

Aan : Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Van : Patiëntenfederatie Nederland
Onderwerp : Consultatie Wet kwaliteitsregistraties zorg
Datum : 12 juli 2021
Kopie :

Inbreng Patiëntenfederatie Nederland en haar leden¹ t.b.v. de consultatie Wet kwaliteitsregistraties zorg)

Hieronder een aantal punten waar de Patiëntenfederatie en haar leden aandacht voor vragen.

1. De Patiëntenfederatie is blij dat met dit wetsvoorstel de wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde gegevens voor kwaliteitsregistraties in de (medisch-specialistische) zorg geregeld is, omdat deze registraties een belangrijke bijdrage leveren aan het verbeteren van de kwaliteit van de zorg in Nederland.

We vinden dat de behandelend arts de patiënt moet informeren dat er een kwaliteitsregister is en dat hierin gepseudonimiseerde gegevens worden verzameld ter bijdrage aan de kwaliteit van zorg. De behandelend arts moet hierbij ook melden dat de gegevensverzameling verplicht is. Op deze wijze is de patiënt op zijn minst geïnformeerd.

De Patiëntenfederatie dringt erop aan het wetsvoorstel op dit onderdeel te verduidelijken.

2. Deze wetswijziging is de eerste twee jaar exclusief en expliciet gericht op de medisch-specialistische zorg (MSZ) en sluit registraties gericht op wlz-zorg en geneeskundige zorg door o.a. klinisch psychologen en psychiaters uit. Na twee jaar gaat de wet gelden voor alle typen zorg. Voor andere zorg dan de medisch-specialistische is nog geen governancestructuur ontwikkeld.

De Patiëntenfederatie kan hiermee instemmen, aangezien het invullen van de gewenste structuur en daarmee ervaringen opdoen een belangrijke eerste stap is. Wel vragen we aandacht voor de governance rond data en inhoud van KR die de grenzen van de MSZ overstijgen, van belang zijn in de ketenzorg en die steeds belangrijker zullen worden. En ten tweede zouden we graag zien dat op basis van de opgedane ervaringen deze governance ook gevolgd wordt voor de sectoren die nu nog zijn uitgesloten.

Wij verzoeken dit in de Memorie van Toelichting te verhelderen.

3. Draagvlak onder patiënten/cliënten voor opname van kwaliteitsregistraties in het register is expliciet vastgelegd (artikel 11n lid c). Dat is positief en borgt de positie van patiënten in het landschap van kwaliteitsregistraties. Op basis hiervan achten wij ook de participatie van patiënten bij individuele kwaliteitsregistraties afdwingbaar, omdat de patiëntgeleding dit als voorwaarde kan stellen in de Inhoud Governance Commissie (IGC). We vinden het belangrijk en van toegevoegde waarde dat in artikel 11n lid f wordt toegevoegd hoe de KR de patiëntenparticipatie vorm geeft. Dit strekt verder dan hetgeen in artikel 11q nu is vastgelegd. Immers participatie is geen afdwingbaar recht. Wij verzoeken u dit te wijzigen.

