

Vergaderjaar 2022–2023

**36 278**

## **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 (Wet kwaliteitsregistraties zorg)**

**Nr. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 13 februari 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

ALGEMEEN DEEL	1
1. Context en aanleiding van het wetsvoorstel	6
2. Doelen van het wetsvoorstel	8
3. Taken Zorginstituut	9
4. Gegevensuitwisseling en privacy	12
5. Regeldrukgevolgen	15
6. Financiële gevolgen voor het Rijk	18
7. Advies en consultatie	19
ARTIKELSGEWIJS DEEL	21

### ALGEMEEN DEEL

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de 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 (Wet kwaliteitsregistraties zorg). De leden van de VVD-fractie danken de regering voor de uitgebreide memorie van toelichting.

De leden van de VVD-fractie merken op dat het wetsvoorstel zorgt voor wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van de kwaliteitsregistraties en daarmee uitvoering geeft aan het werken aan een goed inzicht in de kwaliteit van geleverde zorg, zoals beschreven in het coalitieakkoord. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie willen graag een indruk van het aantal kwaliteitsregistraties dat in Nederland bestaat en in hoeverre deze allemaal worden toegepast. Is aan te geven hoeveel administratieve last per medewerker kwaliteitsregistraties opleveren? Op welke wijze wordt afgewogen of een nieuwe kwaliteitsregistratie of uitbreiding van een bestaande «de moeite waard» is ten opzichte van de kwaliteitswinst? Zijn hier onderzoeken naar gedaan en kunnen deze met de Kamer gedeeld worden?

De leden van de VVD-fractie lezen dat op het moment dat het wetsvoorstel in werking treedt, dit alleen van toepassing is op de medisch-specialistische zorg, met uitzondering van de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg, met de bedoeling dit later uit te strekken naar alle zorg. Wat is het beoogde tijdspad voor de uitbreiding en hoe wordt gezorgd dat dit tijdspad haalbaar is?

Met interesse hebben de leden van de D66-fractie kennisgenomen van de wetswijziging op kwaliteitsregistraties in de zorg. Voor deze leden is het belangrijk dat de kwaliteit van zorg goed is, maar dat tegelijkertijd administratieve lasten voor zorgaanbieders beperkt blijft tot wat noodzakelijk is en de privacy van patiënten gewaarborgd is. De leden van de D66-fractie vragen de regering hoe met de wijziging van de wet deze balans bewaakt wordt. De leden zijn overwegend positief dat met deze wetswijziging de goede grondslag wordt gecreëerd voor kwaliteitsregistraties.

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van voorliggend wetsvoorstel. Deze leden zijn niet overtuigd dat het belang van kwaliteitsregistraties boven het belang van het medisch beroepsgeheim gaat. Zij hebben daarom de volgende kritische vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie staan op het standpunt dat medische gegevens alleen uitgewisseld mogen worden met toestemming van de patiënt. Dat is zo ook wettelijk geregeld. Deze leden zien dit wetsvoorstel dan ook opnieuw als een poging van de regering om zorgdata te verzamelen zonder de wettelijk verplichte toestemming van de patiënt. Zij willen de regering erop wijzen dat zij niet zullen instemmen met wetgeving die inbreuk maakt op de privacyrechten van patiënten.

De leden van de CDA-fractie hebben met gemengde gevoelens kennisgenomen van onderhavig wetsvoorstel. Deze leden zijn verheugd dat na vier jaar eindelijk een wetsvoorstel naar de Tweede Kamer is gezonden en onderschrijven van harte het doel van de wet, zoals verwoord op bladzijde 10 van de memorie van toelichting: «*Het doel van dit wetsvoorstel is om een wettelijke grondslag te creëren voor kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers om (bijzondere) persoonsgegevens (onder andere medische gegevens van cliënten) te mogen verwerken zonder toestemming van de cliënt. (...)*»

Deze leden zijn echter verbijsterd over de wijze waarop dit doel wordt vormgegeven, zeker gezien de breed gesteunde motie-Van den Berg/Ellemeet over voorstellen die kunnen leiden tot aanpassing in wet- en regelgeving voor passende en effectieve zorg<sup>1</sup>, de motie-Ellemeet/Van den Berg dat alle niet bewezen effectieve zorg altijd in een onderzoeksetting wordt geleverd<sup>2</sup>, ervaringen bij coronazorg en de motie-Van den

