



ADVIES COMMISSIE
GOVERNANCE VAN
KWALITEITSREGISTRATIES



29 maart 2019

ADVIES COMMISSIE GOVERNANCE VAN KWALITEITSREGISTRATIES

29 maart 2019

Samenstelling commissie

André van der Zande (voorzitter)
Niek Klazinga (plaatsvervangend voorzitter)
Henk Bilo,
Jak Dekker,
Nicolette de Keizer,
Hugo Keuzenkamp,
Sander Klous,
Frits van Merode,
Lokke Moerel,
Gerard van Oortmerssen,
Rudolf Poolman
Han Tanis

Mireille Debets (secretariaat)

SAMENVATTING

De commissie governance van kwaliteitsregistraties heeft verkend hoe te komen tot een efficiënt en effectief werkende governance ten behoeve van kwaliteitsregistraties en de daarmee gemoeide dataverzameling en -verwerking.

Gelet op die verkenning doet de commissie de volgende aanbevelingen:

- **Aanbeveling 1** (zie paragraaf 3.1):
Zorg voor een duurzaam en gestroomlijnd informatiestelsel in de zorg waar kwaliteitsregistraties integraal onderdeel van zijn, zodat de omslag kan worden gemaakt van meer dan 90% handmatige invoer voor kwaliteitsregistraties, naar meer dan 90% automatische en betrouwbare gegenereerde registratie uit het Elektronisch Patiënten Dossier/ Ziekenhuis Informatie Systeem.
- **Aanbeveling 2** (zie paragraaf 3.2):
Richt het stelsel van kwaliteitsregistraties in op basis van *privacy-by-design* beginselen via een decentrale infrastructuur en kies voor een Service Oriented Architecture.
- **Aanbeveling 3** (zie paragraaf 3.3):
Zorg voor een duurzaam stelsel van kwaliteitsregistraties door het oprichten van een nieuwe entiteit die de regie heeft op:
 - de kwaliteit, beheersing en doorontwikkeling van kwaliteitsregistraties, en
 - de dataverzameling en –verwerking ten behoeve van kwaliteitsregistraties.Gelet op het noodzakelijke draagvlak dienen in de governance van de betreffende nieuwe entiteit de voor kwaliteitsregistraties relevante partijen te zijn vertegenwoordigd, inclusief de patiënt. Voor de *kwaliteits- en beheersingsfunctie* van kwaliteitsregistraties ligt het voortouw bij zorgverleners en wetenschappelijke verenigingen, voor het *databeheer* ligt het voortouw bij zorgaanbieders (ziekenhuizen, universitair medische centra en zelfstandige behandelcentra), dataorganisaties en zorgverzekeraars. De nieuwe entiteit is budgetverdelers en ontvangt daartoe de middelen van de financiers (nu nog VWS, ZN en zorgaanbieders) (zie paragraaf 3.3.3).
VWS moet zorgen voor:
 - een juridische grondslag voor de nieuwe entiteit (zie paragraaf 3.3.1),
 - een wettelijke grondslag noodzakelijk voor de verwerking van gezondheidsgegevens (zie paragraaf 3.3.4.1),
 - een wettelijke grondslag voor de toepassing van het BSN-nummer ten behoeve van kwaliteitsregistraties (zie paragraaf 3.3.4.2), en
 - een juridische grondslag voor de toetsende rol voor Zorginstituut Nederland van kwaliteitsregistraties volgens het Algemeen Voorwaardenkader en de daarin opgenomen toetsingscriteria voor kwaliteitsregistraties (zie paragraaf 3.3.2).
- **Aanbeveling 4** (zie paragraaf 3.4):
Zorg voor implementatie van *no regret* maatregelen in de transitieperiode.
Het gaat hierbij om:
 - de (vrijwillige) toets aan het Algemeen Voorwaardenkader kwaliteitsregistraties door kwaliteitsregistraties zelf (aan te tonen bij verzoek om aansluiting en/of financiering),
 - het starten van een pilot met experts van zorgaanbieders en dataorganisaties die een kleine algemene niet-ziekte specifieke dataset definiëren en inrichten volgens het decentrale opslag en FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) principe. Bij goed resultaat kan dit verder worden uitgerold.
 - onderzoek van VWS naar de mogelijkheid om wettelijke verplichtingen aan ICT-leveranciers op te leggen tot standaardisatie tegen redelijke kosten,
 - onder regie van VWS, vooruitlopend op de wettelijke AVG-grondslag, een protocol op te stellen dat toeziet op de verwerkingen door de kwaliteitsregistraties, welk protocol ter consultatie aan de Autoriteit Persoonsgegevens wordt voorgelegd.

- **Aanbeveling 5** (*zie hoofdstuk 4*):
Start een programmaorganisatie met de opdracht om de *no regret*-maatregelen (aanbeveling 4) te implementeren en voor aanbevelingen 1 tot en met 3 een programma op te stellen en te voorzien van reële deadlines en concrete mijlpalen en dit programma te implementeren. Zorg voor financiering van deze programmaorganisatie voor de duur van het programma en leg het opdrachtgeverschap van deze programmaorganisatie bij het Informatieberaad Zorg.

1. AANLEIDING COMMISSIE GOVERNANCE VAN KWALITEITSREGISTRATIES

Aanleiding voor het instellen voor de commissie is de enorme groei van het aantal kwaliteitsregistraties de afgelopen tien à vijftien jaar, de daarmee gepaard gaande hoge administratieve lasten, de perceptie dat er geen 'rem' zit op verdere groei, dat nut en noodzaak niet altijd opwegen tegen de lasten en dat er geen afweging kan worden gemaakt vanwege het gebrek aan een efficiënte overkoepelende governance. Een kwaliteitsregistratie is de dataopslag en verdere verwerking van gegevens over een welomschreven patiëntenpopulatie, gedefinieerd door een bepaalde aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan, die is opgezet om de kwaliteit van zorg te meten en te verbeteren. De organisator van een kwaliteitsregistratie zorgt voor de hele organisatie van de registratie, waaronder het stelsel van samenwerkingsafspraken met zorgaanbieders en dataorganisaties, gemandateerde vertegenwoordiging vanuit wetenschappelijke verenigingen, inbedding in landelijk kwaliteitskader, enz. De partijen in de medisch specialistische zorg hebben, gelet op deze enorme groei, besloten tot het instellen van een onafhankelijke commissie die verkent hoe te komen tot een efficiënt werkende governance ten behoeve van kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende dataverzameling (Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022¹).

Evident is dat de kwaliteitsregistraties, die veelal op initiatief van zorgprofessionals tot stand zijn gebracht, leiden tot nuttige kwaliteitsinformatie, vooral voor de beroepsgroep zelf, maar ook voor patiënten en voor de wetenschap. Voor zorgprofessionals zijn kwaliteitsregistraties een integraal onderdeel van de professionalisering. Daarbij is het essentieel dat de verzamelde data op de juiste manier worden geïnterpreteerd en daar waar noodzakelijk of gewenst worden gecombineerd om tot relevante informatie te komen. Op basis van deze kwaliteitsinformatie kan het vakgebied zich ontwikkelen en kan de kwaliteit van de beroepsbeoefening door alle leden van de beroepsgroep worden geborgd en verbeterd. Veel van deze informatie kan ook door de zorgaanbieders (ziekenhuizen, universitair medische centra en zelfstandige behandelcentra), zorgverzekeraars en overheidsinstanties als Zorginstituut Nederland (ZINL) worden gebruikt. Van belang hierbij is dat de duiding van kwaliteitsinformatie door de zorgprofessionals wordt gedaan; door het combineren van de kennis en vragen van zorgprofessionals en andere belanghebbenden kan aan bestaande data ook verdieping worden gegeven. Hiervoor is samenwerking en wederzijds vertrouwen nodig in elkaars beweegredenen én inzicht van alle partijen dat het verzamelen van data wordt begrensd waar dit een te grote belasting veroorzaakt voor de zorgprofessionals. Samenwerking, vertrouwen en inzicht geldt ook voor het inbrengen en integreren van door patiënten(organisaties) als relevant beoordeelde informatie. Het huidige landschap van kwaliteitsregistraties is het resultaat van een typisch 'bottom up' innovatieproces waar de nadruk ligt op vernieuwing en niet op beheersing. Het is nu het moment om te bezien waar we het goede kunnen behouden en waar meer beheersing noodzakelijk is. Stip op de horizon voor kwaliteitsregistraties is een governance en wijze van dataverzameling en -verwerking waarbij er sprake is van maximale toegevoegde waarde voor de patiënt en samenleving maar minimale (administratieve) lasten.

