



REACTIE SKR OP CONCEPT WETSVOORSTEL KWALITEITSREGISTRATIES MEDISCH SPECIALISTISCHE ZORG

1. INLEIDING

- 1.1. De Samenwerkende Kwaliteitsregistraties (SKR) maken graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren in het kader van de internetconsultatie over het concept wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg (hierna: het “Wetsvoorstel”) alsmede bijbehorende Memorie van Toelichting en het Artikelsgewijs commentaar (hierna: de “Bijbehorende Documenten”). De inhoud van deze reactie is tevens afgestemd met de Federatie Medisch Specialististen (FMS).
- 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, het tegengaan van onnodige registratielasten voor zorgaanbieders en het beheersbaar houden van kosten voor de zorg.
- 1.3. Gezien het feit dat kwaliteitsregistraties hun bestaansrecht ontleen aan het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid en tevens een zwaarwegend maatschappelijk belang dienen, zijn de organisatoren van deze kwaliteitsregistraties en de daarbij direct betrokken partijen gebaat bij een heldere en duidelijke verankering van hun positie in de wet. Deze conclusie vloeit ook voort uit het rapport van de commissie governance van kwaliteitsregistraties (oftewel Commissie Van der Zande) van 29 maart 2019, ingesteld door het Ministerie van VWS, waarin wordt geadviseerd hoe te komen tot een efficiënt en effectief werkende governance ten behoeve van kwaliteitsregistraties en de daarmee gemoeide dataverzameling en -verwerking.¹ De Commissie Van der Zande beveelt ook een aantal *no regret* maatregelen aan die gedurende de transitieperiode kunnen worden geïmplementeerd, waaronder.²

¹ Advies commissie governance van kwaliteitsregistraties d.d. 29 maart 2019.

² Aanbeveling 4 Commissie Van der Zande, p. 2 en p.16 en 17.

- 1.4. Teneinde de continuïteit van hoogwaardige zorgevaluatie te waarborgen, is het creëren van een wettelijke basis voor kwaliteitsregistraties dus een logische stap. Dat het Wetsvoorstel deze wettelijke grondslag biedt, juicht de SKR dan ook toe. Na bestudering van de stukken wenst de SKR desalniettemin een aantal aanbevelingen te doen die tot doel hebben het wetsvoorstel aan te scherpen.
- 1.5. De SKR licht een en ander hieronder graag toe. Als bijlage 1 bij deze reactie is een stuk gevoegd omtrent het belang kwaliteitsregistraties binnen de zorg en hun onderlinge samenwerking. Bijlage 2 betreft een casus inzake pseudonimisatie aan de bron.

2. INHOUDSOPGAVE

1. Inleiding
2. Inhoudsopgave
3. Overzicht aanbevelingen
4. Inhoud Wetsvoorstel
5. Aanbevelingen SKR
6. Reikwijdte grondslag
7. Governance commissies
8. Voorwaardelijke inschrijving
9. BSN
10. Pseudonimisering
11. Financiering
12. Lagere regelgeving
13. Betrokken partijen

BIJLAGE 1: Omschrijving belang kwaliteitsregistraties

BIJLAGE 2: Casus ketenregistratie pseudonimisatie aan de bron

3. OVERZICHT AANBEVELINGEN SKR

- 3.1. Het Wetsvoorstel creëert een wettelijke basis voor het inrichten en uitvoeren van kwaliteitsregistraties. Hierbij is als uitgangspunt genomen dat kwaliteitsregistraties mogelijk moeten zijn met gebruikmaking van gepseudonimiseerde gegevens (dus niet anonieme gegevens) zonder dat voorafgaande toestemming van de cliënt vereist is. Als zodanig voorziet het Wetsvoorstel in een behoefte van de leden van het SKR en sluit het aan bij de huidige werkwijze. Desalniettemin heeft de SKR geconstateerd dat het Wetsvoorstel op een aantal punten aanvulling/aanscherping behoeft. In dat kader doet de SKR de volgende 7 aanbevelingen:

