

REACTIE SKR OP CONCEPTWETSVOORSTEL VERZAMELWET GEGEVENSVERWERKING VWS III

1. INLEIDING

- 1.1. Stichting Samenwerkende Kwaliteitsregistraties (SKR) maken graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren in het kader van de internetconsultatie over het conceptwetsvoorstel Verzamelwet Gegevensverwerking VWS III (hierna: het “Wetsvoorstel”) alsmede bijbehorende memorie van toelichting (hierna: de “Memorie van Toelichting”).¹
- 1.2. Kwaliteitsregistraties zijn essentieel voor een goede evaluatie van de zorg in Nederland en daarmee een onmisbare schakel in het continue proces van het verbeteren van de zorgverlening in Nederland en het verstrekken van informatie ten behoeve van samen beslissen van behandelmogelijkheden tussen arts en patiënt. Kwaliteitsregistraties maken zoveel mogelijk gebruik van routinematig verzamelde gegevens in het EPD waardoor onnodige registratielast voor zorgaanbieders wordt tegengegaan. Om deze redenen dragen kwaliteitsregistraties bij aan het beheersbaar houden van kosten voor de zorg. De mogelijkheden voor kwaliteitsregistraties om conform de geldende regelgeving op het gebied van privacy en bescherming van persoonsgegevens (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken, schieten tekort voor het goed functioneren van die kwaliteitsregistraties. De Nederlandse wetgever heeft om die reden een voorstel gedaan voor Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken (Wet kwaliteitsregistraties zorg).
- 1.3. De commissie governance van kwaliteitsregistraties (ook wel: “Commissie Van der Zande”) heeft ter voorbereiding van de Wet kwaliteitsregistraties zorg op verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: “VWS”) een rapport gepubliceerd waarin de aanbeveling wordt gedaan om tevens wetgeving voor te bereiden waarbij wordt geborgd dat het BSN kan worden toegepast ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en onderzoek voor wetenschappelijke en statistische doeleinden. In de memorie van toelichting bij de Wet kwaliteitsregistraties zorg wordt verduidelijkt dat de wettelijke grondslag gecreëerd zal worden, zij het niet in de Wet kwaliteitsregistraties zorg maar in een separaat wetgevingstraject.²

2. AANBEVELING: WETTELIJKE BASIS VOOR GEBRUIK BSN

- 2.1. Verantwoord volgen van een patiënt, dat wil zeggen betrouwbaar en tegen lage administratieve lasten voor de zorgverlener, kan uitsluitend via het BSN. Dit BSN wordt dan of bij de zorgaanbieder (tweeweg) gepseudonimiseerd of direct bij binnenkomst bij de verwerker.
- 2.2. In Nederland wordt, in vergelijking met in het bijzonder de Scandinavische landen, een restrictieve benadering van het gebruik van BSN toegepast. In Nederland heeft een aantal zorgaanbieders aarzelingen om het BSN voor het volgen in het kader van kwaliteitsregistraties te verwerken omdat een grondslag ontbreekt. 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 en daarmee belangrijke kwaliteitsevaluaties uit te voeren, leidt dit tot hogere kosten, meer

¹ <https://www.internetconsultatie.nl/vgvv3/b1>.

² *Kamerstukken II*, vergaderjaar 2022-2023, 36 278, nr. 3, p. 50.

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, geboortedatum, geslacht of postcode. 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. Tevens treedt bij de registratie van bijvoorbeeld naam meer risico op registratiefouten op, daar een controlemechanisme als de elfproef ontbreekt, en een naam zou kunnen wijzigingen. Deze alternatieve methodes om de patient in het gehele zorgtraject te volgen, zijn onbetrouwbaarder en zorgen als dus voor minder betrouwbare kwaliteitsinformatie, met het risico dat verkeerde conclusies kunnen worden getrokken ten aanzien van zorg voor patienten.