In hoofdstuk 2 wordt een korte beschrijving van het huidige landschap van kwaliteitsregistraties gegeven, de daarmee gemoeide dataverzameling en -verwerking en de ervaren knelpunten. In hoofdstuk 3 wordt ingegaan op de structurele oplossingsrichting die de commissie aanbeveelt en wordt een aantal *no regret* voorstellen voor de transitieperiode toegelicht. In hoofdstuk 4 doet de commissie een voorstel voor het traject om van de huidige situatie naar de stip op de horizon te komen.

¹ Kamerstukken II 2017-2018, 29 248, nr. 311

2. HUIDIGE LANDSCHAP VAN KWALITEITSREGISTRATIES, DE DAARUIT VOORTVLOEIENDE DATAVERZAMELING EN -VERWERKING EN ERVAREN KNELPUNTEN

Nederland kent een grotendeels privaat stelsel van kwaliteitsregistraties. Deze kwaliteitsregistraties hebben als doel het verbeteren en borgen van de kwaliteit van zorg. Vaak zijn de kwaliteitsregistraties op initiatief van de beroepsgroep opgezet. Een kwaliteitsregistratie wordt meestal georganiseerd en inhoudelijk vormgegeven door een groep afgevaardigden vanuit de beroepsgroep (artsen, verpleegkundigen, paramedici etc.). Dit is van groot belang omdat zij als geen ander kunnen bepalen welke kwaliteitsinformatie nodig is om de zorg vanuit medisch perspectief (en waar mogelijk gebaseerd op voldoende bewijsvoering wat betreft de relevantie van de te verzamelen data) te verbeteren, welke impact de verzameling van de daarvoor benodigde data op hun werkprocessen heeft en vooral om de kwaliteitsinformatie te kunnen duiden en hiermee te detecteren waar ruimte voor kwaliteitsverbetering bestaat. Soms, maar niet altijd, is er een formele mandatering vanuit de beroepsgroep aan deze afgevaardigden (hierna de 'registratiecommissie')². De registratiecommissie bepaalt welke kwaliteitsinformatie nodig is om de betreffende zorgprocessen te monitoren en te verbeteren. Daarnaast ontwerpt ze de manier van feedback (benchmarkrapporten, dashboards, methodologische ondersteuning voor casemixcorrectie etc.). Nederland kent geen eenduidige inrichting van kwaliteitsregistraties. De organisatie van kwaliteitsregistraties is deels³ sterk gefragmenteerd en verspreid over medische professies en private partijen.

Naast de kwaliteitsregistraties zijn verschillende partijen betrokken bij de registratie, aanlevering, verwerking en bewerking van de kwaliteitsdata. Onderscheid kan worden gemaakt tussen bronhouders, dataorganisaties⁴ en afnemers. Bronhouders zijn de partijen waar de gegevens uit het zorgproces initieel worden vastgelegd. Het gaat hierbij zowel om professionals en zorgaanbieders als andere partijen die gegevens van patiënten verzamelen (zoals patiëntenorganisaties). Zorgaanbieders en zorgprofessionals zijn, gelet op hun wettelijke plicht om de kwaliteit van zorg te meten en te verbeteren⁵, verantwoordelijk voor het vastleggen van de primaire data. De bronhouders leveren de primaire data meestal⁶ niet rechtstreeks aan bij de kwaliteitsregistraties, maar bij een door de kwaliteitsregistratie aangestelde dataorganisatie (bijvoorbeeld MRDM in opdracht van Stichting DICA⁷, Reports in opdracht van LROI⁸ en de Afdeling Klinische Informatiekunde van Amsterdam UMC voor NHR⁹ en NICE¹⁰). De door de dataorganisatie van de bronhouders ontvangen informatie wordt in een separate database opgeslagen en veelal gecombineerd met data uit andere bronnen, zoals Vektis-gegevens voor de lange termijn uitkomsten. De dataorganisaties ontwikkelen in opdracht van de kwaliteitsregistraties de gewenste rapportagemogelijkheden. Daarbij zijn verschillende varianten denkbaar, zoals bijvoorbeeld jaarlijkse rapportages, online dashboards en maatwerkanalyses¹¹. Rapportage kan verschillen per 'afnemer'. Afnemers zijn niet alleen de kwaliteitsregistraties en de zorgaanbieders/ zorgprofessionals, maar ook de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), ZINL,

² Ook wel wetenschappelijke commissies of clinical audit boards genoemd.

³ Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) vertegenwoordigt circa 50% van de kwaliteitsregistraties en zorgt voor centrale aansturing van de inrichting van benchmarkrapporten, dashboards, methodologische ondersteuning e.d.

⁴ Vaak aangeduid als dataverwerkers.

⁵ Op grond van artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen 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.

⁶ met uitzondering van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) en Nederlandse Kankerregistratie (NKR) die geïntegreerd zijn in één organisatie.

⁷ Dutch Institute for Clinical Auditing.

⁸ Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten.

⁹ Stichting Nederlandse Hart Registratie.

¹⁰ Nationale Intensive Care Evaluatie.

¹¹ Voor toekomstig gebruik wordt gewerkt aan interactief gebruik van de registraties in de spreekkamer of in een multidisciplinair overleg.

zorgverzekeraars, patiënten(organisaties) en onderzoeksinstituten¹². Afnemers ontvangen kwaliteitsrapportages soms rechtstreeks vanuit de kwaliteitsregistratie, soms via de bronhouders.

Samenvattend concludeert de commissie dat in het huidige landschap van kwaliteitsregistraties niet eenduidig is ingericht, waarbij met name grote verschillen bestaan tussen welke afnemers rapportages uit de kwaliteitsregistraties ontvangen alsook hoe de rapportages zijn vormgegeven.

De commissie stelt verder vast dat partijen in de medisch specialistische zorg in het huidige landschap van kwaliteitsregistraties en de dataverwerking een heel aantal knelpunten ervaart. Het gaat daarbij onder meer om de volgende knelpunten die zijn onder te verdelen in een aantal thema's:

- Nut en noodzaak kwaliteitsregistraties:
 - o Kwaliteitsregistraties die elkaar overlappen maar desondanks vaak net verschillende definities hanteren,
 - o Onduidelijkheid over nut en noodzaak van bepaalde kwaliteitsregistraties (of onderdelen daarvan) met als gevolg onvoldoende draagvlak voor deze kwaliteitsregistraties bij bepaalde stakeholders,
 - o Er is een beperkt aantal grote organisaties die meerdere kwaliteitsregistraties volgens een standaard format (financiering, samenstelling dataset, aansluiting registratie aan de bron, dashboards, gemandateerde vertegenwoordiging) en met landelijke afspraken tussen de koepels faciliteren. Daarnaast zijn er vele, kleinere, enkelvoudige kwaliteitsregistraties waardoor de mate van organisatie, uniformiteit en standaardisatie toch grote verschillen kent.
- Dataverzameling en -verwerking:
 - o Te weinig hergebruik van bestaande data,
 - o Registratie staat vaak los van het elektronisch patiëntendossier (EPD)/ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS¹³), waardoor hoge administratielasten ontstaan en risico op fouten in invoer,
 - o Gebrek aan standaardisatie in de vast te leggen gegevens, waardoor voor verschillende registraties ieder voor zich gegevens dienen te worden ingevoerd,
 - o Geen gestandaardiseerde extractie van gegevens mogelijk,
 - o Geen toezicht op kwaliteit van de dataorganisaties (duidelijke kwaliteitseisen nodig),
 - o Geen (juridische en feitelijke) scheiding van taken tussen de dataorganisatie en de kwaliteitsregistratie (zoals bij NKR en IKNL).
- Financiering:
 - o Perverse financiële prikkels, door de verschillende financieringsbronnen en wisselende mate van toezicht op de besteding van de kwaliteitsregistraties en dataorganisaties,
 - o Bronhouders (zorgaanbieders) die soms als afnemers voor kwaliteitsrapportages onevenredig moeten betalen aan dataorganisaties.
- Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG):
 - o Onduidelijkheid of voor de dataverwerkingen in het kader van kwaliteitsregistraties een juridische grondslag bestaat onder de AVG, hetgeen leidt tot een veelvoud aan verwerkerscontracten en onduidelijkheid over toestemmingsvereiste / pseudonimisering.
- Gebrek aan vertrouwen tussen de stakeholders.