Aanbeveling 1: Verruiming reikwijdte grondslag

Het Wetsvoorstel bepaalt dat de gegevens verkregen in het kader van een kwaliteitsregistratie niet voor andere doeleinden gebruikt mogen worden. Het is onduidelijk in hoeverre dit voor

kwaliteitsregistraties belangrijke handelingen als i) validatie, doorontwikkeling van de variabelensets en innovatie en ii) koppeling aan (externe) bronnen in het kader van de verbetering van de kwaliteit van zorg alsmede het verminderen van administratielast (hergebruik van data volgens FAIR principes) in de weg staat.

de SKR beveelt aan om in de Memorie van Toelichting meer duidelijkheid te bieden omtrent de reikwijdte van het gebruik van de via kwaliteitsregistraties verkregen gegevens zodat ook validatie, doorontwikkeling en innovatie, koppelingen met externe bronnen zoals Vektis en LBZ in het kader van de verbetering van zorg en (wetenschappelijk) onderzoek in beginsel mogelijk zijn indien dit de doelstelling van de kwaliteitsregistratie dient.

Aanbeveling 2: Nadere toelichting governance commissies

De twee governance commissies zijn niet in het Wetsvoorstel verankerd terwijl deze commissies vergaande bevoegdheden krijgen ten aanzien van het bepalen welke registraties toegelaten worden tot het register.

SKR beveelt aan om in het Artikelsgewijs Commentaar of de Memorie van Toelichting een nadere beschrijving te geven van de governance van de Data-Governancecommissie en de Inhouds-Governancecommissie.

Aanbeveling 3: Voorwaardelijke inschrijving startende registraties

Artikel 11s Wetsvoorstel biedt weliswaar de mogelijkheid tot een voorlopige inschrijving in het register, maar die mogelijkheid bestaat slechts twee jaar. Nieuwe registraties die mogelijk ook een opstartfase kennen, kunnen hier na twee jaar geen beroep meer op doen.

SKR beveelt aan om artikel 11s lid 5 te schrappen zodat het ook na twee jaar na de inwerkingtreding van het Wetsvoorstel mogelijk is om een voorlopige inschrijving toe te kennen.

Aanbeveling 4: Toestaan gebruik BSN

De Memorie van Toelichting vermeldt dat er een separaat wetgevingstraject loopt dat betrekking heeft op gebruik van het BSN en dat ook betrekking zou hebben op het gebruik van het BSN voor kwaliteitsregistraties. Het risico is dat het separate wetgevingstraject niet afgerond is voor de Wet Kwaliteitsregistraties in de zorg van kracht wordt.

De SKR beveelt aan om in het Wetsvoorstel een tijdelijke voorziening op te nemen voor het gebruik van het (gespeudonimiseerde) BSN door zorgaanbieders en/of kwaliteitsregistraties en hun verwerkers dat vervalt op het moment dat overkoepelende wetgeving van kracht wordt.

Aanbeveling 5: Optie pseudonimisering niet aan de bron toevoegen

Voor meerdere kwaliteitsregistraties leidt de verplichting tot pseudonimisatie aan de bron tot een sterk verminderd koppelpercentage hetgeen onvolledige terugkoppeling aan de zorgaanbieder tot gevolg heeft. Dit zal leiden tot een belangrijke afname van kwaliteit van informatie én een aanzienlijke toename van administratieve lasten voor de zorgaanbieders wanneer patiënten in de tijd tussen zorgaanbieders gevolgd moeten worden.

Indien het Wetsvoorstel het gebruik van het BSN voor pseudonimisatie aan de bron niet toe staat, beveelt de SKR aan om in artikel 11p lid 2 van het Wetsvoorstel op te nemen dat, onder voorwaarden, pseudonimisatie door de kwaliteitsregistratie en/of haar verwerker ook is toegestaan. In artikel 11o lid 3 zal naar deze uitzondering verwezen moeten worden. In de Bijbehorende Documenten wordt via een voorbeeld nader toegelicht waarom in bepaalde gevallen pseudonimisatie aan de bron niet mogelijk is.

Aanbeveling 6: Vermelding financiering

Kwaliteitsregistraties zijn voor het uitvoeren van hun werkzaamheden (grotendeels) afhankelijk van financiering. In het Wetsvoorstel noch de Bijbehorende Documenten komt de financiering van kwaliteitsregistraties aan bod.

