

Reactie van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) op de internetconsultatie wet Kwaliteitsregistraties zorg

ActiZ, de Nederlandse ggz, NFU, NVZ en VGN verenigd in de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) hebben met belangstelling kennisgenomen van de internetconsultatie kwaliteitsregistraties.

Interne kwaliteitsdoeleinden

Zorgaanbieders moeten zorgdragen voor een goede organisatie van zorgverlening, voorzien in een kwalitatief goed zorgaanbod en dit ook in stand houden en continu verbeteren. Om goede en veilige zorg te (blijven) bieden, is het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens noodzakelijk. Er zijn op dit moment geen formele grondslagen te vinden in de huidige wet- en regelgeving op basis waarvan relevante informatie uit het individuele cliëntendossier kan worden gehaald voor interne management- en kwaliteitsdoeleinden. Dit aspect is echter niet meegenomen in het voorliggende wetsvoorstel en is immers primair de basis voor kwaliteitsverbetering. Om die reden achten wij het noodzakelijk dat wordt voorzien in een wettelijke regeling die zorgaanbieders de mogelijkheid geeft om dergelijke gegevens, zonder toestemming van de cliënt en met de nodige waarborgen, te verwerken.

In het voorliggende wetsvoorstel kwaliteitsregistraties wordt een wettelijke grondslag gecreëerd die nodig is voor (externe) kwaliteitsregistraties om (bijzondere) persoonsgegevens te mogen verwerken. Wij vragen de wetgever om het wetsvoorstel uit te breiden met een grondslag voor interne kwaliteitsdoeleinden zoals voor:

- het organiseren van goede zorg; het bieden en continu verbeteren van een kwalitatief goed zorgaanbod voor huidige en toekomstige cliënten (beheer en bedrijfsvoering);
- het opstellen van beleid en de mogelijkheid om met cijfers een accuraat beeld te creëren van de mate waarin de afdeling, het organisatieonderdeel of de instelling als geheel in staat is om de beoogde zorg- en kwaliteitsdoeleinden te bereiken;
- het zorgdragen voor een systematische bewaking, beheersing en verbetering van kwaliteit;
- het op behandelaars- en/of afdelingsniveau vergelijken van kwaliteitsuitkomsten om van elkaar te leren en feedback loops naar teams en behandelaars.

In het kader van interne kwaliteits- managementinformatie is het vooral van belang dat een grote hoeveelheid, in de meeste gevallen niet herleidbare gegevens, moeten kunnen worden verzameld om een algemeen beeld te krijgen en de kwaliteit van zorg integraal en structureel te kunnen verbeteren, beheersen en bewaken. Informatie uit het individuele cliëntendossier valt echter onder de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener die is betrokken bij de individuele behandeling van de cliënt. Dit betekent dat pas nadát de rechtmatige doorbreking van het beroepsgeheim is vastgesteld, de vraag aan de orde komt (overeenkomstig de AVG) of de gezondheidsgegevens rechtmatig mogen worden verwerkt en of daarnaast is voldaan aan de eisen voor ontheffing van het verbod op het verwerken van gezondheidsgegevens. Een grondslag is daarom ook nodig voor het anonimiseren/pseudonimiseren van gegevens uit het dossier ten behoeve van dergelijke interne kwaliteitsdoeleinden.

Van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) maken deel uit:

Om die reden achten wij het noodzakelijk dat wordt voorzien in een wettelijke regeling die zorgaanbieders de mogelijkheid geeft om dergelijke gegevens, zonder toestemming van de cliënt en met de nodige waarborgen, te verwerken. Deze wettelijke bepaling dient daarbij de nodige waarborgen te bevatten die bovenmatige en/of onredelijke verwerking van persoonsgegevens moet voorkomen.