Bij deze opsomming past de kanttekening dat niet al deze knelpunten zijn terug te voeren op de kwaliteitsregistraties of de daaruit voortvloeiende dataverwerking. De ontsluiting van data door zorgaanbieders is een breed probleem dat duidelijk tot uiting komt als het gaat om het aanleveren van data aan een kwaliteitsregistratie. Dit probleem wordt echter niet veroorzaakt door de kwaliteitsregistraties of hun dataorganisaties. Er ontstaat veel administratielast als gevolg van problemen ten aanzien van het vastleggen van de data in het EPD of het ZIS en de extractie van

¹² Onderzoeksinstituten werken samen onder de paraplu van Health RI (<https://www.health-ri.org/>). Daar wordt gewerkt aan een Nationale Health Data Infrastructure. VWS en ZonMW zijn ook betrokken.

¹³ ZIS: het geheel van IT met patiënteninformatie die via één of meer EPD systemen kunnen worden ingezien ten behoeve van zorgverlening. Een EPD kan door een leverancier geïntegreerd in een ZIS worden geleverd. Dat is gebruikelijk maar niet noodzakelijk.

de vastgelegde data voordat deze hergebruikt kunnen worden ten behoeve van kwaliteitsinformatie of andere hergebruiksdoelen (zoals het tussen zorgverleners en met de patiënt op individueel niveau veilig en betrouwbaar delen van persoonsgebonden data ten behoeve van een zo goed mogelijke zorg). Van belang daarbij is om primair en secundair datagebruik goed te onderscheiden. Van primair datagebruik is bijvoorbeeld sprake als een huisarts op basis van laboratoriumuitslagen een patiënt doorverwijst naar een internist en de laatste dezelfde uitslagen gebruikt om acties te ondernemen. Van secundair datagebruik is sprake als dezelfde uitslagen worden gebruikt ter besluitvormingsondersteuning van behandelbeleid voor een groep patiënten. Van dat laatste is steeds meer sprake in het kader van 'personalized medicine'. Het zo veel mogelijk en zo snel mogelijk delen van secundaire data ten behoeve van kennisontwikkeling en 'personalized healthcare' past in het paradigma van geneeskunde als een lerend systeem¹⁴.

¹⁴ Beam & Kohane, 2018; Smoyer, Embi, & Moffatt-Bruce, 2016, Beam, Andrew L., & Kohane, Isaac S. (2018). Big Data and Machine Learning in Health Care. *Big Data and Machine Learning in Health Care*. JAMA, 319(13), 1317-1318. doi: 10.1001/jama.2017.18391
Smoyer, W. E., Embi, P. J., & Moffatt-Bruce, S. (2016). Creating local learning health systems: Think globally, act locally. *JAMA*, 316(23), 2481-2482. doi: 10.1001/jama.2016.16459

3. STRUCTURELE GOVERNANCE VAN KWALITEITSREGISTRATIES EN DATAVERZAMELING EN – VERWERKING

Er bestaat brede overeenstemming onder alle stakeholders dat het goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties cruciaal is voor goede zorg. Het terugkoppelen en duiden van kwaliteitsinformatie aan zorgverleners en patiënten is nodig om kwaliteitsverbeteringen te realiseren. De kwaliteitsregistraties leveren hier onmiskenbaar een belangrijke bijdrage aan. Uit de in het vorige hoofdstuk beschreven knelpunten die partijen ervaren, leidt de commissie ook af dat er nog veel winst te halen valt door het stroomlijnen van de organisatie en infrastructuur van kwaliteitsregistraties en de daarbij behorende dataverzameling en -verwerking. De commissie heeft daarbij ook gekeken naar ervaringen van buiten de zorg en in OECD-verband.

Gelet daarop komt de commissie tot vijf aanbevelingen. Drie aanbevelingen betreffen de structurele governance van kwaliteitsregistraties en dataverzameling en -verwerking. Eén aanbeveling betreft de implementatie van *no regret* maatregelen die in de transitieperiode reeds kunnen worden opgepakt.

De commissie wijst er vooraf op dat de aanbevelingen soms primair gericht zijn op de overheid (voor zover het bijvoorbeeld gaat om wetgeving), soms met name acties van veldpartijen vergen (bijvoorbeeld de *no regret* maatregelen zoals opgenomen in aanbeveling 4). Ten algemene geldt dat nauwe afstemming tussen overheid en zorgveld vereist is om de noodzakelijke en gewenste stappen te kunnen zetten.

- **Aanbeveling 1:** zorg voor een duurzaam en gestroomlijnd informatiestelsel in de zorg waar kwaliteitsregistraties integraal onderdeel van zijn (zie paragraaf 3.1),
- **Aanbeveling 2:** richt het stelsel van kwaliteitsregistraties in op basis van *privacy-by-design* beginselen via een decentrale infrastructuur en kies voor een Service Oriented Architecture (SOA) (zie paragraaf 3.2),
- **Aanbeveling 3:** zorg voor een duurzaam stelsel van kwaliteitsregistraties door het oprichten van een nieuwe entiteit die de regie voert op:
 - de kwaliteit, beheersing en doorontwikkeling van kwaliteitsregistraties, en
 - de dataverzameling en –verwerking ten behoeve van kwaliteitsregistraties (zie paragraaf 3.3),
- **Aanbeveling 4:** zorg voor implementatie van *no regret* maatregelen in de transitieperiode (zie paragraaf 3.4),
- **Aanbeveling 5:** start een programmaorganisatie met de opdracht om de *no regret* maatregelen te implementeren en voor aanbevelingen 1 tot en met 3 een programma op te stellen, te voorzien van reële deadlines en concrete mijlpalen en te implementeren. (zie hoofdstuk 4).

3.1 Duurzaam zorginformatiestelsel waar kwaliteitsregistraties integraal onderdeel van zijn (aanbeveling 1)

De commissie stelt vast dat bij de toekomstige inrichting van het stelsel van kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende dataverzameling als uitgangspunt dient te gelden dat kwaliteitsregistraties niet op zichzelf staan maar dat deze onderdeel zijn van het gehele informatielandschap in de zorg. In het Informatieberaad Zorg (verder: Informatieberaad) werken VWS en de zorgsector samen om stap-voor-stap meer samenhang in de zorgbrede informatievoorziening aan te brengen en te zorgen voor een duurzaam informatiestelsel. Hierbij dient te worden geborgd dat de gegevens die de zorgverlener in het contact met de patiënt

vastlegt in het EPD in die vorm tevens kunnen worden gebruikt voor kwaliteitsregistraties, zodat extra administratieve lasten worden vermeden.

Om tot een goed en efficiënt werkend systeem van kwaliteitsregistraties met minimale administratieve lasten te komen, dient een omslag gemaakt te worden van meer dan 90% handmatige invoer voor kwaliteitsregistraties, zoals geldt voor sommige kwaliteitsregistraties, naar meer dan 90% automatische en betrouwbare gegenereerde registratie uit het EPD/ZIS. Voortgang en resultaat op de activiteiten die in het Informatieberaad¹⁵ al worden opgepakt zijn noodzakelijk om dat gestelde doel te bereiken. Het gaat dan onder meer om de volgende activiteiten:

- eenmalige registratie aan de bron, meervoudig gebruik, door middel van standaardisatie van gegevens¹⁶,
- automatische extractie van gegevens uit het EPD of ZIS naar de dataorganisatie van de kwaliteitsregistratie,
- validatiecheck op juistheid van de data,
- privacy- en databescherming,
- inkoopmacht richting ICT-leveranciers (en zo nodig escalatieoverleg onder regie van VWS),
- zo snel mogelijk volledig toepassen van het principe van FAIR-data (Findable, Accessible, Interoperable en Reusable).

De commissie verwijst hierbij ook naar de acties zoals aangekondigd door van de Minister voor Medische Zorg en Sport (Minister MZS) in de brief van 20 december 2018¹⁷. De commissie onderschrijft het belang dat de Minister MZS hier de regie pakt.

De commissie acht voortgang en resultaat op bovenstaande activiteiten noodzakelijk maar nog niet voldoende om de door partijen ervaren knelpunten en administratielast voor kwaliteitsregistraties op te lossen. De administratielast is het gevolg van problemen ten aanzien van het vastleggen van de data in het EPD of het ZIS en de extractie van de vastgelegde data zodat deze hergebruikt kunnen worden ten behoeve van kwaliteitsinformatie. In eerdergenoemde brief van de Minister MZS is in dit kader onder meer aangekondigd dat er een wettelijke verplichting komt tot elektronische gegevensuitwisseling voor alle sectoren van de zorg, welke bindend is voor zorgprofessionals, zorgaanbieders, infrastructuren voor elektronische gegevensuitwisseling én ICT-leveranciers tegen maatschappelijk acceptabele kosten. Kwaliteitsregistraties zijn in deze brief echter nog niet meegenomen. De commissie vindt dat de scope van genoemde activiteiten moet worden uitgebreid naar kwaliteitsregistraties en verzoekt de Minister MZS bij de wettelijke verplichtingen tot elektronische gegevensuitwisseling ook de kwaliteitsregistraties toe te voegen.