De SKR beveelt aan om in het Wetsvoorstel op te nemen dat opname in het register de kwaliteitsregistratie het recht geeft op financiering van de centrale financier.

Aanbeveling 7: Lagere regelgeving spoedig aanleveren

Het Wetsvoorstel kent meerdere artikelen die bepalen dat nadere uitwerking in lagere regelgeving moet plaatsvinden. De inhoud van deze regelingen is onbekend zodat de gevolgen nog niet volledig te overzien zijn.

SKR beveelt aan om een termijn te verbinden aan het opstellen van deze lagere regeling en deze lagere regelgeving tevens aan het veld voor te leggen zodat het goed aansluit bij de werkwijze in het landschap (van kwaliteitsregistraties).

4. INHOUD WETSVORSTEL

- 4.1. Het Wetsvoorstel wijzigt de Wkkgz en biedt in artikel 11o een wettelijke grondslag voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens voor kwaliteitsregistraties. Kwaliteitsregistraties dienen opgenomen te worden in een openbaar register beheerd door het Zorginstituut Nederland. Voorafgaand aan inschrijving in het register voor een maximum periode van vijf jaar dient de kwaliteitsregistratie goedgekeurd te worden door twee commissies welke door partijen uit de sector zelf moeten worden ingesteld. De voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie in ieder geval moet voldoen, staan vermeld in artikel 11n. Indien een kwaliteitsregistratie is ingeschreven,

dienen zorgaanbieders de voor die kwaliteitsregistratie noodzakelijke gegevens verplicht kosteloos te verstrekken (artikel 11p). Gedurende de eerste twee jaar is een voorwaardelijke inschrijving mogelijk (artikel 11s).

5. AANBEVELINGEN SKR

- 5.1. In de hieronder opgenomen hoofdstukken 6 t/m 12 worden de 7 aanbevelingen van de SKR ter aanpassing/verduidelijking van het Wetsvoorstel en Bijbehorende Documenten nader toegelicht.

6. AANBEVELING 1: VERRUIMING REIKWIJDTE GRONDSLAG

- 6.1. Een kwaliteitsregistratie wordt als volgt gedefinieerd (artikel 1 lid 1):

Kwaliteitsregistratie: verzameling, opslag en verdere verwerking van gegevens, waaronder persoonsgegevens, van een cliëntenpopulatie die wordt uitgevoerd met als primair doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren.

- 6.2. Ten aanzien van deze definitie merkt de SKR op dat daaruit niet duidelijk blijkt of met een "kwaliteitsregistratie" een individuele registratie of een organisatie die meerdere kwaliteitsregistraties wordt bedoeld. Om eventuele onduidelijkheid hierover te voorkomen, beveelt de SKR aan dit in de definitie van kwaliteitsregistratie althans in ieder geval in de Bijbehorende Documenten te verduidelijken.

- 6.3. De wettelijke grondslag wordt als volgt gedefinieerd (artikel 11o lid 1):

Een verwerkingsverantwoordelijke van een in het Register voor kwaliteitsregistraties ingeschreven kwaliteitsregistratie mag gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid en genetische gegevens, verwerken voor zover dit noodzakelijk is op grond van het bij de aanvraag als bedoeld in artikel 11k, tweede lid, omschreven doel van die kwaliteitsregistratie, de verwerking beperkt is tot de daarbij omschreven gegevens, verwerkingshandelingen, bewaartermijnen en cliëntenpopulatie, en de gegevens afkomstig zijn van een zorgaanbieder die valt onder een daarbij omschreven categorie van zorgaanbieders.

- 6.4. De Memorie van Toelichting vermeldt in dit kader: "Verder mogen de verkregen persoonsgegevens niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties."

- 6.5. De hierboven benoemde beperking op het gebruik van persoonsgegevens verkregen in het kader van een kwaliteitsregistratie lijkt vanzelfsprekend maar zonder nadere toelichting in de Memorie van toelichting of het Artikelsgewijs commentaar, dat ontbreekt, ontstaat op zijn minst

onduidelijkheid over de vraag of gebruik van die data voor aanpalende/verenigbare doelen ook is toegestaan.