Reikwijdte

De intentie is dat het wetsvoorstel in eerste instantie zal gelden voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg met uitzondering van de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg. Het is de bedoeling dat op termijn (twee jaar na inwerkingtreding van de wet) de wettelijke regeling zich zal uitstrekken tot alle kwaliteitsregistraties in de zorg die onder de reikwijdte van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz) vallen. Wij achten echter uitstel voor andere zorgsectoren niet wenselijk. Het is van belang dat ook op korte termijn voor interne en externe kwaliteitsdoelen grondslagen bruikbaar zijn voor alle sectoren zowel cure als care.

Wetenschappelijk onderzoek

Veel van de huidige problemen met kwaliteitsregistraties zitten in het feit dat deze – zeker waar deze voortkomen uit vakgroepen van medisch specialisten – ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Ook dan komen de vraagstukken van toestemming en het gebruik van het BSN in beeld. Hierbij hebben zorgaanbieders dan te maken met de bepalingen van de Wgbo en UAVG. Het wetsvoorstel geeft geen nadere begrenzing aan ten aanzien van dit aanvullende gebruik van de kwaliteitsdata en maakt ook niet inzichtelijk of en welke consequenties dit zou moeten hebben voor eventuele aanpassing van de Wgbo en UAVG. Wij vinden het van belang dat in het wetsvoorstel daarom wordt meegenomen of en op welke wijze deze kwaliteitsdata voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gebruikt. Daarnaast is het ook wenselijk op welke wijze het gebruik van de data voor wetenschappelijk onderzoek wordt getoetst. Is hierbij ook een rol weggelegd voor het Zorginstituut?

Beveiligingseisen

Vooralsnog is onbepaald of en welke eventuele nadere regels volgen ten aanzien van de wijze van de verstrekking van gegevens en op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking (art. 11r). Vanwege het feit dat zorgaanbieders gebonden zijn aan diverse wettelijke vereisten van gegevensbeveiliging is het wenselijk dat het wetsvoorstel concreet aandacht besteedt aan het vereiste niveau van beveiliging zoals het van toepassing verklaren van de NEN-7510 of in de MVT aangegeven dat dit volgt uit het gebruik van BSN in de zorg.

Daarnaast gaat het wetsvoorstel voorbij aan de problematiek van het pseudonimiseren van herleidbare persoonsgegevens. Recente publicaties van de European Data Protection Board (EDPB) geven aan dat anonimiseren al nauwelijks mogelijk. Het wetsvoorstel lijkt pseudonimiseren te lichtvaardig op te nemen. Wij willen hier daarom graag de kanttekening bij plaatsen dat via wetenschappelijk onderzoek het combineren van data uit meerdere bronnen relatief eenvoudig alsnog tot herleidbaarheid van de gegevens zal leiden.

BSN

Het voorliggende wetsvoorstel schenkt nauwelijks aandacht aan het verwerken van het BSN. Vooruitlopend op het wetsvoorstel dat naar verwachting in het najaar van 2021 in consultatie wordt voorgelegd, waarin specifiek nadere bepalingen voor gebruik van het BSN zal worden geregeld, willen wij hier alvast een signaal afgeven. Het gebruik van het BSN levert in de huidige praktijk veel vragen op omdat zorgverleners het BSN wel kunnen gebruiken om bijvoorbeeld terugkoppelingen met betrekking tot de verleende zorg mogelijk te maken, maar tegelijkertijd is het gebruik van het BSN vanuit privacy optiek enorm beperkt door de gevolgen die dit met zich kan brengen. Bovendien zijn de wettelijke grondslagen voor het gebruik van het BSN zeer beperkt aanwezig. Wij achten het van belang dat zorgaanbieders kunnen meedenken op welke wijze het beoogde wetsvoorstel optimaal kan aansluiten bij de zorgverlening en de daaraan gekoppelde kwaliteitsbeheersing.