De commissie acht het noodzakelijk dat er voortdurend afstemming en uitwisseling plaatsvindt tussen de activiteiten voor een duurzaam informatiestelsel in de zorg onder regie van het Informatieberaad en de specifieke activiteiten ten aanzien van kwaliteitsregistraties. Waar nodig voor kwaliteitsregistraties moeten de lopende acties bij het Informatieberaad nader worden aangevuld. Ten behoeve van de beheersing van kwaliteitsregistraties en dataverzameling en -verwerking doet de commissie de aanbeveling om een entiteit op te richten die deze verantwoordelijkheid op kan pakken (zie *paragraaf 3.3*). Tussen deze nieuw op te richten entiteit en het Informatieberaad is nauwe afstemming over de te zetten stappen noodzakelijk.

¹⁵ In het Informatieberaad zijn vier outcomedoelen gedefinieerd en streefdata afgesproken. Het gaat dan om 1. Medicatieveiligheid, 2. Patiënt centraal (het ontwikkelen van een persoonlijke gezondheidsomgeving), 3. Overdracht (gestandaardiseerde informatie-uitwisseling) en 4. Hergebruik (het eenmalig vastleggen en hergebruik van gegevens). Om dit te realiseren, is er behoefte aan een basisinfrastructuur die primair gericht is op het inrichten van randvoorwaarden om digitale informatie-uitwisseling tussen zorgprofessionals in verschillende sectoren en tussen zorgprofessional en patiënt mogelijk te maken. Diverse programma's dragen bij aan het bereiken van deze outcomedoelen.

¹⁶ zie <https://www.registratieaandebron.nl>

¹⁷ Kamerstukken II 2018-2019, 27529, nr. 167.

3.2 Stelsel van kwaliteitsregistraties op basis van privacy-by-design beginselen via een decentrale infrastructuur en met een Service Oriented Architecture (aanbeveling 2)

De commissie ziet als stip op de horizon voor kwaliteitsregistraties een governance en dataverzameling en -verwerking waarbij er sprake is van maximale toegevoegde waarde maar minimale (administratieve) lasten. Om dat te bereiken doet de commissie de aanbeveling om te kiezen voor privacy-by-design via een decentrale infrastructuur (zie figuur 1). Uitgangspunten in dit model zijn:

- decentraal identiteitsmanagement,
- decentrale opslag van data in het EPD of ZIS, en
- controle door patiënt over de toegang tot welke data voor welke doeleinden, voor zover er geen wettelijke grondslag voor verwerking van gezondheidsgegevens door kwaliteitsregistraties aanwezig is¹⁸. Voor verdere toelichting op de noodzaak voor een wettelijke grondslag zie paragraaf 3.3.4.

Decentraal identiteitsmanagement¹⁹ betekent dat organisaties niet langer ieder voor zich gegevens opslaan, maar dat alleen toegang tot identiteitsgegevens wordt verleend aan specifiek geautoriseerde rollen voor specifieke geautoriseerde doeleinden en verder wanneer de burger dit autoriseert. Dus één keer centrale registratie van identiteit die niet wordt gekopieerd in iedere EPD/ZIS van een zorgaanbieder, maar waar telkens toegang toe wordt verleend wanneer het betreffende zorgsysteem wordt gebruikt. Hierbij moet tevens worden voorzien in een uniforme wijze van authenticatie door de kwaliteitsregistraties.

Voordelen hiervan zijn:

- centrale mogelijkheid van updating van identiteitsgegevens,
- geen herhaalde silo-opslag (minder data, minder beveiligingsrisico's),
- encryptie at rest en in transit,
- bij hack van EPD/ZIS/patiëntregistraties van een zorgaanbieder/kwaliteitsregistraties, geen identificerende gegevens op straat,
- mogelijkheid van automatische pseudonimisatie aan de bron.

Op deze manier is het ook voor kwaliteitsregistraties mogelijk om patiëntgegevens uit verschillende registraties te koppelen op patiënt-niveau zonder dat de identiteit van patiënt bekend is. Hetzelfde geldt voor onderzoek.

Decentrale opslag betekent dat de data decentraal worden opgeslagen in het EPD/ZIS bij de behandelende zorgverlener. Als een kwaliteitsregistratie informatie nodig heeft, wordt deze info niet nogmaals opgeslagen, maar wordt geautoriseerde toegang verleend tot de decentraal opgeslagen informatie. Samengestelde of afgeleide data worden "on demand" gegenereerd (zogenaamde virtuele data). Zo kan worden gegarandeerd dat deze data op het moment van opvragen voldoen aan alle (juridische) randvoorwaarden. Data worden niet gekopieerd, maar blijven alleen bij de bron. Daarvoor is noodzakelijk om een autorisatie protocol (access controls) voor kwaliteitsregistraties in te richten, waarbij wordt vastgelegd welke gegevens van welke patiënten voor welke doeleinden mogen worden 'opgehaald' uit de behandeldossiers *zonder* autorisatie van de patiënt. Het gaat voor kwaliteitsregistraties om gepseudonimiseerde gegevens.

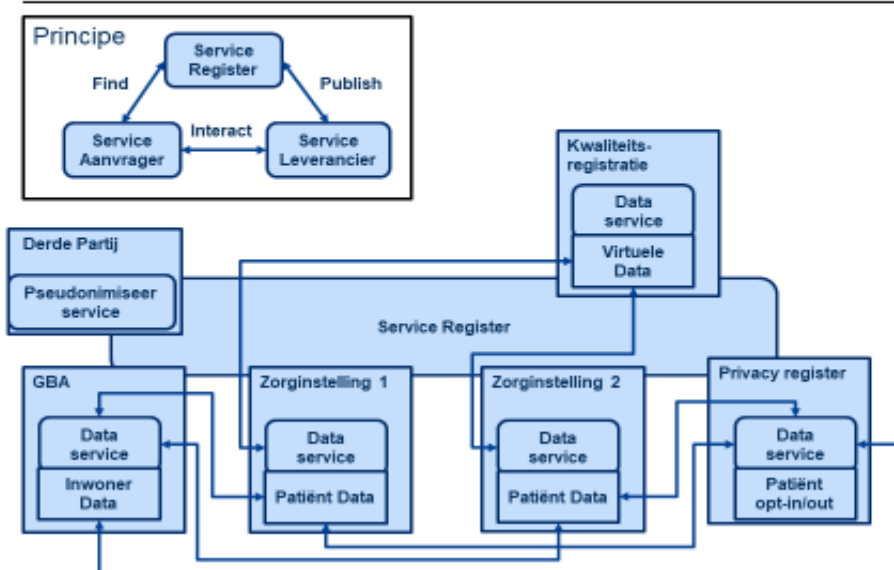
Voordelen van decentraal opslaan zijn:

- geen duplicatie,
- centrale mogelijkheid van updating, waarbij de meest relevante zorgverlener controle houdt over correctheid gegevens,
- minder administratieve lasten, veel accuratere data,
- minder risico van datalekken, als er lek is geen re-identificatie,
- mogelijkheid voor kwaliteitsregistraties en onderzoekers om anoniem additionele gegevens op te vragen bij patiënt.

¹⁸ Zie 3.c4 voor juridische grondslag verwerking persoonsgegevens kwaliteitsregistraties.

¹⁹ Onder regie van het Informatieberaad wordt al invulling gegeven aan de ontwikkeling van centrale diensten die voorzien in authenticatie, identificatie en online toestemming.