- 6.6. Het is voor organisatoren van kwaliteitsregistraties namelijk van belang dat zij hun kwaliteitsregistraties voortdurend kunnen doorontwikkelen, valideren en verbeteren en dat er ruimte is voor innovatie. Om dit te realiseren is het vereist dat de in het kader van de kwaliteitsregistratie verkregen persoonsgegevens worden geanalyseerd, gevalideerd en (wetenschappelijk) onderzocht.
- 6.7. In het wetsvoorstel LADIS en LTR is in artikelen 30a en 30b omtrent verder gebruik het volgende opgenomen: *“ten behoeve van statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering”*.³ De SKR beveelt aan om dit ook in artikel 10o lid 1 op te nemen en daar innovatief een doorontwikkeling aan toe te voegen.
- 6.8. De SKR merkt tevens op dat in bepaalde kwaliteitsregistraties koppeling met externe bronnen, zoals Vektis, PALGA en het CBS, gewenst kan zijn ter bevordering van de kwaliteit van zorg en tevens voor het verlagen van administratieve lasten (bijvoorbeeld voor het achterhalen van lange termijn uitkomsten). De mogelijkheid tot dergelijke koppelingen of verstrekkingen van data ontbreekt in het Wetsvoorstel.
- 6.9. De SKR beveelt aan om in het Wetsvoorstel op te nemen, althans om in de Memorie van Toelichting of het Artikelsgewijs commentaar te benoemen, dat dergelijke koppelingen en verstrekkingen van data in het kader van de verbetering van de kwaliteit van zorg (onder voorwaarden) is toegestaan.

7. AANBEVELING 2: NADERE TOELICHTING GOVERNANCE COMMISSIES

- 7.1. De Memorie van Toelichting vermeldt dat het de bedoeling is dat koepelorganisaties (benoemd worden PF, NVZ, NFU of ZKN, FMS en V&VN en ZN) zelf twee governancecommissies oprichten om voorbereidend werk te verrichten met betrekking tot een voorgenomen kwaliteitsregistratie (een Inhouds-Governancecommissie en een Data-Governancecommissie). Hiermee wordt gevolg gegeven aan één van de aanbevelingen uit het rapport van de Commissie Keuzekamp.
- 7.2. Gezien de posities die deze commissies hebben, is het van belang om te voorkomen dat hier niet of onvolledig invulling aan wordt gegeven. Het belang van de twee governancecommissies kan daarom nog verder benadrukt worden in de Memorie van Toelichting waarbij helder wordt gesteld hoe de governance van deze twee commissies er uit moet zien en op welke wijze zij moeten functioneren (waaronder de verplichting om een scheiding aan te brengen tussen makers van beleid en uitvoerders van beleid). Zeker gezien deze commissies volgens de Memorie van

³ Kamerstuk 35562, nr. 2 (Voorstel van wet)

Toelichting zelf beoordelingsprocessen gaan opstellen en daarbij ook rekening gaan houden met mogelijke overlap tussen kwaliteitsregistraties.

- 7.3. De SKR beveelt aan om in de Memorie van Toelichting meer aandacht te besteden aan de governance van de twee commissies en de wijze waarop zij aan hun taken uitvoering moeten geven.

8. AANBEVELING 3: VOORWAARDELIJKE INSCHRIJVING STARTENDE REGISTRATIES

- 8.1. Het Wetsvoorstel alsmede de Bijbehorende Documenten vermelden niets concreets over nieuwe registraties. Nieuwe registraties hebben mogelijk enige tijd nodig om hun volledige potentieel te bereiken (bijvoorbeeld door eerst een pilot fase te doorlopen die in bepaalde gevallen een paar jaar in beslag kan nemen). In de opstartfase voldoet een dergelijke registratie mogelijk nog niet aan alle eisen die het Wetsvoorstel stelt. In beginsel biedt het Wetsvoorstel in artikel 11s lid 3 wel de mogelijkheid voor een voorlopige registratie van twee jaar maar een directe link tussen een voorlopige opname en startende registraties ontbreekt. Bovendien geldt artikel 11s slechts voor een periode van twee jaar na inwerkingtreding van het Wetsvoorstel. Nieuwe registraties die na die twee jaar worden gestart, kunnen niet meer voorlopig worden ingeschreven,

- 8.2. Om discussie omtrent de status van nieuwe registraties te voorkomen, beveelt de SKR aan om in het Artikelsgewijs Commentaar of de Memorie van Toelichting expliciet te benoemen dat startende registraties voorwaardelijk opgenomen kunnen worden in het register. Tevens beveelt zij aan om artikel 11s lid 4 te schrappen zodat het voorlopig inschrijven van een kwaliteitsregistratie ook twee jaar na inwerkingtreding van het Wetsvoorstel mogelijk blijft.