<sup>1</sup> Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 68

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 689, nr. 1112

Berg om SEH-arts en intensivist te erkennen als medisch specialist<sup>3</sup>. Deze leden hebben daarom veel vragen bij het onderhavige wetsvoorstel. De leden van de CDA-fractie lezen in de inleiding dat als het onderhavige wetsvoorstel in werking treedt, deze grondslagen uitsluitend gelden voor landelijke kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg, met uitzondering van de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg. Kan de regering uitgebreid toelichten waarom de langdurige zorg, de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg en de eerstelijnszorg niet onder de grondslagen gaan vallen en nader ingaan op het feit dat steeds meer tweedelijnszorg naar de eerstelijnszorg gaat? Kan de regering hierbij tevens ingaan waarom er straks een rangorde komt, omdat eventuele uitbreiding via lagere regelgeving gebeurt (zie bladzijde 33 van de memorie van toelichting)?

De regering stelt dat een kwaliteitsregistratie wordt (door)ontwikkeld, beheerd en in stand wordt gehouden door een organisatie, bijvoorbeeld een stichting of een vereniging. Waarom stelt de regering daar geen eisen aan? Immers, er is een groot verschil in zeggenschap en transparantie tussen een vereniging en een stichting. En waarom wordt dit belegd bij nu al tientallen diverse organisaties in plaats van een enkel punt?

De regering stelt dat indicatoren zo veel mogelijk gebaseerd zijn op de gegevens in het medische dossier. Waarom wordt niet verplicht dat gegevens alleen uit medische dossier mogen komen? Waarom wordt überhaupt toegestaan dat gegevens ook in andere bestanden opgeslagen kunnen worden, waardoor allerlei schaduwbestanden kunnen ontstaan die minder beveiligd zijn c.q. waar de patiënt/cliënt geen inzage in heeft? Welke voorwaarden zijn van toepassing indien zorginstellingen intern lijstjes ontwikkelen over uitkomsten van zorg met resultaten?

De regering beschrijft de vier taken van de verwerkingsverantwoordelijke. Is het verboden dat de verwerkingsverantwoordelijke c.q. de registratiehouder geld verdient met publicatie van gegevens? Nu kan het zijn dat gegevens worden aangeleverd door een zorginstelling en dat deze moet betalen om terugkoppeling te krijgen.

De regering stelt ook dat voor zorgverzekeraars de beschikbaarheid van rapportages op basis van geaggregeerde informatie over de uitkomsten van zorg van belang zijn voor de uitvoering van hun wettelijke taak in het borgen van de doelmatigheid, kwaliteit en toegankelijkheid van zorg. Maar welke informatie gaan zorgverzekeraars krijgen? Want geaggregeerde informatie betekent dat ze geen data ontvangen per zorginstelling/team en dat zorgverzekeraars alsnog niet op basis van kwaliteit kunnen inkopen. Klopt het dat bijvoorbeeld in Engeland elk ziekenhuis zijn specifieke registratiedata op haar eigen website publiceert? En welke informatie wordt openbaar toegankelijk voor cliënten, zodat ook zij betere keuzes kunnen maken en niet alleen afhankelijk zijn van hetgeen de zorgverlener in de behandelkamer aan informatie geeft?

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van voorliggend wetsvoorstel en de onderhavige stukken en hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie lezen in de memorie van toelichting de volgende zin: «*Op basis van de rapportages van deze kwaliteitsregistraties kunnen zorgverleners en zorgaanbieders leren van elkaar en zo de kwaliteit van zorg verbeteren*». Kan de regering een aantal concrete voorbeelden geven waarbij kwaliteitsregistraties in Nederland aantoonbaar hebben geleid tot verbeteringen in de kwaliteit van zorg?