Decentrale / Federatieve architecture



FIGUUR 1 Bron: Lokke Moerel en Sander Klous

3.3 Duurzaam stelsel van kwaliteitsregistraties (aanbeveling 3)

De commissie is van oordeel dat de organisatie en infrastructuur van kwaliteitsregistraties (en hun dataorganisaties) een publieke taak is en dat de governance en financiering daarop dient aan te sluiten. Kwaliteitsregistraties zijn immers noodzakelijk voor het verbeteren en borgen van de kwaliteit van zorg, waarbij het welzijn en een goede uitkomst van zorg voor de patiënt centraal staan. Gelet op dit doel “het waarborgen van goede zorg” dienen dergelijke kwaliteitsregistraties het algemeen belang. Om te komen tot een duurzaam stelsel van kwaliteitsregistraties doet de commissie de volgende aanbevelingen²⁰:

3.3.1 richt een nieuwe entiteit op die de regie heeft op de beheersing en doorontwikkeling van kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende dataverzameling

De commissie doet de aanbeveling om – gelet op het publieke belang- een nieuwe entiteit/samenwerkingsorganisatie op te richten die verantwoordelijk is voor de beheersing van kwaliteitsregistraties en de dataverzameling en –verwerking ten behoeve van deze kwaliteitsregistraties (“regie-entiteit”). Deze entiteit zorgt voor draagvlak en een werkproces waarin vertrouwen tussen de diverse betrokken partijen kan groeien door gezamenlijke stappen te zetten. Gelet op het noodzakelijke draagvlak en vertrouwen moeten de relevante partijen vertegenwoordigd zijn in deze regie-entiteit. Het gaat daarbij om organisaties van professionals²¹, zorgaanbieders²², zorgverzekeraars²³, kwaliteitsregistraties, dataorganisaties en patiëntenorganisaties. Samenwerking is gebaseerd op *not-for-profit*-beginselen.

²⁰ De commissie heeft kennis genomen van het feit dat op dit moment en mogelijk in de toekomst nog meer initiatieven zijn die vergelijkbare pogingen doen tot beheersing en standaardisatie van registraties, zie bijvoorbeeld het Rapport “Uitvoeringstoets Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen”, ZINL, 13 maart 2019. Deze initiatieven zouden moeten aanhaken bij of volgend zijn op de uitgangspunten die voortvloeien uit het advies van deze commissie voor zover het gaat om kwaliteitsregistraties die als doel het borgen en verbeteren van de kwaliteit van zorg hebben.

²¹ Federatie Medisch Specialisten, wetenschappelijke verenigingen.

²² Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra en Zelfstandige Klinieken Nederland.

²³ Zorgverzekeraars Nederland.

VWS moet zorgen voor een wettelijke grondslag voor deze nieuwe entiteit, waarin ook de governance en de financiering, moet worden vastgelegd.

Bij de nieuwe entiteit worden twee functies onderscheiden:

1. de regie op de beheersing en doorontwikkeling van kwaliteitsregistraties. Hieronder wordt begrepen de voorwaarden waaraan kwaliteitsregistraties moeten voldoen (Voorwaardenkader kwaliteitsregistraties),
2. de regie op databeheer ten behoeve van kwaliteitsregistraties. Hieronder wordt begrepen de voorwaarden voor en de inrichting van de dataverzameling, -verwerking en -uitwisseling.

De commissie realiseert zich dat het gaat om functies die zeer verschillende vaardigheden vergen, maar vindt het noodzakelijk dat er goede synergie tussen kwaliteitsregistraties en dataverzameling en -verwerking is. Vandaar de keuze om beide taken bij één entiteit onder te brengen. De taakstelling van kwaliteitsregistraties moet leidend zijn voor het databeheer. Gelet op het verschil in functies zijn er ook verschillende partijen die het voortouw zouden moeten nemen. Bij de beheersing van kwaliteitsregistraties ligt het voortouw bij de professionals en de wetenschappelijke verenigingen. Bij het beheer van de data nemen de zorgaanbieders, dataorganisaties en zorgverzekeraars het voortouw.

De beheersing van kwaliteitsregistraties.

Tot de beheersingstaken van de nieuwe regie-entiteit behoort:

- zorgen voor het onderhoud en de verdere doorontwikkeling van het toetsingskader voor kwaliteitsregistraties, het Algemeen Voorwaardenkader en Toetsprocedure Kwaliteitsregistraties.²⁴ Deze kaders zijn idealiter geen statische documenten maar moeten geactualiseerd worden. Naar het voorbeeld van Zweden kunnen verschillende niveaus van kwaliteitsregistraties worden geïntroduceerd. Ook PROM's (Patient Reported Outcome Measures) en PREM's (Patient Reported Experience Measures) hebben daarin een plek. Daar waar opportuun, zal naar de mogelijkheden voor inbrengen en integreren van door patiënten(organisaties) als relevant gezien informatie moeten worden gekeken.
- zorgen voor een conflictbeheersingsmechanisme in geval het onderhoud en de doorontwikkeling stagneert (zie ook paragraaf 3.3.2 voor de rol van ZINL).

Databeheer.

Tot de databeheertaken van de nieuwe regie-entiteit behoort:

- regie op het maken van landelijke afspraken over standaarden en uniformering van zorgdata

Het gaat dan onder meer om:

- o Zorgen voor (gestandaardiseerde) contracten in de kwaliteitsdataketen met alle betrokken partijen.
- o Bevorderen van implementatie van standaarden voor uitwisseling van zorgdata door landelijke afspraken m.b.t. standaardisatie en uniformering van de (registratie, verwerking en uitwisseling van) zorgdata.
- o Zorgen voor (gestandaardiseerde) privacy & security protocollen voor verwerking van data benodigd voor de kwaliteitsregistraties.
- o Zicht houden op de data lifecycles binnen de kwaliteitsdataketens zodat bijvoorbeeld kan worden bewaakt dat beschikbare (virtuele) data voldoen aan wettelijke randvoorwaarden.
- o Regie op de distributie van data aan gelegitimeerde afnemers en daartoe protocollen en autorisatieprocedures inrichten.
- o Afhandelen van verzoeken om informatie indien deze buiten toegekende kaders vallen.
- o Afspraken maken met softwareleveranciers voor inrichting en releasemanagement van software op basis van de standaarden en tegen redelijke tarieven.

²⁴Landelijk voorwaardenkader en toetsingsprocedure kwaliteitsregistraties MSZ, 1 maart 2016.

- regie op het bevorderen van open data-uitwisseling tussen alle partijen, en daartoe de datastromen tussen partijen (re)organiseren en maatregelen nemen om zorg te dragen voor efficiënte, gestandaardiseerde, toekomstgerichte en traceerbare/open registratie, verwerking, bewerking en uitwisseling van zorgdata. Uitgangspunten daarbij zijn zoveel mogelijk behoud en inzet van bestaande kennis, expertise en technologieën en werken naar privacy-by-design via een decentrale infrastructuur en Service Oriented Architecture (SOA). Specifieke taken zijn:
 - o Verbeteren van de uitwisseling en verwerking van zorgdata. Daartoe faciliteren van samenwerkingsverbanden in de dataketen, inkopen of aantrekken van partijen die diensten verlenen in de dataketen, maken van afspraken over herschikking en/of integratie van datastromen en zo nodig ook organisaties, bieden van centrale diensten waar alle partijen gebruik van (moeten) maken, stimuleren/bevorderen van samenwerking in een netwerk (loosely coupled systems), minimaliseren uitsluitingen en voorkomen van taakvermenging tussen dataorganisatie en kwaliteitsregistratie (onder andere NKR onafhankelijk van IKNL positioneren²⁵).
 - o Bevorderen van technologische innovatie, met het oog op de stip op de horizon van een decentrale infrastructuur, door stimuleren van automatische koppelingen tussen partijen, FAIR en beschikbaar maken van data om dubbelingen te voorkomen, experimenteren met nieuwe technologieën voor data-uitwisseling in een beschermde setting, ontwikkeling en werving van kennis- en expertise, enz.
 - o Organiseren en bewaken afstemming en aansluiting op het brede informatielandschap van de zorg zoals verder wordt ontwikkeld in het Informatieberaad
- zorgen voor een conflictbeheersingsmechanisme bij niet naleving van de afspraken.