- 2.3. In de memorie van toelichting bij de Wet kwaliteitsregistraties zorg wordt specifiek genoemd dat het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van het BSN apart zal worden opgepakt.³
- 2.4. De Commissie Van de Zande doet omtrent het gebruik van het BSN ten behoeve van kwaliteitsregistraties de volgende aanbeveling:

Aanbeveling 3.3.4.2. De commissie doet ook de aanbeveling aan VWS om te verduidelijken en indien nodig, wetgeving voor te bereiden, waarbij wordt geborgd dat het BSN-nummer kan worden toegepast ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en onderzoek voor wetenschappelijke en statistische doeleinden. Er bestaat in het veld onduidelijkheid of het BSN-nummer op grond de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg in samenhang met artikel 46 UAVG toelaat dat het BSN voor kwaliteitsregistraties mag worden verwerkt. Feit is dat de kwaliteitsregistraties een koppelsleutel dienen toe te passen omdat de verwerkingen zorgaanbieder-overstijgend zijn. Het BSN als sleutel is hiervoor noodzakelijk, omdat er op dit moment geen betrouwbare alternatieven bestaan (bijvoorbeeld patiëntnummers in de EPD zijn lokaal en pseudonimisering op grond van naam, initialen en geboortedatum is bewezen onbetrouwbaar). Er is inmiddels een goede privacy-vriendelijke systematiek beschikbaar waarbij het BSN-nummer tweeweg kan worden gepseudonimiseerd.

- 2.5. Voor kwaliteitsregistraties is het van belang dat voldoende zekerheid bestaat dat het resultaat correct is. Alleen dan kan sprake zijn van een bijdrage aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Net zoals geldt ten aanzien van het wetsvoorstel voor de kwaliteitsregistratie LADIS en LTR, is het verwerken van anonieme gegevens niet mogelijk. Zoals door de Commissie Van der Zande wordt bevestigd, is het een feit dat de kwaliteitsregistraties een koppelsleutel dienen toe te passen omdat de verwerkingen zorgaanbieder-overstijgend zijn. Het BSN als sleutel is hiervoor noodzakelijk, omdat er op dit moment geen betrouwbare alternatieven bestaan (bijvoorbeeld patiëntnummers in de EPD zijn lokaal en pseudonimisering op grond van naam, initialen en geboortedatum is bewezen onbetrouwbaar).
- 2.6. Het belang van het gebruik van het BSN is hiermee evident. Het voorstel voor de Wet kwaliteitsregistraties zorg bevat geen bepaling waarin het gebruik van het BSN wordt toegestaan. In de memorie van toelichting bij de Wet kwaliteitsregistraties zorg wordt vermeld dat een separaat wetgevingstraject geschikter is voor wetgeving die de grondslag biedt voor de verwerking van BSN ten behoeve van verschillende doelen in de zorg. Het Wetsvoorstel is een geschikt middel om deze wettelijke basis in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) te creëren en de onwenselijke

³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2022-2023, 36 278, nr. 3, p. 33 en p. 50.

situatie te voorkomen dat kwaliteitsregistraties (gedurende een bepaalde periode) geen BSN kunnen gebruiken.

- 2.7. Om deze onwenselijke situatie te voorkomen beveelt SKR aan om een artikel in het Wetsvoorstel op te nemen dat een wettelijke basis creëert voor het gebruik van het (gespeudonimiseerde) BSN voor kwaliteitsregistraties, bijvoorbeeld in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) zoals in het Wetvoorstel is opgenomen voor het verwerken van BSN in het kader van de online toestemmingsvoorziening. Een andere mogelijkheid zou zijn via het Wetsvoorstel de Wkkgz wijzigen zodat dat gebruik van het (gespeudonimiseerde) BSN voor kwaliteitsregistraties wordt toegestaan, zoals dat ook in artikel 30a van de Wkkgz ten aanzien van LADIS en LTR registraties is geregeld.

3. BETROKKEN PARTIJEN

- 3.1. Hieronder worden de leden en aspirant leden van de SKR vermeld namens wie deze reactie op het Wetsvoorstel en Bijbehorende Documentatie wordt ingediend.

Leden SKR

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

Stichting Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA), Leiden

Stichting Nefrovisie/Renine, Utrecht

Stichting Perined, Utrecht

Stichting Nederlandse Hartregistratie (NHR), Eindhoven

Stichting Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE), Amsterdam

Aspirant Leden SKR

Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)

Dutch Otologic Quality registry (DOQ)

Stichting Netherlands Emergency department Evaluation Database (NEED)