De leden van de SP-fractie constateren dat er na de komst van voorliggend wetsvoorstel nog steeds kwaliteitsregistraties mogelijk zijn die niet onder deze wet vallen, alhoewel hiervoor dan niet geldt dat zorgaanbieders verplicht zijn mee te werken en expliciete toestemming

<sup>3</sup> Kamerstuk 31 765, nr. 501

van patiënten/cliënten nodig blijft. Hoe is de regering van plan om te gaan met deze kwaliteitsregistraties? Wat gebeurt er als de aanvraag om een kwaliteitsregistratie op te nemen in het register wordt afgewezen? Houdt deze kwaliteitsregistratie dan op te bestaan? Is de regering het ermee eens dat alle registraties die niet aantoonbaar tot betere zorg leiden, geschrapt zouden moeten worden? Zo ja, is de regering bereid om dit in deze wet te regelen?

De leden van de PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de wijziging van de Wkkgz. Zij lezen dat tot 2015 gepseudonimiseerde persoonsgegevens niet als persoonsgegevens werden gezien door het College Bescherming Persoonsgegevens. Vanwege mogelijke heridentificatie is het standpunt van het College Bescherming persoonsgegevens gewijzigd en sindsdien moet er toestemming worden gevraagd aan de cliënt voor de verwerking van persoonsgegevens. Deze leden zijn benieuwd of er verschil zit tussen de soort bijzondere persoonsgegevens die met dit wetsvoorstel zonder toestemming van patiënt geregistreerd kunnen worden en de soort gegevens die voor 2015 zonder toestemming geregistreerd werden. Gaat het om andere/meer gegevens? Kan de regering aangeven hoeveel kwaliteitsregistraties er sinds 2015 zijn bijgekomen? Verder vragen deze leden de regering of de voorkeur om pseudonimisering zo vroeg mogelijk in het proces te laten plaatsvinden ook bekrachtigd kan worden.

De leden van de PvdA-fractie vragen de regering naar de betrokkenheid van de Tweede Kamer bij een uitbreiding van de reikwijdte van dit wetsvoorstel. Hoe wordt de Kamer betrokken in dit proces? Gaat de regering de wet evalueren alvorens een besluit te nemen over een bredere reikwijdte? Zo ja, hoe?

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel om regie op kwaliteitsregistraties te regelen en een grondslag te creëren om bijzondere persoonsgegevens te verwerken. De leden van genoemde fractie achten het net als de regering van belang dat er goed zicht is op de kwaliteit van de zorg en dat zorgaanbieders van elkaar kunnen leren.

De leden van de GroenLinks-fractie deduceren uit het wetsvoorstel dat kwaliteitsregistraties vooral belangrijk zijn voor vergelijkingen in kwaliteit tussen zorgaanbieders. De leden van de GroenLinks-fractie vragen de regering of onderzoekers ook toegang kunnen krijgen tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van medisch onderzoek.

De leden van de GroenLinks-fractie begrijpen de wens om het wetsvoorstel gefaseerd in te voeren en te starten met kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg. Tegelijkertijd valt zorg die gedeeltelijk medisch-specialistisch is wel onder de voorgestelde wet. De leden van de GroenLinks-fractie vragen de regering hoe dit precies wordt afgebakend, aangezien veel zorg ten minste ten dele medisch-specialistisch is.

Daarnaast vragen deze leden welke procedure de regering voor ogen heeft om onderhavig wetsvoorstel uit te breiden naar andere zorgsectoren. Welke rol is weggelegd voor het zorgveld en voor het parlement?

De leden van de GroenLinks-fractie vragen de regering welke eisen er worden gesteld aan kwaliteitsregistraties. Wordt er bijvoorbeeld standaard rekening gehouden met diversiteit, zoals verschil in sekse en etniciteit, zodat de kwaliteit van de zorg voor alle zorggebruikers beter wordt? Welke wettelijke waarborgen zijn daaraan gesteld?

De leden van de GroenLinks-fractie begrijpen dat de aanlevering van de gegevens digitaal zal geschieden. Hierdoor is er een nieuwe grondslag voor de uitwisseling van elektronische patiëntengegevens. De leden van de GroenLinks-fractie vragen de regering hoe het onderhavige

wetsvoorstel interacteert met de Wet elektronische gegevensuitwisseling de in de zorg (Wegiz), die momenteel nog in behandeling is in de Eerste Kamer.