3.3.2 zorg voor een juridische grondslag voor de toetsende rol van het Zorginstituut van kwaliteitsregistraties aan het Algemeen Voorwaardenkader en Toetsprocedure kwaliteitsregistraties

De commissie heeft vastgesteld dat de Leidraad Kwaliteitsregistraties en het Algemeen Voorwaardenkader en Toetsprocedure kwaliteitsregistraties in de praktijk nog niet of beperkt worden toegepast. Uit het oogpunt van beheersing en om te zorgen voor de noodzakelijke standaardisatie en harmonisatie vindt de commissie het gewenst dat alle kwaliteitsregistraties verplicht worden te voldoen aan de Leidraad Kwaliteitsregistraties en het Algemeen Voorwaardenkader en Toetsprocedure Kwaliteitsregistraties. Ook zouden alle kwaliteitsregistraties om de drie jaar moeten worden ge-audit, om te zorgen dat de goede data, die aantoonbaar leidt tot het verbeteren van zorg, worden verzameld en ten behoeve van de kwaliteitsregistraties worden verwerkt. Primair is het daarbij de verantwoordelijkheid van kwaliteitsregistraties om te voldoen aan het Algemeen Voorwaardenkader en Toetsprocedure kwaliteitsregistraties. Het is naar het oordeel van de commissie noodzakelijk dat waar nodig gehandhaafd kan worden. Van handhaving gaat immers een reinigende werking naar de kwaliteitsregistraties uit. De commissie adviseert om deze toetsende taak bij het ZINL te leggen en daarvoor voldoende mensen en middelen ter beschikking te stellen. Deze rol van het ZINL doet niet af aan het gegeven dat kwaliteitsregistraties zelf primair verantwoordelijk zijn om te voldoen aan het Algemeen Voorwaardenkader en Toetsprocedure kwaliteitsregistraties. Om het ZINL die toetsende rol te kunnen laten oppakken, dient VWS te zorgen voor een wettelijke grondslag. Daarbij wordt het ZINL belast met de taak van toetsing van kwaliteitsregistraties die gepseudonimiseerde persoonsgegevens verwerken ten behoeve van het meten van de kwaliteit van de verleende zorg of het registreren van ziektes en aandoeningen dan wel een combinatie van beide. Deze kwaliteitsregistraties dienen aantoonbaar bij te dragen aan het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Tevens kunnen bij of krachtens de wet nadere voorwaarden worden gesteld waaraan vorenbedoelde instanties dienen te voldoen (zie ook paragraaf 3.3.4).

²⁵ Zie Advies Integraal Kankercentrum Nederland, ABDTOPConsult, 12 maart 2019.

3.3.3 zorg voor eenheid van financiering van kwaliteitsregistraties met de juiste prikkels ("financier de functie")

Van belang is dat er eenheid van financiering komt. Op dit moment worden kwaliteitsregistraties en hun dataorganisaties op verschillende wijzen gefinancierd. Dit gebeurt gedeeltelijk door VWS (bijv. Integraal Kankercentrum Nederland), gedeeltelijk door zorgverzekeraars (Stichting DICA) en gedeeltelijk door zorgprofessionals/ zorgaanbieders (bijv. Stichting NICE). Dit systeem brengt perverse prikkels met zich onder meer doordat de kwaliteitsregistraties en hun dataorganisaties meer gericht zijn op de wensen van de financiers en eigen belang van de organisatie en minder op samenwerking en afstemming. Het beschikbare geld wordt minder effectief besteed. Van belang is dat er eenheid van financiering van (dataorganisaties van) kwaliteitsregistraties komt, die aansluit bij de functie van de kwaliteitsregistratie. Bij de functie gaat het primair om het borgen van de kwaliteit van zorg en het bijdragen aan kwaliteitsverbetering. Onder het borgen van de kwaliteit van zorg vallen ook patiëntgerichte uitkomstmaten als PROM's en PREM's. De commissie doet de aanbeveling aan VWS om te zorgen voor eenheid van financiering met de juiste prikkels. Gelet op de publieke functie adviseert de commissie de financiering te beleggen bij of VWS of de zorgverzekeraars. De regie-entiteit (genoemd in paragraaf 3.3.1) fungeert in de visie van de commissie als budget-verdeler en ontvangt daartoe middelen van de financier.

3.3.4 zorg voor een juridische grondslag voor verwerking gezondheidsgegevens door kwaliteitsregistraties en koppeling BSN-nummer

De commissie heeft geconstateerd dat alle betrokken partijen als knelpunt signaleren dat de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en het Uitvoeringsbesluit AVG (UAVG) geen wettelijke grondslag bieden voor verwerking van gezondheidsgegevens door de kwaliteitsregistraties en de door hen aangestelde dataorganisaties. De commissie is van oordeel dat deze zorg terecht is. Er is geen wettelijke grondslag voor de zorgaanbieders om gezondheidsgegevens aan te leveren aan andere derde partijen - zoals de kwaliteitsregistraties en dataorganisaties - noch voor deze laatsten om de aldus ontvangen gegevens te bewerken door hier gegevens aan toe te voegen en voor verschillende andere betrokken partijen te ontsluiten (waaronder voor wetenschappelijk onderzoek). Om dit te ondervangen zijn in de praktijk diverse constructies in het leven geroepen waarbij bijvoorbeeld de bronhouders ieder voor zich de betreffende dataorganisaties van de verschillende kwaliteitsregistraties als 'verwerker' inschakelen om de gegevens ten hun behoeve te verwerken. Dit vergt vervolgens het afsluiten van talloze verwerkersovereenkomsten die dienen te voldoen aan de strenge vereisten van de AVG. Het is niet verwonderlijk dat dit als een onnodige administratieve last wordt ervaren, ook al volgen de verwerkersovereenkomsten per registratie hetzelfde model. Zonder in details te treden, is de conclusie van de commissie dat deze verwerkersconstructie een gekunstelde constructie is en hoogstwaarschijnlijk niet aan de vereisten van de AVG voldoet. Bovendien brengt deze situatie onnodige administratieve handelingen mee, zoals het sluiten van een woud van verwerkersovereenkomsten. Niet de bronhouders, maar de kwaliteitsregistraties bepalen in de regel doel en middelen van de kwaliteitsregistraties, dit is immers waarvoor zij in het leven zijn geroepen, en kwalificeren daarmee als 'verantwoordelijke' onder de AVG voor de verwerking van de persoonsgegevens in dat kader. Gezien de zelfstandige rol van de door de kwaliteitsregistraties aangestelde dataorganisaties bij het ophalen en ontsluiten van de gegevens rechtstreeks bij de zorgverleners is de vraag of deze niet eveneens als verantwoordelijken dienen te worden aangemerkt (eventueel gezamenlijk met de kwaliteitsregistraties). Andere gesuggereerde oplossingen zoals het *anonimiseren* van de persoonsgegevens (zodat de verwerking niet onder de AVG valt) en het vragen van *toestemming* voor verwerking van de gegevens van de betrokken individuen (de patiënt en de betreffende arts die gegevens moet aanleveren) zijn niet toereikend.²⁶

Anonimisering niet mogelijk. Het is niet mogelijk om de gegevens volledig te anonimiseren zodat de verwerking buiten de AVG valt. De kwaliteitsregistraties *pseudonimiseren* gegevens, waarbij de pseudonimisering niet volledig onomkeerbaar is.

²⁶ Zie over de niet werkbaarheid van deze alternatieven uitgebreid E.B. van Veen, pre-advies VGR, p. 121 en de daar genoemde onderzoeken en literatuur.

De redenen hiervoor zijn tweërlei:

- bepaalde verwerkingen zijn zorgaanbieder-overstijgend waardoor gegevens vanuit verschillende zorgaanbieders moeten kunnen worden gekoppeld aan één patiënt (zoals heropnames binnen zoveel maanden na een operatie, hetgeen niet noodzakelijkerwijs bij hetzelfde ziekenhuis hoeft te geschieden of het volgen van een patiënt met een implantaat over verschillende zorgaanbieders).
- Terugkoppeling met de betreffende zorgverlener moet mogelijk zijn voor controle van de oorspronkelijke patiëntgegevens. Soms zal ook een kwaliteitsregistratie steekproefsgewijs de in de kwaliteitsregistratie ingevoerde gegevens willen controleren met de brongegevens van het ziekenhuis.

Dergelijke pseudonimisering is een privacy verhogende maatregel (*privacy-by-design*) maar maakt niet dat de gegevens vervolgens buiten het regime van de AVG vallen.²⁷

Toestemmingsgrondslag niet mogelijk. De grondslag van toestemming voor verwerking van de patiënt (en ook de arts) is geen geschikte basis voor de verwerkingen. Toestemming is alleen geldig als deze 'vrij' kan worden gegeven. Dit houdt in dat een gegeven toestemming ook weer op elk moment moet kunnen worden ingetrokken. Vrijheid van toestemming brengt in praktijk mee dat deze in een substantieel aantal gevallen zal worden geweigerd, zowel door de patiënt als de arts die de gegevens moet aanleveren. Dit is onverenigbaar met het doel van het voeren van volledige registraties voor goede statistieken ten behoeve van kwaliteitsborging en inzicht in de prevalentie, incidentie en beloop van bepaalde ziekten (zoals de onderscheiden vormen van kanker) in het publiek belang.

