

**Utrecht, 6 juli 2021**

## **Reactie Perined op internetconsultatie Wet Kwaliteitsregistraties in de zorg**

Perined is een ketenregistratie voor het verwerken van gegevens van verloskundigen, verloskundig actieve huisartsen, gynaecologen en kinderartsen. Daarnaast is Perined de oudste sectorspecifieke kwaliteitsregistratie van Nederland.

Wij zijn erg blij dat er een wetsvoorstel ligt waarin de grondslag voor kwaliteitsregistraties is geregeld. Voor (secundair-)gebruik voor data is het van belang dat er sprake is van techniek onafhankelijkheid en het hanteren van het uitgangspunt van no-regret maatregelen. Dit laatste uitgangspunt is belangrijk om te voorkomen dat er onomkeerbare stappen worden gezet die leiden tot verlies van de mogelijkheid om noodzakelijke handelingen uit te voeren die de (data)kwaliteit juist ten goede komen. Het valt ons op dat het wetsvoorstel al erg verfijnd is waardoor dit uitgangspunt in gevaar komt. Wij willen er voor pleiten om nu de basis (met name de wettelijke grondslag) goed te regelen en de tekst later te specificeren in nadere regelingen.

We willen graag op een aantal punten in het wetsvoorstel reageren, waarbij het belangrijkste punt betrekking heeft tot de beschreven pseudonimisatie aan de bron. Dit is volgens het wetsvoorstel één van de voorwaarden waar een kwaliteitsregistratie aan moet voldoen om in het Landelijk Register te komen, en daarmee de grondslag te kunnen voeren, zonder bijvoorbeeld van expliciete toestemming gebruik te (hoeven) maken.

### **Pseudonimisatie**

De verplichting van de zorgaanbieder om de gegevens gepseudonimiseerd aan te leveren heeft vanuit het perspectief van ketenregistraties, zoals Perined, enige aanpassing van het nu voorliggende tekstvoorstel om de door ons ontwikkelde, met de doelgroep samenhangende heel specifieke werkwijze, niet onnodig te blokkeren.

Er zijn meerdere verschijningsvormen van pseudonimisering, waarbij de eerste pseudonimiseringsstap ook prima en veilig uitgevoerd kan worden binnen de muren van de kwaliteitsregistratie of diens dataverwerker. Onderstaand leggen wij uit waarom dit voor het functioneren van een ketenregistratie als Perined noodzakelijk is.

Perined moet aangeleverde records vanuit verschillende zorgaanbieders, die dezelfde vrouw/hetzelfde kind beschrijven, koppelen met behulp van onder andere direct herleidbare gegevens. Deze (veelal probabilistische) koppeling is complex. Bij de koppeling van records vanuit verschillende zorgverleners en medische dossiers (in het geval van Perined: verloskundigen, huisartsen, gynaecologen en kinderartsen) wordt met verschillende aspecten rekening gehouden: het ontbreken van gegevens omdat de betreffende zorgverlener niet verantwoordelijk was voor dat deel van de zorg, errors in datum-registraties (cijferverwisseling in de dag-maand, cijferverwisseling in het jaartal) en een verschillend aantal records vanuit de verschillende zorgspecialismes die hetzelfde kind beschrijven. Met dit laatste wordt bedoeld dat er één record kan zijn dat een vrouw/kind beschrijft (record van verloskunde of gynaecologie of neonatologie) of meerdere verloskunde records én meerdere gynaecologen records én meerdere neonatologen records die hetzelfde persoon beschrijven. Onderstaand een praktijkvoorbeeld vanuit Perined waarbij wordt aangegeven waarom het noodzakelijk is dat



pseudonimisatie niet direct aan de bron wordt uitgevoerd, maar zo dicht mogelijk bij de bron: binnen de muren van de kwaliteitsregistratie of diens dataverwerker.

*Een veelvoorkomend voorbeeld is dat een vrouw tijdens de zwangerschap/voor de bevalling (ante partum) wordt overgedragen van de eerste lijn (verloskunde) naar de tweede lijn (gynaecologie). Deze mevrouw bevalt vervolgens onder verantwoordelijkheid van de tweede lijn. De eerste lijn was niet verantwoordelijk voor de bevalling en heeft daarom (vanwege het verminderen van registratielast) de geboortedatum niet geregistreerd in het verloskunderecord. Geboortedatum is één van de variabelen die, indien aanwezig, wordt gebruikt in de probabilistische koppeling.*

Bij het verplichten tot pseudonimisatie direct aan de bron zullen het record van de verloskundige en het record van de gynaecoloog een ander pseudoniem krijgen (vanwege het verschil in de aanwezigheid van direct herleidbare gegevens), ondanks dat zij de zorg voor eenzelfde kind/vrouw beschrijven. In de praktijk zal dit regelmatig voorkomen. Doordat de direct herleidbare gegevens in een pseudoniem zijn verwerkt is de probabilistische koppeling niet langer mogelijk.

Hiernaast wordt er in de geboortezorg gewerkt binnen VSV's (Verloskundig Samenwerkingsverband) en worden de wettelijk verplichte indicatoren ook op dit niveau berekend en aangeleverd aan Zorginstituut Nederland. Ieder ziekenhuis zit bij één VSV, verloskundigenpraktijken zitten bijna altijd bij meerdere VSV's. Bij het toekennen van records aan het juiste VSV wordt gekeken naar de locatie waar de vrouw zorg heeft ontvangen. In het geval dat dit in het ziekenhuis was, wordt het record toegekend aan het VSV van dat ziekenhuis. In het geval dat de vrouw geen zorg in het ziekenhuis heeft ontvangen, zoals bij een thuisbevalling, wordt het record op basis van verwijspatronen vanuit verloskundigenpraktijken naar ziekenhuizen en de postcode toegekend aan het juiste VSV. Ook bij deze VSV-toekenning is dus het herleidbare gegeven postcode van belang.