9. AANBEVELING 4: GEBRUIK BSN TOESTAAN

- 9.1. 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.
- 9.2. 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 minder betrouwbaar). Er is inmiddels een goede privacy-vriendelijke systematiek beschikbaar waarbij het BSN-nummer tweeweg kan worden gepseudonimiseerd.

- 9.3. 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.⁴ 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).
- 9.4. Kwaliteitsregistraties ontvangen over het algemeen niet het BSN als zodanig maar enkel een meervoudig gepseudonimiseerd BSN. Voor de kwaliteitsregistraties is dit pseudoniem niet terug te herleiden naar een BSN en daarmee dus niet tot een individuele patiënt. Het is in het kader van de wettelijke basis ook van belang dat wordt geborgd dat het BSN kan worden toegepast ten behoeve van de kwaliteitsregistraties.
- 9.5. Het belang van het gebruik van het BSN is hiermee evident. Het Wetsvoorstel bevat echter geen bepaling waarin het gebruik van het BSN wordt toegestaan. In de Memorie van Toelichting wordt vermeld dat de reden hiervoor is dat er een parallel wetgevingstraject loopt waarin het gebruik

⁴ In de bij het Wetsvoorstel behorende documenten wordt in relatie tot de LTR een aantal keer gerefereerd aan “de kwaliteitsregistratie voor de acute zorg”. Een dergelijke kwaliteitsregistratie bestaat echter niet. De landelijke traumaregistratie heeft bij benadering slechts betrekking op 5-10% van alle acute zorg op de Nederlandse spoedeisende hulp afdelingen. In de bijbehorende document dient de algemene verwijzing naar de kwaliteitsregistratie voor acute zorg overal vervangen te worden door de specifieke verwijzing naar de LTR.

van het BSN op een breder vlak, onder meer voor kwaliteitsregistraties, wordt toegestaan. Het is echter onduidelijk of dat wetgevingstraject is afgerond op het moment dat onderhavig Wetsvoorstel van kracht wordt. Op deze wijze kan de onwenselijke situatie ontstaan dat kwaliteitsregistraties (gedurende een bepaalde periode) geen BSN kunnen gebruiken.

- 9.6. Om deze onwenselijke situatie te voorkomen beveelt de SKR aan om een voorwaardelijk artikel in het Wetsvoorstel op te nemen dat gebruik van het (gespseudonimiseerde) BSN voor kwaliteitsregistraties toestaat (zoals dat ook in artikel 30a van de Wkkgz ten aanzien van LADIS en LTR registraties is geregeld). Op het moment dat de overkoepelende regeling voor het gebruik van het BSN van kracht wordt, kan het artikel in dit Wetsvoorstel komen te vervallen.

10. AANBEVELING 5: OPTIE PSEUDONIMISATIE NIET AAN DE BRON OPNEMEN

- 10.1. Het Wetsvoorstel gaat uit van pseudonimisatie aan de bron. Artikel 11p lid 3 Wetsvoorstel verplicht de zorgaanbieders om pseudonimisering toe te passen alvorens gegevens worden verstrekt. Artikel 11o, lid 2 van het Wetsvoorstel bepaalt vervolgens dat de kwaliteitsregistratie of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, slechts persoonsgegevens mag verwerken als daarop pseudonimisering is toegepast.
- 10.2. Het huidige Wetsvoorstel laat daarmee geen enkele ruimte voor pseudonimisatie binnen de omgeving van de ontvangende kwaliteitsregistratie of diens verwerker. Gezien het feit dat het Wetsvoorstel het gebruik van het BSN niet regelt, heeft de verplichting tot pseudonimisatie aan de bron voor meerdere kwaliteitsregistraties, met name ketenregistraties en kwaliteitsregistraties die registraties voor aan elkaar gerelateerde ziektebeelden en/of patientuitkomsten uit administratieve registraties zoals Vektis en LBZ voeren, tot gevolg dat de door deze kwaliteitsregistraties ontwikkelde, specifieke werkwijze die al vele jaren succesvol wordt toegepast, relevante kwaliteitsinformatie oplevert én administratieve lasten sterk beperken, niet langer mogelijk is onder het Wetsvoorstel.
- 10.3. 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 zorgaanbieders 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. Een casus waarin deze problematiek goed naar voren komt is als Bijlage 2 bij deze reactie gevoegd.

