

Prof. dr. Robert Verheij, Bijzonder hoogleraar Transparantie van zorg vanuit patiëntenperspectief,  
Tranzo, Tilburg University,; Coördinerend adviseur Zorginstituut Nederland; Programmaleider  
Zorgdata en het Lerend Zorgsysteem, Nivel.

7 mei 2024

---

Geachte lezer,

Met deze notitie wil ik bijdragen aan aan het rondetafelgesprek. Ik doe dat op persoonlijke titel, wat betekent dat de hieronder gepresenteerde standpunten niet noodzakelijkerwijs overeenkomen met die van het Nivel, het Zorginstituut of Tilburg University.

## Achtergrond

Mijn onderzoek richt zich op het functioneren van lerende zorgsystemen. Binnen deze context onderzoek ik de eisen die onze maatschappij stelt aan het hergebruik van gezondheidsdata, inclusief privacybescherming en ethische overwegingen. Ik probeer manieren te vinden om ervoor te zorgen dat deze data niet alleen leiden tot nieuwe kennis, maar dat deze kennis ook daadwerkelijk wordt toegepast in de praktijk. Daarnaast analyseer ik de kwaliteit van gezondheidsdata en het vertrouwen van zowel burgers als professionals in het delen van deze gegevens. Hierbij kijk ik naar privacybescherming, datakwaliteit en transparantie. Ook ben ik betrokken bij beleidsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van routine zorgdata, zoals onderzoek naar veranderingen in zorggebruik en zorgtrajecten als gevolg van afspraken in het Integraal Zorgakkoord (IZA). Met deze achtergrond heb ik de voorgenomen wetswijzigingen bekeken.

Met de beoogde aanpassing wordt een wettelijke basis gecreëerd voor het verzamelen van gegevens over de kwaliteit van zorgverlening, zonder de noodzaak van een bezwaar- of toestemmingsstelsel. Deze gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor het verbeteren van de zorg en het ondersteunen van keuzes door burgers, zorgorganisaties en professionals. Daarnaast beoogt het voorstel meer controle te geven over kwaliteitsregistraties. Registraties die zijn goedgekeurd door het Zorginstituut worden verplicht gesteld voor de betreffende zorgprofessionals en -organisaties.

Ik begrijp de reden achter de voorgestelde wijzigingen, die tot doel hebben de beschikbaarheid van data te vergroten om zo de kwaliteit van zorg te verbeteren. Echter, ik zie ook enkele punten die mogelijk nog aandacht behoeven en waarop aanpassingen overwogen kunnen worden.

## Evaluatie

Het gaat mijns inziens om de volgende aandachtspunten:

- 1. Onvolledige Kwaliteitsmeting:** Het huidige voorstel beperkt zich tot metingen binnen de medisch specialistische zorg, waardoor langetermijneffecten op de gezondheid van mensen buiten beschouwing blijven. Dit is echter ontoereikend, omdat lange termijn gevolgen van een bepaalde behandeling, bijvoorbeeld bij de huisarts, dan buiten scope blijven. De beperking van kwaliteitsregistraties tot de periode waarin een persoon behandeld wordt in het ziekenhuis is vaak te kort om zicht te krijgen op langetermijneffecten. Een breder perspectief is noodzakelijk om de effectiviteit van zorginterventies op lange termijn te kunnen beoordelen, en daarvoor is het nodig om gegevens uit verschillende bronnen te koppelen. Een voorbeeld hiervan is het koppelen van

huisartsengegevens met gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie, zoals bijvoorbeeld bij siliconenborstimplantaten voor cosmetische redenen of na kanker, waarvan de langetermijneffecten mogelijk pas na geruime tijd duidelijk worden. Een verbod op het gebruik van een gepseudonimiseerd BSN kan de gegevenskoppeling belemmeren en deze onvolledig en minder betrouwbaar maken, waardoor het gebruik van meer gegevens en de daaraan verbonden privacyrisico's nodig is. Het meten van kwaliteit binnen sectorgebonden silo's en alleen gedurende de periode dat iemand onder behandeling is in het ziekenhuis, biedt onvoldoende inzicht.

