Netherlands-Need for Improvement in an Era With Expanding Nonsurgical Treatment Options: Data From the Dutch Lung Surgery Audit. Heineman DJ, Ten Berge MG, Daniels JM, Versteegh MI, Marang-van de Mheen PJ, Wouters MW, Schreurs WH. Ann Thorac Surg. 2016 Nov;102(5):1615-1621. doi: 10.1016/j.athoracsur.2016.07.054. Epub 2016 Sep 21.
- Nationwide Outcomes Measurement in Colorectal Cancer Surgery: Improving Quality and Reducing Costs. Govaert JA, van Dijk WA, Fiocco M, Scheffer AC, Gietelink L, Wouters MW, Tollenaar RA. J Am Coll Surg. 2015 Jan;222(1):19-29.e2. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2015.09.020. Epub 2015 Nov 14.