- 10.4. Indien de aanbeveling om in het Wetsvoorstel op te nemen dat het BSN door kwaliteitsregistraties mag worden gebruikt, zoals toegelicht in hoofdstuk 8 van deze reactie, niet wordt overgenomen, beveelt de SKR aan om de verplichting tot pseudonimisatie aan de bron niet absoluut te maken maar om ruimte te laten voor andere vormen/momenten van pseudonimisatie. In artikel 11p lid 3 dient toegevoegd te worden dat de verplichting tot het gepseudonimiseerd aanleveren van gegevens niet geldt indien dit niet mogelijk is en is voldaan aan de nadere voorwaarden die in dergelijke gevallen gelden. In artikel 11o lid 2 dient opgenomen te worden dat de in dat artikel opgenomen verplichting niet geldt als de uitzondering benoemd in artikel 11p lid 3 van toepassing is.
- 10.5. In de Bijbehorende Documenten kan worden opgenomen dat een kwaliteitsregistratie of diens verwerker bij indiening van een registratieaanvraag bij de governance-commissies onderbouwd aan kan geven dat in haar specifieke geval pseudonimisatie aan de bron niet mogelijk is. Indien de governance commissies deze onderbouwing heeft goedgekeurd dient de kwaliteitsregistratie de mogelijkheid te behouden ingeschreven te worden in het register.

11. AANBEVELING 6: VERMELDING FINANCIERING

- 11.1. De SKR wijst er op dat (veel) kwaliteitsregistraties voor het kunnen uitvoeren van hun werkzaamheden afhankelijk zijn van financiering. In het Wetsvoorstel noch de Bijbehorende Documenten wordt de financiering van kwaliteitsregistraties echter benoemd. Gezien het belang van financiering, is de SKR van mening dat dit onderwerp in het Wetsvoorstel en Bijbehorende Documenten opgenomen en behandeld moet worden.
- 11.2. De SKR beveelt aan om in het Wetsvoorstel een nieuw artikel op te nemen waarin wordt bepaald dat kwaliteitsregistraties die in het register zijn opgenomen recht hebben op financiering door de centrale financier waarbij in de Bijbehorende Documenten hierop een nadere toelichting hierop kan worden gegeven.

12. AANBEVELING 7: LAGERE REGELGEVING SPOEDIG AANLEVEREN

- 12.1. Het Wetsvoorstel bepaalt in meerdere artikelen dat bepaalde onderwerpen anders uitgewerkt moeten worden in ministeriele regelingen en algemene maatregelen van bestuur. Het betreft nadere regels ten aanzien van de volgende onderwerpen:
- De inrichting van het register (artikel 11m lid 2)
 - De voorwaarden voor opname in het register (artikel 11n lid 2)
 - De wijze van pseudonimisering (artikel 11n lid 2)

- De rechten van cliënten en de uitoefening daarvan (artikel 11q lid 1)
 - De verwijdering of overdracht van gegevens van kwaliteitsregistraties die stoppen of niet langer in het register opgenomen zijn (artikel 11q lid 2)
 - De wijze van verstrekking van gegevens door zorgaanbieders (artikel 11r)
 - De te nemen passende technische en organisatorische maatregelen (artikel 11r)
- 12.2. De SKR begrijpt dat wordt gekozen voor lagere regelgeving voor het stellen van nadere regels ten aanzien van de algemene normen in het Wetsvoorstel. De SKR constateert echter ook dat dit onzekerheid met zich mee brengt voor kwaliteitsorganisaties. Het blijft immers onduidelijk aan welke concrete eisen uiteindelijk zal moeten worden voldaan. Deze onzekerheid wordt versterkt door het feit dat de regels uit de lagere regelgeving toegepast moeten gaan worden door commissies die geen wettelijke basis hebben. Het is volgens de SKR dan ook in het belang voor alle kwaliteitsregistraties dat de inhoud van de lagere regelgeving snel duidelijk wordt.
- 12.3. De SKR beveelt daarom aan om in het Wetsvoorstel een termijn op te nemen waarbinnen de lagere regelgeving zal worden opgesteld en dat deze voorafgaand aan inwerkingtreding eerst aan de partijen uit de sector worden voorgelegd. Op deze wijze wordt geborgd dat de nadere regelgeving ook aansluit bij de praktijk.