**2. Pseudonimisering van BSN:** Voor effectieve gegevensanalyse is het gebruik van gepseudonimiseerde Burger Service Nummers (BSN) cruciaal om zorgdata te koppelen en patronen te ontdekken. Het gebruik van gepseudonimiseerd BSN in combinatie met passende privacybescherming kan hergebruik van gegevens vergemakkelijken zonder de privacy van individuen in gevaar te brengen. In verschillende andere sectoren is een gepseudonimiseerd BSN bij hergebruik van gegevens toegestaan (bijvoorbeeld schuldhulpverlening, wet op kansspelen) en dat zou in de gezondheidszorg ook zo moeten zijn. De [Visie secundair datagebruik van VWS](#) speelt hier ook op in. Voor de zorg an sich, in de context van een behandelrelatie, is het gebruik van BSN al gereguleerd en het gebruik van een gepseudonimiseerd BSN voor het koppelen van gegevens uit kwaliteitsregistraties is noodzakelijk.

Voor effectieve gegevensanalyse is het gebruik van gepseudonimiseerde Burger Service Nummers (BSN) cruciaal om zorgdata te koppelen en patronen te ontdekken. Het gebruik van gepseudonimiseerd BSN, samen met passende privacybescherming, kan het hergebruik van gegevens vergemakkelijken zonder de privacy van individuen in gevaar te brengen. In verschillende andere sectoren is het gebruik van een gepseudonimiseerd BSN bij hergebruik van gegevens toegestaan, en dit zou ook in de gezondheidszorg het geval moeten zijn. De [Visie secundair datagebruik van VWS](#) speelt hier ook op in. Voor de zorg zelf, binnen de context van een behandelrelatie, is het gebruik van het BSN al gereguleerd, maar het gebruik van een gepseudonimiseerd BSN voor het koppelen van gegevens uit kwaliteitsregistraties is noodzakelijk.

**3. Beperking Onderzoeksmogelijkheden:** Het voorstel is beperkend voor hergebruik van gegevens voor onderzoek in het publieke belang. Het gebruik van kwaliteitsregistraties beperkt zich tot benchmarking. Dit staat haaks op de noodzaak van dergelijk onderzoek om het zorgstelsel te kunnen sturen en te verbeteren. In de memorie van toelichting worden voorbeelden gegeven die de wetswijzigingen zouden ondersteunen. Opvallend is dat deze voorbeelden gebaseerd zijn op onderzoek, dat NIET binnen de kaders van de wet zou vallen. Dit illustreert dat er sprake is van een gradueel onderscheid tussen wetenschappelijk onderzoek en benchmarking. Om zinvol aan benchmarking te kunnen doen is adequate casemix correctie nodig en dit is zonder wetenschappelijk onderzoek nauwelijks mogelijk. In dit opzicht is de beperking op het gebruik van BSN ook een belangrijk obstakel (zie hierboven), omdat casemix correctie alleen mogelijk is met behulp van gegevenskoppelingen, waarvoor een gepseudonimiseerd BSN op zijn minst wenselijk is (tenzij we een enorme toename van registratielast voor lief nemen). Het de voorgestelde wetswijziging zou hierdoor een stap terug zijn in de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek met kwaliteitsregistraties, terwijl dergelijk onderzoek broodnodig is.

**4. Zeggenschap van Burgers in Gegevensgebruik:** Burgers wensen zeggenschap over het gebruik van hun gegevens, zo bleek ook onlangs weer uit [onderzoek van het Nivel](#). Een bezwaarsysteem, zoals voorgesteld op Europees niveau ([voorlopig politiek akkoord EHDS](#)), biedt de mogelijkheid om zowel de belangen van burgers te waarborgen als breder hergebruik van gegevens mogelijk te maken. Dit

zou de burger meer au sérieux nemen en het vertrouwen in het gegevensgebruik kunnen vergroten. Daar tegenover staat de mogelijkheid dat professionals of organisaties specifieke burgers zouden kunnen aanmoedigen bezwaar te maken ('zorgverlener bias'). Onderzoek zou moeten uitwijzen in hoeverre dit optreedt en welke maatregelen dat kunnen tegengaan. Dergelijk onderzoek wordt voor zover ik weet nu niet uitgevoerd.

**5. Noodzaak Regelen van Toegang tot Data:** Het voorstel regelt niets met betrekking tot toegang tot data, wat cruciaal is voor het vertrouwen van burgers en voor een effectieve leer- en verbetercyclus in de zorg. Duidelijke richtlijnen en mechanismen voor gegevenstoegang zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat gegevens op een transparante en verantwoorde manier worden gebruikt. Hier kan worden aangehaakt bij landelijke ontwikkelingen naar een Health Data Access Body (HDAB), die lidstaten onder de European Health Data Space (EHDS) verplicht moeten opzetten. Op dit moment is onduidelijk in hoeverre kwaliteitsregistraties in Nederland zullen komen te vallen onder zeggenschap van deze HDAB, maar de kans daarop is reëel.