Gevolgen voor de regeldruk

Uit de MvT blijkt dat de wijze van pseudonimiseren in lagere regelgeving (ministeriele regeling) zal worden vastgelegd. Dat betekent dat de werkelijke kosten pas begroot kunnen worden als bekend is welke wijze van pseudonimiseren daarin voorgeschreven gaat worden c.q. welke minimeisen daaraan zullen worden gesteld. Uit een nadere specificatie van DHD kan nu al worden afgeleid dat de huidige inschatting van de te maken kosten voor zorgaanbieders te laag is ingeschat.

Wij verzoeken u dan ook dringend om de beoogde wijze van pseudonimiseren en de daarbij nader op te stellen minimeisen voorafgaand aan het wetsvoorstel af te stemmen met zorgaanbieders en partijen die veel ervaring hebben zoals DHD of het CBS.

Vragen artikelsgewijs

Artikel 11k

- 1. Het Zorginstituut houdt een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bij waarin kwaliteitsregistraties zijn opgenomen.*
- 2. De verwerkingsverantwoordelijke kan een aanvraag doen tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties.*

Artikel 11k lid 2

Wij vragen ons af wie de verwerkingsverantwoordelijke is in dit artikel aangezien partijen gezamenlijk (tripartite) het verzoek indienen tot opname in het register van het Zorginstituut. Op basis van dit artikel leiden wij af dat voortaan de aanbieder van de registratie de verwerkingsverantwoordelijke is die de aanvraag moet indienen bij het Zorginstituut? Dit kan echter pas plaatsvinden nadat beide governancecommissies de kwaliteitsregistratie hebben kunnen beoordelen en een positief of negatief advies hierover aan het Zorginstituut hebben gegeven. Procedureel moet de beschrijving dan zijn dat een aanvraag pas kan plaatsvinden nadat de toetsingsprocedure is doorlopen. Wij achten het van belang dat dit expliciet wettelijk wordt vastgelegd.

In het verlengde daarvan is de vraag wie de registratiehouder is. Hiervoor verwijzen wij naar de MvT onder paragraaf 1.2:

De registratiehouder van een kwaliteitsregistratie bepaalt de scope van de gegevensuitvraag en -verwerking en is daarmee verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG. Om er zeker van te zijn dat de onderzoeksvragen die voortvloeien uit het doel van de kwaliteitsregistratie kunnen worden beantwoord, stelt een registratiehouder van een kwaliteitsregistratie eisen aan de door zorgaanbieders verplicht aan te leveren gegevens. Daarvoor stelt de registratiehouder van een kwaliteitsregistratie in samenwerking met organisaties van zorgverleners en cliënten een indicatorenset op.

Artikel 30b nieuw

1. Een zorgaanbieder die acute zorg verleent en die ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie gegevens verstrekt als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 2°, verstrekt ten behoeve van beleidsvorming aan de registratiehouder kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is.

2. De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder verstrekt het burgerservicenummer van de cliënt ten behoeve van het in het eerste lid genoemde doel en ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.

3. De registratiehouder is bevoegd om de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens voor de in die leden genoemde doeleinden te verwerken ten behoeve van landelijke monitoring en benchmarking en is bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt de in die leden genoemde doeleinden.

4. De artikelen 11o en 11p zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens.

Ten aanzien van het nieuwe artikel 30b hebben wij de volgende vragen:

- In dit nieuwe artikel wordt geen definitie gegeven van acute zorg. Voor de medisch specialistische zorg geldt een andere definitie dan in de wijkverpleging. Daar wordt onder acute zorg verstaan 'niet geplande' avond- weekend- en nachtzorg. Wij achten het wenselijk dat duidelijk wordt wat de reikwijdte van de benoemde acute zorg zoals dit in het voorliggende artikel wordt beschreven met het oog op de beoogde voorbereiding van de reikwijdte van het wetsvoorstel.
- Hoe past pseudonimisering bij de verplichting onder lid 2 om het BSN van cliënten te verstrekken? Onduidelijk is wat het doel van deze verstrekking is? En wie wordt in dit artikel bedoeld met registratiehouder?