13. BETROKKEN PARTIJEN

- 13.1. Hieronder worden de leden en aspirant leden van de SKR vermeld namens wie deze reactie op het Wetsvoorstel en Bijbehorende Documentatie wordt ingediend. Tevens wordt de partij vermeldt die de inhoud van de reactie onderschrijft.

Leden SKR

Stichting Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (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

Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)

Aspirant Leden SKR

Dutch Otologic Quality registry (DOQ)

Stichting Netherlands Emergency department Evaluation Database (NEED)

Tevens onderschreven door de Samenwerkende Data Verwerkers van kwaliteitsregistraties

BIJLAGE I BIJ REACTIE SKR OP WETSVOORSTEL KWALITEITSREGISTRATIES MEDISCH SPECIALISTISCHE ZORG

Achtergrond kwaliteitsregistraties en onderlinge samenwerking

1. ACHTERGROND KWALITEITSREGISTRATIES EN ONDERLINGE SAMENWERKING

1.1. Kwaliteitsregistraties bestaan al decennia en hebben aantoonbaar bijgedragen aan het verbeteren van de gezondheidszorg. Artsen en andere zorgprofessionals kunnen data gebruiken om van elkaar te leren, bijvoorbeeld wanneer uit de data blijkt dat er variatie in processen en zorguitkomsten bestaat. Kwaliteitsregistraties zijn een rijke bron van informatie voor zorgverleners om patiënten te informeren over prognoses die bij een bepaald behandeltraject horen, en om samen met de patiënt beslissingen over zijn of haar behandeling te kunnen nemen.

1.2. Zorgaanbieders en zorgprofessionals zijn, gelet op hun wettelijke plicht om de kwaliteit van zorg te meten en te verbeteren, verantwoordelijk voor het vastleggen van de primaire data. Op grond van artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen (de “Wkkgz”) zorg draagt de zorgaanbieder zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Die verplichting houdt onder meer in het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg op zodanige wijze dat de gegevens voor eenieder vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders van dezelfde categorie en het aan de hand van deze gegevens op systematische wijze toetsen of de wijze van uitvoering leidt tot goede zorg.

1.3. In de afgelopen tien jaar is in hoog tempo data beschikbaar gekomen over (de behandeling van) verschillende vormen van kanker, hartaandoeningen, beroerten, nierziekten, gewrichtsprothesen, diabetes, zwangerschap en geboorte, overgewicht, de werking van dure medicijnen en de kwaliteit van de intensive care. Met enerzijds spectaculaire resultaten, zoals meer geslaagde ingrepen, minder complicaties, minder heroperaties, lagere sterftcijfers en lagere zorgkosten en anderzijds informatie over de wijze waarop de kwaliteit van leven wordt ervaren.

1.4. Ook in de Coronacrisis wordt het belang van kwaliteitsregistratie duidelijk. Door een goede samenwerking van zorgprofessionals en dataverwerkers kan snel waardevolle informatie

uit zorgdata worden geleverd. Zo voorziet de NICE-registratie het RIVM, VWS en LCPS van informatie ten behoeve van capaciteitsplanning, en de IC's van informatie om binnen hun regio de spreiding van patiënten te organiseren, alsmede informatie over determinanten van uitkomsten, ingeval triage moet plaatsvinden. Niets van dit alles is mogelijk zonder actuele en accuraat aangeleverde data.