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat er een belangrijke rol is weggelegd voor de verwerkingsverantwoordelijke. Het is genoemde leden echter niet duidelijk wie de verwerkingsverantwoordelijke is en welke eisen er aan de verwerkingsverantwoordelijke worden gesteld. Kan de regering dat toelichten?

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de Wet kwaliteitsregistraties zorg. Zij vinden het voor de kwaliteit en de transparantie van deze kwaliteit voor patiënten van belang dat de kwaliteit van zorg wordt geregistreerd, openbaar wordt bijgehouden en dat op basis van deze gegevens de zorgkwaliteit verbeterd kan worden. Deze leden willen tegelijkertijd het belang onderstrepen van een zorgvuldige omgang met persoonsgegevens.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de regering voorbeelden kan geven van persoonsgegevens die «nuttig en nodig» zijn en die op basis van dit wetsvoorstel zullen worden geregistreerd. De leden van de ChristenUnie-fractie vinden het belangrijk dat patiënten goed geïnformeerd worden over de consequenties als dit wetsvoorstel in werking treedt. Op welke manier zal dit vorm krijgen?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering waarom is gekozen om LADIS, de bestaande kwaliteitsregistratie op het gebied van verslavingszorg, pas bij verbreding van de reikwijdte onder het bereik van deze wet te laten vallen en niet direct zoals de LTR, de bestaande kwaliteitsregistratie op het gebied van de acute zorg.

De leden van de **SGP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorstel om de Wkkgz te wijzigen. Ze hebben begrip voor de twee doelen van het wetsvoorstel: zorgen voor meer regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en het creëren van wettelijke grondslagen om ten behoeve van kwaliteitsregistraties persoonsgegevens te kunnen verwerken. Wel vragen genoemde leden zich af of het voorstel voldoende waarborgen biedt om de groei van het aantal kwaliteitsregistraties en de daarmee gepaard gaande stijging van de administratieve lastendruk tegen te gaan. De leden van de SGP-fractie maken daarom graag van de gelegenheid gebruik om een aantal vragen te stellen over het wetsvoorstel.

De leden van de SGP-fractie lezen dat het aantal kwaliteitsregistraties de laatste jaren fors is toegenomen. Met name in de medisch-specialistische zorg is de behoefte aan kwaliteitsregistratie groot. Tegelijkertijd bestaat er de wens om het aantal kwaliteitsregistraties te beheersen. De leden van de SGP-fractie vragen de regering hoeveel kwaliteitsregistraties er op dit moment in de medisch-specialistische zorg gebruikt worden. Daarnaast vragen zij of bekend is hoeveel kwaliteitsregistraties er op dit moment in totaal in andere zorgdomeinen worden gebruikt. Is ook inzichtelijk in hoeverre er overlap bestaat tussen de kwaliteitsregistraties? Aangezien de behoefte om het aantal kwaliteitsregistraties te beheersen groot is, vragen de leden van de SGP-fractie of het een doelstelling van de regering is om het aantal kwaliteitsregistraties te verminderen, of dat het op z'n minst de bedoeling is dat na wetswijziging het aantal kwaliteitsregistraties gelijk blijft en dus niet verder toeneemt.

Het lid van de BBB-fractie steunt in principe het doel van de ingediende wetswijziging «*om de kwaliteit van een aan een bepaalde cliëntenpopulatie geleverde zorg te meten en te verbeteren*». In zijn algemeenheid maakt genoemd lid zich echter zorgen over problemen die zich in de praktijk kunnen voortdoen. Enerzijds heeft dit van doen met het pseudoniemen van gegevens en anderzijds met de partijen die belang hebben

bij deze gegevens. Te allen tijde moet voorkomen worden dat privégegevens van patiënten toch op straat komen te liggen. Daarnaast moet voorkomen worden dat de kwaliteitsregistraties toch voor andere doelen worden gebruikt dan het bovenstaande doel. Tenslotte is voor het lid van de BBB-fractie de administratieve last die kwaliteitsregistraties mogelijk met zich meebrengen een punt van zorg.