**6. Onzekerheid over Zorgverzekeraarsbevoegdheden:** De bevoegdheden van zorgverzekeraars met betrekking tot kwaliteitsinformatie zijn onduidelijk en kunnen leiden tot privacyzorgen bij burgers. Het is essentieel om duidelijke regels en grenzen vast te stellen voor het gebruik van gegevens door zorgverzekeraars om de privacy van patiënten te waarborgen en het vertrouwen in het zorgstelsel te behouden, maar ook om het gebruik van gegevens te laten sporen met regels rond concurrentie en samenwerking en het delen van data, zoals worden gehanteerd door de Autoriteit Consument en Markt. Sommige gegevens kunnen worden beschouwd als concurrentiegevoelig. Hoe wordt daar mee omgegaan is dan de vraag, niet alleen in het licht van privacy van individuele patiënten, maar ook in het licht van belangen van zorgprofessionals en -organisaties. Dit vraagt om een beoordelingskader voor het delen van data, zoals wordt beoogd in de Europese [Data Governance Act](#), maar die in Nederland nog moet worden vertaald naar een uitvoeringswet.

## Conclusie

Samenvattend weerspiegelt de voorgestelde wetwijziging niet voldoende het principe van eenmalig registreren en meervoudig gebruik van data. Daarnaast gaat het voorbij aan de wens van burgers om controle te hebben over het gebruik van zorgdata. Het maakt onvoldoende gebruik van nieuwe ontwikkelingen op Europees niveau, zoals de European Health Data Space. Verder besteedt de wet onvoldoende aandacht aan het onderscheid tussen kwaliteitsonderzoek en benchmarking, en aan de vraag wie welke gegevens voor welk doel mag gebruiken (datagovernance). De wet lijkt eerder beperkend dan bevorderend te werken op de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek met routine zorgdata.

Om effectief gegevenshergebruik in de zorg te faciliteren, is het wellicht zinvol om een hybride tweetrapsstelsel te overwegen. Hierin zou enerzijds het gebruik voor *benchmarking* op basis van de wet toegestaan kunnen worden zonder de mogelijkheid van bezwaar of toestemming van burgers, terwijl anderzijds burgers bezwaar kunnen maken tegen een *breder gebruik* van de gegevens die op hen betrekking hebben. In beide gevallen is het essentieel dat een vertrouwenswaardige instantie oordeelt over het gebruik van de gegevens. Op deze manier kunnen we bestaande zorggegevens effectief benutten om de kwaliteit en effectiviteit van de gezondheidszorg te waarborgen, terwijl we tegelijkertijd het vertrouwen van burgers behouden. Ik pleit ervoor om dit systeem te laten aansluiten bij Europese ontwikkelingen met betrekking tot de European Health Data Space (EHDS) en om een Nederlandse Health Data Access Body op te richten als vertrouwenswaardige instantie.

Een dergelijk systeem uitlegbaar maken aan burgers en zorgverleners zal een fikse uitdaging zijn. Ook politiek draagvlak voor een dergelijk systeem is niet vanzelfsprekend. Mocht dit onoverkomelijk zijn, dan is te overwegen om een universeel bezwaarsysteem in te richten, in lijn met het politieke akkoord EHDS en diverse andere beleidsstukken.

Welke keuze er ook wordt gemaakt; deze zou vergezeld moeten gaan van wetenschappelijk onderzoek naar effecten van de inrichting van een bezwaarsysteem op de bruikbaarheid van de verzamelde gegevens voor de beoogde doelen.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Robert Verheij

## Referenties en links

- [Data governance act](#)
- [Kamerbrief voorlopig politiek akkoord EHDS.d.d. 21 maart 2024.](#)
- [Ministerie van VWS directie informatiebeleid, Nationale Visie en strategie secundair datagebruik VWS, maart 2023.](#)
- [Memorie van toelichting bij Wetsvoorstel Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken](#)
- [Bos, I., Brabers, A., Essen, M. van, Tuyl, L. van, Groot, K. de, Tomassen, M., Verheij, R. Vertrouwen in uitwisseling en hergebruik van gezondheidszorggegevens onder burgers en zorgprofessionals: resultaten van een Burgerplatform en een Zorgprofessionalplatform. Utrecht: Nivel, 2024. 60 p.](#)
- [de Man Y, Wieland-Jorna Y, Torensma B, de Wit K, Francke AL, Oosterveld-Vlug MG, Verheij RA. Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review. J Med Internet Res. 2023 Feb 28;25:e42131. doi: 10.2196/42131. PMID: 36853745; PMCID: PMC10015347.](#)