¹ <https://www.patiëntenfederatie.nl/onze-leden>



4. De Patiëntenfederatie verzoekt in de lagere wet- en regelgeving nadrukkelijk toe te zien op zo min mogelijk of geen administratieve lasten voor de registratiehouders en de aanvraagprocedure.
5. Er wordt in dit voorstel gesproken over terugkoppeling van gegevens aan zorgaanbieders en zorgverleners, patiënten en zorgverzekeraars (MvT pag 4 alinea 4). Bij de terugkoppeling van gegevens aan patiënten(organisaties) wordt gesproken in termen van 'Samen beslissen in de spreekkamer' en het vergelijken op basis van 'patients like me' data.
Wij missen in dezen de terugkoppeling van data voor patiënten die de mogelijkheid geeft om te bepalen voor welke spreekkamer men zou willen kiezen. En we missen de rol van patiënten(vertegenwoordigers) in het proces van 'Leren en verbeteren'. 'Leren en verbeteren' lijkt een verbetercyclus die zorgprofessionals alleen uitvoeren. De Patiëntenfederatie dringt aan op een expliciete omschrijving op deze punten.
6. We juichen toe dat een wettelijke registratieplicht gaat gelden voor kwaliteitsregistraties die ingeschreven zijn in het register, maar de randvoorwaarden voor informatiebeveiliging en -uitwisseling moeten eerst op orde zijn voordat die plicht gehandhaafd wordt. In de zorg is sinds 1 januari 2018 het werken volgens en voldoen aan bepaalde NEN-normen² verplicht gesteld in het Besluit Elektronische Gegevensverwerking Zorgaanbieders. Op dit moment is certificering voor deze basisnormen niet verplicht, maar in het kader van dit wetsvoorstel vragen wij om certificering voor de bovengenoemde normen verplicht te stellen, zodat zorginstellingen kunnen laten zien dat ze aantoonbaar de basis van informatiebeveiliging op orde hebben.
7. Dit wetsvoorstel regelt niet dat kwaliteitsregistraties slechts kunnen bestaan als ze in het register zijn ingeschreven. Bij financiering door bv farmaceutische industrie en expliciete toestemming van patiënten blijft het mogelijk om een autonome kwaliteitsregistratie in de lucht te houden.
Vanuit de Patiëntenfederatie willen wij hetgeen met deze wetswijziging geregeld wordt, als uitgangspunt te nemen voor verdere ontwikkelingen van kwaliteitsregistraties . Dit inclusief de duidelijke rol voor patiënten(vertegenwoordigers).
8. Het internationale aspect van kwaliteitsregistraties krijgt in deze wetswijziging geen aandacht, hoewel met name kwaliteitsregistraties voor zeldzame aandoeningen regelmatig in Europees verband opereren. Het zou goed zijn als getoetst wordt of deze wetswijziging nu en in de toekomst geen belemmeringen opwerpt voor een verdere ontwikkeling van deze internationale registraties en het aansluiten hiervan op de Nederlandse situatie (zie o.a. <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/en>). Sluit dit wetsvoorstel ook aan bij Europese guidelines zoals de guideline of registry based studies van de EMA die binnenkort ingaat (<https://www.ema.europa.eu/en/news/guideline-registry-based-studies-launch-public-consultation>)?

² Het betreft hier de volgende normen die de basis vormen voor een goede en betrouwbare omgang met digitale patiëntgegevens:

- 1) NEN 7510, 'Informatiebeveiliging in de zorg', bevat richtlijnen die zorginstellingen helpen hun informatiebeveiliging structureel goed aan te pakken.
- 2) NEN 7512, 'Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling' is gericht op de veiligheid van de uitwisseling van informatie tussen partijen.
- 3) NEN 7513, 'Logging', beschrijft hoe alle acties op patiëntgegevens (lezen, schrijven) in elektronische systemen moeten worden vastgelegd.



9. Patiëntengegevens mogen alleen verwerkt worden als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd. Daarover zijn ons een aantal zaken onduidelijk.
- a. Wie beheert de sleutel(s) van de pseudonimisering en onder welke voorwaarden?
 - b. Pseudonimisering is een omkeerbare bewerking.
Zijn er redenen waarom heridentificatie van een individu mogelijk moet zijn? Zo ja, met welk doel en onder welke voorwaarden? Zo nee, waarom wordt dat niet expliciet verboden en geborgd?
 - c. Wordt voor één patiënt in meerdere kwaliteitsregistraties dezelfde sleutel gebruikt, zodat die gegevens potentieel koppelbaar zijn?

Contactpersoon

Hans Bart, *senior adviseur patiëntbelang Uitkomstgerichte zorg*
h.bart@patientenfederatie.nl of 06-55494362