## **1. CONTEXT EN AANLEIDING VAN HET WETSVORSTEL**

De leden van de D66-fractie onderschrijven het belang van een wettelijke grondslag om persoonsgegevens gepseudonimiseerd voor kwaliteitsdoel-einde te kunnen uitwisselen. Deze leden willen daarbij wel benadrukken dat het belangrijk is dat zorgvuldig met deze gegevens omgegaan wordt en vragen de regering om aan te geven welke waarborgen er zijn om dit te garanderen.

De leden van de D66-fractie vragen de regering wat de samenhang is van deze wetgeving en het elektronisch patiëntendossier (EPD). Zij vinden het namelijk belangrijk dat de administratielast van aanbieders omlaag gaat, maar zouden niet graag zien dat patiënten minder zicht en regie krijgen op hun patiëntengegevens in plaats van meer. Ook willen deze leden graag weten wat de samenhang is met de European Health Data Space (EHDS) en hoe voorliggende wetgeving zich verhoudt tot de EHDS. Genoemde leden vragen de regering waarom ervoor gekozen is om de geestelijke gezondheidszorg niet mee te nemen in deze wetswijziging. Is het de bedoeling dat deze wetswijziging op termijn wel voor de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg gaat gelden en op basis waarvan wordt dat bepaald?

Op bladzijde 6 van de memorie van toelichting lezen de leden van de CDA-fractie dat er inmiddels ruim 60 kwaliteitsregistraties zijn en op bladzijde 26 lezen zij dat het er 61 zijn en tien in oprichting. Op bladzijde 27 lezen zij voorts dat het er 73 zijn. Wat is nu de huidige stand van zaken? Het College Bescherming Persoonsgegevens heeft eind 2015 het standpunt van de Artikel 29-werkgroep in zijn beslissingen en toezichtspraktijk overgenomen. Pseudonimiseren is geen definitief onomkeerbare bewerking en kan onder omstandigheden leiden tot (her)identificatie. Volgens de werkgroep ontnemt de pseudonimisering van persoonsgegevens aan die gegevens daarom niet het karakter van persoonsgegevens. Naar aanleiding van de indiening van dit wetsvoorstel deelt de regering dit standpunt van het College Bescherming Persoonsgegevens. Daarom vragen deze leden of de regering voorbeelden kan geven waarbij zij van mening zijn dat pseudonimiseren geen definitief onomkeerbare bewerking heeft en onder omstandigheden kan leiden tot heridentificatie. Op welke «omstandigheden» doelt de regering precies?

Uit het veld vernemen de leden van de CDA-fractie dat niet zozeer de Algemene verordening gegevensuitwisseling (AVG), maar met name de UAVG strengere bepalingen stelt dan noodzakelijk en dat er in Nederland daarom regelmatig meer problemen zijn met gegevensuitwisseling dan andere landen. Kan de regering hierop reflecteren, in relatie tot voorliggend wetsvoorstel.

De Commissie Van der Zande heeft een aantal problemen bij kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg benoemd. Bijvoorbeeld de toename in administratieve lasten, de overlap tussen sommige kwaliteitsregistraties en het probleem van het niet geautomatiseerd aanleveren van gegevens. De leden van de CDA-fractie merken op dat het de vraag is of voorliggend wetsvoorstel de geschetste problemen van de Commissie van der Zande oplost. Er komt een inhouds-governancecommissie die de opdracht krijgt om een ontwikkelagenda en prioritering voor kwaliteitsregistraties vast te stellen. Hiermee kan van het huidige organisch gegroeide registratielandschap naar een gewenst registratielandschap



wordt toegewerkt. Denkt de regering dat dit het aantal geschetste problemen bij kwaliteitsregistraties gaat aanpakken? Kan de regering hierop reflecteren?

Ook de Raad van State stelt dat de kans bestaat dat de kwaliteitsregistratie er niet komt, wat de doelstellingen van het voorstel raakt omdat private partijen ten aanzien van de registratie van kwaliteitsregistraties in het openbare register een initiërende en besluitvormende rol krijgen. Ziet de regering dit probleem ook? En onderschrijft de regering dat veel beroepen in de medisch-specialistische zorg niet vertegenwoordigd zijn in de inhouds-governancecommissie, zoals physician assistants, SEH-artsen, verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten, intensivisten etc.?