1.5. In opdracht van zorgaanbieders bewerken dataverwerkers patiëntgegevens zodanig dat de organisatoren van kwaliteitsregistraties zo veel mogelijk alleen gepseudonimiseerde gegevens van patiënten ontvangen. De organisatoren van kwaliteitsregistraties zijn in dat kader derhalve niet in staat deze gegevens aan een specifieke patiënt te koppelen zonder dat aanvullende gegevens worden gebruikt. Deze aanvullende gegevens worden te allen tijde gescheiden bewaard en er worden technische en organisatorische maatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een (identificeerbare) persoon worden gekoppeld. Door deze waarborgen kunnen deelnemende zorgaanbieders en organisatoren kwaliteitsregistraties en zorgevaluaties uitvoeren die tot doel hebben om onderzoek naar kwaliteit van zorg en wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken.

1.6. De dataverwerking ten behoeve van de kwaliteitsregistraties wordt, over het algemeen, uitbesteed aan gespecialiseerde dataverwerkers. De dataverwerkers beschikken over meer dan tien jaar ervaring op het gebied van datamanagement in de zorg. Zij voeren berekeningen uit, passen case-mix correcties toe en ontwikkelen interactieve dashboards en richten zich op het verbeteren van technische standaarden, toepassen van informatiestandaarden en automatiseren van processen. Deze dataverwerkers zijn verenigd in de Samenwerkende Data Verwerkers (SDV). De SDV is een samenwerkingsverband van zes ICT-partners van landelijke kwaliteitsregistraties, te weten SDB Groep, Klinische Informatiekunde Amsterdam UMC, Stichting Informatievoorziening Zorg (IVZ), Deutsche Telecom Healthcare, DHD en MRDM. De combinatie van deze ervaring en verschillende specialisaties zorgt, gebruikmakend van de bestaande infrastructuur, voor een substantiële bijdrage én versnelling in het realiseren van de aanbevelingen uit het rapport van de commissie Van der Zande.

1.7. In termen van het VWS programma 'Uitkomstgerichte zorg' 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. Ook hier is een adequate, snelle en volledige aanlevering van data een belangrijk element.

1.8. Een aantal kwaliteitsregistraties is onder de noemer SKR een samenwerking aangegaan. De SKR heeft uit zeven leden en drie aspirant leden. De leden zijn: DICA, LROI, Nefrovisie, NICE, URO, NHR en Perined. De aspirant leden zijn: NTS, DOQ en NEED. Het belangrijkste doel van de SKR is om kwaliteitsdata op een begrijpelijke en actiegerichte manier terug te geven aan zorgprofessionals en, via de zorgverleners, aan patiënten. De SKR draagt als zodanig bij aan de vermindering van de administratieve lasten voor zorgprofessionals en zorgorganisaties. De samenwerking richt zich verder op kennisdeling in relatie tot het gebruik van routinematig verzamelde zorgdata om de zorg verder te verbeteren.

BIJLAGE II BIJ REACTIE SKR OP WETSVOORSTEL KWALITEITSREGISTRATIES MEDISCH SPECIALISTISCHE ZORG

Casus ketenregistratie

1. INLEIDING

- 1.1. Bepaalde kwaliteitsregistraties moeten aangeleverde records vanuit verschillende zorgaanbieders, die bijvoorbeeld dezelfde vrouw/hetzelfde kind beschrijven, koppelen met behulp van onder andere direct herleidbare gegevens.
- 1.2. Deze (veelal probabilistische) koppeling is complex. Bij de koppeling van records vanuit verschillende zorgverleners en medische dossiers (bijvoorbeeld: verloskundigen, huisartsen, gynaecologen en kinderartsen) wordt met verschillende aspecten rekening gehouden:
 - i) het ontbreken van gegevens omdat de betreffende zorgverlener niet verantwoordelijk was voor dat deel van de zorg;
 - ii) errors in datum-registraties (cijferverwisseling in de dag-maand, cijferverwisseling in het jaartal); en
 - iii) een verschillend aantal records vanuit de verschillende zorgspecialismes die bijvoorbeeld 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 dezelfde persoon beschrijven.

2. CASUS

- 2.1 Hieronder is een praktijkvoorbeeld opgenomen waaruit blijkt 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.
- 2.2 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.

- 2.3 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.
- 2.4 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.
- 2.5 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.