Noodzaak wettelijke grondslagen. In de AVG is uitdrukkelijk het belang van verwerkingen van bijzonder persoonsgegevens op het gebied van de volksgezondheid voor kwaliteitscontroles erkend (zie overwegingen 52 en 53 AVG). Daarbij is uitdrukkelijk overwogen dat bepaalde verwerkingen in het belang van de volksgezondheid mogelijk moeten zijn *zonder toestemming* van de betrokkenen, mits specifieke en passende maatregelen worden getroffen ter bescherming van de privacy van de betrokkenen (zie overweging 54 AVG). Op grond van deze overwegingen biedt de AVG (art. 9 lid 2.i) de lidstaten de mogelijkheid om in een nationale wet een grondslag op te nemen voor de verwerkingen die noodzakelijk zijn in het publiek belang ter waarborging van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, op voorwaarde dat in de nationale wet passende en specifieke maatregelen worden opgenomen ter bescherming van de privacy rechten van de individuen.²⁸ Bij de implementatie van de AVG in ons nationaal recht heeft de wetgever echter van deze mogelijkheid *geen gebruik* gemaakt.

Aanbeveling 3.3.4.1. De commissie beveelt VWS aan om zo spoedig mogelijk wetgeving voor te bereiden waarbij - gelet op art. 9 lid 2.i AVG - aan de UAVG een grondslag wordt toegevoegd voor de verwerking van gezondheidsgegevens door kwaliteitsregistraties die een erkenning hebben verkregen van het ZINL.

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

²⁷ Zie Art. 4 lid 5 AVG voor definitie gepseudonimiseerde gegevens.

²⁸ Art. 9 lid 2 sub (i) AVG bepaalt dat verwerking van speciale categorieën gegevens is toegestaan indien: "de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals (...) het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de privacy rechten van de individuen, met name het beroepsgeheim." De Europese Data Protectie Board (EDPB) heeft in zijn opinie van 23 januari 2019 (Opinion 3/2019

concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b)), duidelijk gemaakt dat de verwerkingen van patiëntgegevens voor betrouwbaarheids- en veiligheidsdoeleinden dienen te worden gebaseerd op nationale wetgeving ter implementatie van art. 9 lid 2 sub (i) AVG, en niet op toestemming van de patiënt.

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 tweeweg²⁹ kan worden gepseudonimiseerd.

Aanbeveling 3.3.4.3. De commissie adviseert verder duidelijkheid te bieden over de wettelijke grondslag voor het ontsluiten van de gegevens van de kwaliteitsregistraties ten behoeve van wetenschappelijke en statistische doeleinden. De AVG (overweging 157, zie verder overwegingen 52 en 53 AVG) onderstreept specifiek het belang van kwaliteitsregistraties voor wetenschappelijk onderzoek in de zorg. De AVG (art. 9 lid 2.i) biedt de mogelijkheid aan de lidstaten om in hun nationale recht een wettelijke basis te bieden voor verwerking van bijzondere categorieën gegevens voor wetenschappelijke en statistische doeleinden zonder uitdrukkelijke toestemming van de betrokkenen, mits specifieke en passende maatregelen worden getroffen ter bescherming van de privacy van de betrokkenen. De UAVG heeft hier gehoor aan gegeven in art. 24 UAVG. Op dit moment worden de gegevens van de kwaliteitsregistraties ontsloten voor wetenschappelijke en statistische doeleinden, maar wordt door de verschillende uitvoerders een eigen beleid gevoerd. De commissie beveelt aan dat onder regie van VWS een protocol wordt opgesteld voor de voorwaarden voor ontsluiting van de gegevens van kwaliteitsregistraties voor wetenschappelijke en statistische doeleinden, waarbij wordt bepaald in welke gevallen en onder welke voorwaarden de gegevens zullen worden ontsloten, welk protocol ter consultatie aan de Autoriteit Persoonsgegevens zal worden voorgelegd.

3.4 Implementatie van no regret maatregelen in de transitieperiode (aanbeveling 4)

De commissie heeft bij haar verkenning een aantal inhoudelijke onderwerpen gedetecteerd waarbij het nuttig, noodzakelijk en gewenst is om deze op korte termijn op te pakken. Daarom doet de commissie de aanbeveling tot implementatie van deze no regret opties. Hieronder worden deze voorstellen inhoudelijk nader toegelicht. Daarnaast adviseert de commissie tot een procesaanpak voor de transitieperiode. Deze aanbeveling is opgenomen in hoofdstuk 4. In de visie van de commissie pakt de programmaorganisatie ook de regie op de implementatie van deze no regret maatregelen.

3.4.1 Algemeen voorwaardenkader en Toetsprocedure Kwaliteitsregistraties

Zorg voor consequente toepassing van het Algemeen Voorwaardenkader en Toetsprocedure Kwaliteitsregistraties vooruitlopend op de wettelijke toetsing door het ZINL. Hierbij valt onder meer te denken aan het – onder regie van de programmaorganisatie - kritisch reflecteren door kwaliteitsregistraties in samenwerking met wetenschappelijke verenigingen of de uit te vragen datavelden tijdens het zorgproces routinematig worden verzameld. Of het mogelijk is de dataverzameling daartoe te beperken (tenzij gemotiveerd, en door de betrokken beroepsgroep gedragen, hiervan afgeweken moet worden met in achtname van noodzakelijke ruimte voor doorontwikkeling van de datasets). Te zorgen dat deze datavelden gestandaardiseerd in het EPD kunnen worden vastgelegd, op basis van (inter)nationale afspraken over informatiemodellen en terminologiestelsels (Zorg Informatie Bouwstenen, SNOMED, Diagnose en verrichtingen thesaurus).

²⁹ Met tweeweg is er een coderingssleutel terug van de gepseudonimiseerde gegevens naar de direct identificerende gegevens waarop het is gebaseerd.

3.4.2 Zorg voor een pilot geautomatiseerde extractie en aanlevering naar de dataorganisatie

Start een pilot voor geautomatiseerde extractie en aanlevering naar de dataorganisatie³⁰. Laat een groep experts (met ervaringen uit eerdere projecten en van meerdere dataorganisaties en IT-afdelingen van zorgaanbieders) gezamenlijk een evaluatie en advies opstellen zodat data-extractie vereenvoudigd wordt. Draag als zorgaanbieders en kwaliteitsregistraties zorg voor een consistente opstelling richting EPD/ZIS, op weg naar een brede oplossing: niet uitgaan van implementeren per ziekte-specifieke registratie, maar een opbouwmodel waarmee een breed datapakket wordt gecreëerd, dat voor vele doeleinden en ziekte-specifieke registraties bruikbaar is. Ontwikkel in een pilot één of enkele FAIR datapoints uitgaande van een gezamenlijke datarepresentatie en een geharmoniseerd informatiemodel om machinaal verwerkbaar extractiequeries mogelijk te maken. Ontwikkel een specificatie voor systeemonafhankelijke, machinaal verwerkbaar extractiequeries. Zoek naar een minimum relevant startpakket, en breid dit pas uit naar geleide van noodzaak. Daarbij steeds vooropstaand: gebruik maken van eenmalig in te voeren data en houdt hierbij voor de toekomst rekening met FAIR principes.

3.4.3 ICT-leveranciers

Onderzoek wat er voor nodig is om ICT-leveranciers (wettelijk) op te leggen dat zij en de zorgaanbieders de inrichting op EPD- en applicatieniveau standaardiseren en de ontsluiting van (kwaliteits)gegevens ondersteunen tegen redelijke kosten voor de zorgaanbieders (conform brief Minister MZS van 20 december 2018³¹). Stel de randvoorwaarde dat ICT-leveranciers maatregelen moeten treffen die zorgen voor efficiënte ontsluiting van de eigen data van zorgaanbieders voor overdracht, managementinformatie, onderzoek, auditing, etc.

3.4.4 AVG in de overgangssituatie

De commissie doet de aanbeveling dat vooruitlopend op de wettelijke AVG-grondslag (zie 3.3.4.1) onder regie van VWS een protocol voor *privacy-by-design* maatregelen wordt opgesteld welke worden toegespitst op de verwerkingen door de kwaliteitsregistraties en hun dataorganisaties, welk protocol ter consultatie wordt voorgelegd aan de Autoriteit Persoonsgegevens. Dit is noodzakelijk omdat veel van de huidige kwaliteitsregistraties in feite worden gevoerd zonder afdoende wettelijk grondslag onder de AVG. Gezien het door alle stakeholders onderkende belang van deze kwaliteitsregistraties, waarbij eerder de noodzaak is om meer dan minder informatie te verwerken voor dit doeleinde, is het volgens de commissie geen optie om de registraties te stoppen totdat de wettelijke grondslag wordt geborgd. Voorwaarde hiervoor is wel dat de huidige dataverwerkingen ten behoeve van de kwaliteitsregistraties zo ver als mogelijk op basis van *privacy-by-design* worden ingericht, daaronder begrepen toepassing van pseudonimiseringstechnieken. Door ZINL wordt erop toegezien dat deze richtsnoeren ook door de betreffende kwaliteitsregistraties worden ingevoerd.