Waarom is er in de onderhavige wet geen mogelijkheid opgenomen dat de overheid c.q. het Zorginstituut een kwaliteitsregistratie kan verplichten, bijvoorbeeld als eis voor toelating in het pakket bij dure medicatie en/of behandelingen?

Hoe gaat de regering borgen dat het Zorginstituut eisen kan stellen, zoals een kwaliteitsregistratie bij toelating in het Basispakket c.q. om in het Basispakket te mogen blijven? Welke waarborgen zijn er in dit wetsvoorstel opgenomen, zodat dit wetsvoorstel wel gaat slagen?

De regering schrijft dat geautomatiseerde levering van data nog niet altijd mogelijk is. Waarom wordt dat niet als eis gesteld?

De leden van de SP-fractie vragen de regering of er momenteel verschillen zijn in de mate waarin verschillende soorten ziekenhuizen gebruik maken van kwaliteitsregistraties. Zijn er hierbij bijvoorbeeld verschillen tussen algemene ziekenhuizen, topklinische ziekenhuizen en academische ziekenhuizen? Zo ja, hoe kunnen deze verschillen verklaard worden?

De leden van de SP-fractie lezen in het advies van de Commissie Van der Zande dat destijds nog de omslag moest 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*». Zij vragen de regering in hoeverre deze omslag inmiddels al is gemaakt en in hoeverre dit wetsvoorstel hier een bijdrage aan zal leveren.

De leden van de GroenLinks-fractie lezen een aantal positieve uitkomsten van kwaliteitsregistraties. Het is de leden van genoemde fractie alleen niet precies duidelijk welke rol kwaliteitsregistraties precies hadden in het proces van de zorgverbetering. Kan op een of meerdere van de genoemde voorbeelden worden toegelicht hoe het proces van zorgverbetering precies ging en hoe de kwaliteitsregistraties daaraan hebben bijgedragen. Daarnaast zouden de leden van de GroenLinks-fractie ook graag toegelicht zien hoe het onderhavige wetsvoorstel de huidige praktijk zou verbeteren. De leden van de GroenLinks-fractie begrijpen dat inmiddels de opvatting heerst dat zorgaanbieders altijd kwaliteitsregistraties dienen bij te houden. Regelt het onderhavige wetsvoorstel ook een dergelijke verplichting? Is er dan ook een opt-out voor patiënten/cliënten/zorgaanbieders, als zij niet willen dat de data wordt gedeeld? Wat is de sanctie voor zorgaanbieders als zij zich niet aan deze verplichting houden? En wie controleert de zorgaanbieders daarop?

De leden van de GroenLinks-fractie begrijpen ook dat patiënten/cliënten de kwaliteitsregistraties kunnen inzien. Wordt het dan mogelijk om per zorgaanbieder te zien hoe deze scoort op de gestelde kwaliteitscriteria?

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat het vrijwillige karakter van deelname door zorgaanbieders aan een kwaliteitsregistratie inmiddels plaatsgemaakt heeft voor de opvatting dat alle zorgaanbieders en cliënten moeten meedoen om tot betrouwbaar leren en verbeteren te komen. Zij vragen of het klopt dat het leveren van gegevens ten behoeve van

kwaliteitsregistraties op dit moment niet (wettelijk) verplicht is. Is bekend hoeveel zorgaanbieders (percentage) meedoet aan kwaliteitsregistratie? Zijn er aanbieders die dit niet doen vanwege administratieve lastendruk? De leden van de SGP-fractie lezen over de structuur die bedacht is om meer grip te krijgen op de hoeveelheid en de inhoud van kwaliteitsregistraties. Er wordt toegewerkt naar een gewenst registratielandschap. Is al meer duidelijkheid te geven hoe dit eruit komt te zien? Gaan er ook kwaliteitsregistraties worden geschrapt? Of worden er registraties samengevoegd? Worden ook de ervaringen van zorgmedewerkers en cliënten betrokken bij het proces om te komen tot een vereenvoudigd registratielandschap?