Het doorvoeren van de verplichting tot het toepassen van pseudonimisatie direct aan de bron zal bij ketenregistraties leiden tot een sterk verminderd koppelpercentage. Daardoor krijgen zorgverleners niet de juiste informatie teruggekoppeld over het door hen aangeleverde zorggeval. Ook weerspiegelen indicatoren dan niet langer het werkelijk beeld en zal een (onderzoeks)database ontstaan waarin niet te voorkomen is dat casussen meerdere keren voorkomen. Dit heeft als gevolg dat zorgkeuzes, onderzoeksresultaten en mogelijke beleidsbeslissingen niet op de werkelijkheid gebaseerd zijn.

## Gewenste aanpassingen wetsvoorstel

Vanwege bovenstaande bezwaren is een aanpassing in het wetsvoorstel gewenst, en wel van de artikelen 11o, lid 2 en 11p, lid 3. Onderstaand zijn twee aanbevolen tekstsuggesties beschreven (geel cursief de aanpassing), waarin meer vrijheid blijft bestaan met betrekking tot de te hanteren pseudonimiseringsmethode.

### Aanbevolen tekstsuggestie, variant 1

- Artikel 11o, lid 2: "De registratiehouder, of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, verwerkt slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd. *Uitgezonderd hierop zijn kwaliteitsregistraties waarbij de eerste verwerking met aan de bron gepseudonimiseerde gegevens niet mogelijk is, hierbij dient zo dicht als mogelijk aan de bron gepseudonimiseerd te worden. Dit moet kenbaar worden gemaakt en worden onderbouwd bij opname in het register. Daarnaast moet dit goedgekeurd worden door de governancecommissies.*"
- Artikel 11p, lid 3: Toevoeging van een vierde lid in artikel 11n die als volgt luidt: "*Het derde lid is niet van toepassing als er sprake is van een uitzondering zoals genoemd in artikel 11o, lid 2.*"



### Aanbevolen tekstsuggestie, variant 2

- Artikel 11o, lid 2: “De registratiehouder, of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, verwerkt slechts persoonsgegevens als daarop **zo dicht als mogelijk aan de bron** pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd.”
- Artikel 11p, lid 3: “Een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid, past, **indien er sprake is van pseudonimisatie aan de bron**, op de in dat lid bedoelde gegevens pseudonimisering toe, alvorens de gegevens te verstrekken.”

### Andere punten

Graag willen we verder op een aantal andere punten in het wetsvoorstel reageren.

### **Rechten van betrokkenen**

In de AVG artikelen 17, lid 3, sub b en 14, lid 5, sub c staat dat de rechten van betrokkenen niet gelden bij een wettelijke aanleverplicht. In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel wordt hier naar verwezen. In de praktijk houdt dit in dat betrokkenen de controle over de eigen gegevens kwijt zijn. Perined ziet graag een aanpassing waardoor de betrokkenen met dit nieuwe wetsartikel wel aanspraak kunnen maken op hun rechten, zoals het maken van bezwaar tegen opname van hun persoonsgegevens bij de zorgverlener. Wij staan dit nu ook uitdrukkelijk toe. Naar onze -langjarige- ervaring zal het handhaven van deze mogelijkheid niet leiden tot een grote afname van geregistreerde betrokkenen. Tevens wordt daarmee een dilemma (conflict van plichten) bij de zorgverleners weggehouden, en kunnen betrokkenen hun rechten uitoefenen, welke beide aspecten naar onze mening cruciaal zijn voor het bestaansrecht van en het vertrouwen in kwaliteitsregistraties.

### **Beoordeling door Zorginstituut**

In artikel 11k, lid 4 wordt beschreven dat het Zorginstituut beoordeelt of een kwaliteitsregistratie opgenomen wordt in het Landelijk Register. Het is niet duidelijk hoe bezwaar en beroep geregeld zijn tegen (onterechte) beslissingen ten aanzien van wel of niet opnemen in het kwaliteitsregister. Hierbij is het van belang dat er door een onafhankelijke partij naar de beslissingen en bezwaren wordt gekeken.

### **Bewaartermijn gegevens**

Voor veel wetenschappelijke onderzoeken zijn gegevens nodig over een langere termijn. Soms is het hierbij nodig om deze gegevens te koppelen met andere gegevens. Hiervoor zijn direct herleidbare gegevens/pseudoniemen nodig. Lange termijn trends zijn uitermate geschikt voor onderzoek naar de effectiviteit van beleidsaanpassingen. In artikel 11n, lid 1, sub f, punt 5 en artikel 11o, lid 1, sub b wordt gevraagd wat de bewaartermijn voor gegevens is. In het wetsvoorstel is onvoldoende beschreven hoe met decennia lange trends omgegaan mag / moet worden.

### **Verwerking van BSN**

In de Memorie van Toelichting – Artikelsgewijs deel – Artikel II staat dat er een apart wetgevingstraject voor het verwerken van BSN zal worden gestart. Al een aantal jaar wordt dit wetgevingstraject uitgesteld. Waarom kan dit traject niet direct nu worden meegenomen?



Wij vertrouwen erop dat wij met het bovenstaande een bijdrage hebben geleverd waarmee het Wetsvoorstel geoptimaliseerd kan worden en waarmee het draagvlak daarvoor zal toenemen.

Namens Perined,

Ger de Winter,  
directeur