³⁰ Zie <https://www.registratieaandebron.nl/in-de-praktijk/goede-voorbeelden/versnellingsprojecten-jaar-van-de-transparantie/> voor al eerder uitgevoerde pilots, met een positief resultaat.

³¹ Kamerstukken II 2018-2019, 27529, nr. 167.

4. STAPSGEWIJS VAN A NAAR B (PROCESAANPAK)

In dit hoofdstuk doet de commissie een procesvoorstel voor het traject om van de huidige situatie naar de stip op de horizon te komen. De commissie heeft een aantal issues geconstateerd (hoofdstuk 2), aanbevelingen op hoofdlijnen gedaan hoe de governance van het kwaliteitsregistratielandschap en de daaruit voortvloeiende dataverwerking idealiter zou moeten worden vormgegeven en no regret maatregelen voor de transitieperiode (hoofdstuk 3). De commissie realiseert zich ook dat dit een majeure operatie betreft die veel vergt van alle stakeholders. Er dient nog veel te gebeuren om van de huidige situatie naar de geschetste stip op de horizon te komen. De commissie doet gelet daarop de aanbeveling om een (tijdelijke) programmaorganisatie te starten die onder de vlag van het Informatieberaad opereert.

4.1 Programmaorganisatie (aanbeveling 5)

Een (tijdelijke) programmaorganisatie kan in drie jaar tijd een aantal zaken verder programmatisch oppakken. Naar het oordeel van de commissie zou de rol van opdrachtgever voor de programmaorganisatie moeten worden belegd bij: a) de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg³² of b) het Informatieberaad. Gelet op het feit dat de kwaliteitsregistraties onderdeel van het gehele zorginformatielandschap zijn, gaat de sterke voorkeur van de commissie uit naar het Informatieberaad. Op deze manier kan de scope van het Informatieberaad worden verbreed met kwaliteitsregistraties.

Daarnaast moet de financiering voor deze programmaorganisatie worden geregeld, waarbij de commissie het billijk acht dat 50% van de kosten voor rekening van VWS komt, 25% voor rekening van verzekeraars en 25% voor rekening van de zorgaanbieders.

De programmaorganisatie moet de opdracht krijgen om de diverse vervolgstappen verder programmatisch op te pakken, en te voorzien van reële deadlines en concrete mijlpalen. Daarbij is een 'just do it' attitude en een agile aanpak van belang als tegenhanger voor de trajecten die een lange adem vergen. Ook kunnen via de programmatische werkwijze de diverse stakeholders bij de verdere uitwerking en concretisering betrokken worden, hetgeen gewenst is met het oog op het noodzakelijke draagvlak bij stakeholders bij de verdere uitwerking.

In de visie van de commissie moet deze programmaorganisatie in elk geval de volgende thema's verder op te pakken:

- o *Organisatorisch*
Hieronder valt het oprichten van de nieuwe "entiteit", de keuze voor de rechtsvorm (vereniging of stichting), deelnemers benoemen, governance afspraken, conflict-escalatie mechanisme, etc. In geval de programmaorganisatie en deze nieuwe entiteit enige tijd naast elkaar bestaan, moeten de rollen (opdracht, verantwoordelijkheid) goed en scherp omlind zijn.
- o *Financieel*
Hieronder valt het omvormen van drie geldstromen (VWS, verzekeraars of zorgaanbieders) naar één geldstroom, die past bij het publieke belang van kwaliteitsregistraties waarbij de functie wordt gefinancierd.
Financieringsafspraken kunnen een katalysator zijn om de gewenste veranderingen te bereiken, waaronder zorgaanbieders die EPD's en applicaties zullen moeten gaan verbouwen, dataorganisaties die moeten professionaliseren, kwaliteitsregistraties die nog afhankelijk zijn van diverse financiers.
Gelet op de publieke functie ligt naar het oordeel van de commissie financiering door VWS of zorgverzekeraars het meest voor de hand. Bij de keuze tussen VWS of zorgverzekeraars dienen aspecten als staatssteun en continuïteit van financiering meegenomen worden. Los van

³² Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Patiëntenfederatie Nederland, Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN) en de minister voor Medische Zorg en Sport.

de financier ziet de commissie een belangrijke rol voor de nieuwe entiteit in de verdeling van de gelden.

- *Datastromen*
Het gaat dan om het nader in kaart brengen van de data lifecycles, het stroomlijnen en standaardiseren van data e.d. Ook kan worden bezien of er tussentijdse stappen mogelijk zijn die de administratieve lasten verminderen, zonder de uiteindelijke stip op de horizon "privacy-by-design via een decentrale infrastructuur" uit het oog te verliezen.
- *Onderhouden en aanpassen van het Algemeen Voorwaardenkader en Toetsprocedure Kwaliteitsregistraties (o.a. doorontwikkeling)*
Het gaat hier om het onderhouden van en de doorontwikkeling van het Algemeen Voorwaardenkader en Toetsprocedure Kwaliteitsregistraties zoals beschreven in paragraaf 3.3.1.
- *Wetgeving / juridisch*
Hieronder valt het voorbereiden van wetgeving door VWS voor de toetsende rol van kwaliteitsregistraties door ZINL en een noodzakelijke AVG-grondslag voor kwaliteitsregistraties en gebruik van BSN-nummer. Ook valt hieronder de juridische vormgeving in de steady state situatie zoals een afsprakenstelsel voor autorisatie toegang tot gegevens.
- *Implementatie, ondersteuning en begeleiding in de transitieperiode*
Hieronder valt het toezien op en het implementeren van de no regret maatregelen die in de transitieperiode kunnen worden opgepakt (zie paragraaf 3.4) en het waar nodig begeleiden en faciliteren van zorgaanbieders, zorgprofessionals en kwaliteitsregistraties bij de implementatie.

Literatuur

PBLQ-rapport, Rapportage Definitiestudie LSK, inclusief bijlagen (projectopdracht, open envelop principe, overzicht knelpunten en uitgangspunten bewerkers, verkenning rol Zorginstituut, VWS privacyaspecten), 6 oktober 2017.

Landelijk voorwaardenkader en toetsingsprocedure kwaliteitsregistraties MSZ, 1 maart 2016.

Afwegingen voor de maatschappelijke relevantie van kwaliteitsregistraties in opdracht van NFU/ Zorginstituut, april 2016.

Onderzoek kosten kwaliteitsmetingen van KPMG Plexus/ NVZ, december 2015.

Inzicht in uitgevraagde variabelen voor kwaliteitsmetingen en handvatten voor verbetering van KPMG Plexus, juni 2016.

Strengthening Health Information Infrastructure for Health Care Quality Governance, OECD 2013.

Recommendation of the OECD Council on Health Data Governance, 17 januari 2017.

Gemeenschappelijke visie op het Informatiestelsel voor de zorg (Informatieberaad).

Positioning paper: toekomstbestendige data infrastructuur voor de zorg, van DICA, 2018.

Memo kwaliteitsregistraties van Platform Kwaliteitsregistraties, 9 december 2018.

Pre-advies VGR, E.B. van Veen, pag. 121.

Rapport "Uitvoeringstoets Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen", ZINL, 13 maart 2019.

Kamerstukken II 2017-2018, 29 248, nr. 311.

Beam & Kohane, 2018; Smoyer, Embi, & Moffatt-Bruce, 2016.

Beam, Andrew L., & Kohane, Isaac S. (2018). Big Data and Machine Learning in Health Care. *JAMA*, 319(13), 1317-1318. doi:10.1001/jama.2017.18391.

Smoyer, W. E., Embi, P. J., & Moffatt-Bruce, S. (2016). Creating local learning health systems: Think globally, act locally. *JAMA*, 316(23), 2481-2482. doi:10.1001/jama.2016.16459.

Advies Integraal Kankercentrum Nederland, naar meer samenwerking en doelmatigheid, ABDTOPConsult, 12 maart 2019.