## **2. DOELEN VAN HET WETSVORSTEL**

Het doel van het wetsvoorstel is om een wettelijke grondslag te creëren te morgen verwerken voor kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers persoonsgegevens (waaronder medische gegevens) zonder toestemming van de cliënt, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Zij vragen de regering of dit betekent dat patiënten in een ziekenhuis wordt gemeld dat gegevens verwerkt worden. Of wordt hier niets over verteld? Hoe gaat dit in praktijk werken? Komt er een algemene campagne over kwaliteitsregistraties, zodat niet iedere patiënt apart geïnformeerd hoeft te worden – hetgeen weer leidt tot afvinklijstjes en dus administratieve lasten?

De regering draagt aan het Zorginstituut de taak op om een register voor kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg bij te houden. Het Zorginstituut is, als zelfstandig bestuursorgaan met taken op het gebied van kwaliteit, daartoe de meest aangewezen instantie. Dat het Zorginstituut de aangewezen instantie is begrijpen en onderschrijven deze leden, maar deze wet kent een groot aantal ministeriële regelingen en Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB's). Hierdoor is de reikwijdte van deze wet lastig te overzien. Zijn een aantal van de ministeriële regelingen en AMvB's gereed als de wet plenair behandeld wordt, zodat de leden van de CDA-fractie de hele reikwijdte van de wet kunnen doorgronden? De leden van de CDA-fractie voelen zich gesteund door het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR), die ook stelt dat de beoordeling van de werkbaarheid van het wetsvoorstel door het ontbreken van de lagere regelgeving nog niet goed mogelijk is. Bovendien vinden deze leden dat de democratische controle onder druk staat omdat veel geregeld wordt en kan worden aangepast in ministeriële regelingen. Hoe is de handhaving van de uitvoering van dit wetsvoorstel geregeld?

De leden van de SP-fractie vragen de regering wat concreet het probleem is dat zij willen oplossen met voorliggend wetsvoorstel. Gaat het hierbij primair om het zorgen voor completere en betrouwbaardere kwaliteitsregistraties, het stellen van specifieke voorwaarden aan kwaliteitsregistraties, of het stimuleren van kwaliteitsregistraties als middel om de zorg te verbeteren?

De leden van de SP-fractie vragen de regering wat precies het doel is van dit wetsvoorstel als het gaat om het totaal aantal kwaliteitsregistraties dat door zorgaanbieders en zorgverleners gebruikt wordt. Is het de bedoeling dat dit wetsvoorstel het aantal kwaliteitsregistraties moet verhogen, verlagen of zit hier geen doelstelling achter op dit gebied? Wat is daarnaast, afgezien van het doel van dit wetsvoorstel op dit punt, het verwachte effect hiervan op het aantal kwaliteitsregistraties?

De leden van de SP-fractie vragen de regering voor welke aandoeningen, ziekten, zorgtypes, complicaties, of combinaties daarvan zij het wenselijk acht dat er een kwaliteitsregistratie onder de voorwaarden van dit wetsvoorstel tot stand komt. Kan de regering daar voorbeelden van geven?



De leden van de SP-fractie vragen of er niet gekozen moet worden om minimale registratie en minimale bureaucratie tot uitgangspunt van de wet te maken.

De leden van de PvdA-fractie lezen dat er sprake kan zijn van een selectie bias in kwaliteitsregistraties als gegevens niet compleet kunnen worden aangeleverd. Welke acties zijn er ondernomen om ook met het vragen van toestemming voor het gebruiken van persoonsgegevens tot een representatieve doelgroep te komen en waarom hebben die acties niet of onvoldoende geholpen? Kan de regering toelichten welke extra privacyrisico's het met zich meeneemt dat gegevens gepseudonimiseerd moeten worden in plaats van geanonimiseerd?

Het wetsvoorstel is mede ingegeven door de wens administratieve lasten te beperken die deelname aan kwaliteitsregistraties voor zorgaanbieders en zorgverleners meebrengt, zo lezen de leden van de **SGP-fractie**. Uit het wetsvoorstel blijkt echter dat ook andere, niet geregistreerde (kwaliteits-)registraties met toestemming van individuele cliënten als juridische grondslag in de toekomst mogelijk blijven. Vreest de regering niet dat er naast het gewenste registratielandschap een wildgroei aan registraties zal blijven bestaan? Creëert dit voor cliënten en patiënten niet een onduidelijk systeem? Hoe krijgen we het voor elkaar om het daadwerkelijk aantal registraties te verminderen en te vereenvoudigen? Waarom is niet gekozen voor een wettelijke verplichting om een kwaliteitsregistratie in te schrijven in het register, en het vervallen van alle niet-ingeschreven registraties? De verwachting in de medisch-specialistische zorg is dat zorgaanbieders niet langer aan niet in het register opgenomen kwaliteitsregistraties gegevens zullen leveren vanwege de administratieve lasten en kosten, zo lezen de leden van de SGP-fractie. Hoe zeker is de regering hiervan? Is de ervaring niet dat in de zorg er altijd regels en registraties bijkomen en er zelden tot nooit regels effectief worden geschrapt? Artikel II van het wetsvoorstel maakt het mogelijk om de wet per koninklijk besluit te verbreden van medisch-specialistische zorg naar alle vormen van zorg. Heeft de regering enig idee op welk moment een dergelijke verbreding zal gaan plaatsvinden en aan welke voorwaarden moet zijn voldaan om deze stap te kunnen zetten? Klopt het dat bij de inwerking-treding van dit koninklijk besluit de wet direct op alle vormen van zorg van toepassing is en er dus niet een gefaseerde aanpak mogelijk is waarbij zorgsectoren stapsgewijs worden toegevoegd? Heeft de regering dit laatste wel overwogen? Wat zouden hiervan de voordelen, dan wel nadelen zijn?

### **3. TAKEN ZORGINSTITUUT**

De leden van de VVD-fractie zijn verheugd te lezen dat het samenstellen van een indicatorenset in afstemming met zorgverleners, zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars gebeurt. Op welke manier vindt deze afstemming plaats? Hoe wordt deze onderlinge afstemming ervaren door de verschillende partijen?

Ook zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd wanneer de Kamer de ontwikkelagenda en prioritering voor kwaliteitsregistraties kan verwachten. Hoe wordt in de vormgeving van deze ontwikkelagenda en prioritering omgegaan met verschillen en tegenstrijdigheden in wensen en belangen van de verschillende partijen? Wordt in deze ontwikkelagenda aandacht besteed aan de hoeveelheid kwaliteitsregistraties en de impact ervan op ander werk? Is het mogelijk een optimaal aantal registraties vast te stellen en wordt dit overwogen?

De leden van de VVD-fractie hebben daarnaast vragen over de verplichte herregistratie van kwaliteitsregistraties in het register na vijf jaar. Deze leden onderschrijven het belang dat kwaliteitsregistraties hand in hand

moeten lopen met innovaties die in de zorg plaatsvinden. Echter, door een menselijke fout kan het bijvoorbeeld gebeuren dat een bepaalde kwaliteitsregistratie niet of niet tijdig wordt geregistreerd wanneer deze tegen de aflooptermijn van vijf jaar zit. Dit lijkt genoemde leden problematisch, zeker gelet op wat er in de een-na-laatste zin van paragraaf 6.2 van de memorie van toelichting wordt gesteld. Hoe wordt voorkomen dat kwaliteitsregistraties onnodig uit het register verdwijnen door bijvoorbeeld menselijke fouten?

De leden van de D66-fractie lezen dat de kwaliteitsregistratie in de zorg, en met name in de medisch-specialistische zorg, de afgelopen jaren zijn toegenomen en willen van de regering weten wat de oorzaak van deze stijging is. De leden vragen wat de regering samen met het veld gaat doen om de kwaliteitsregistratie beheersbaar te houden. Zij begrijpen namelijk dat naast elkaar bestaande kwaliteitsregistraties alsnog kunnen leiden tot extra administratieve lasten. Hoe gaat deze wetswijziging of de verdere invulling van de wet helpen om dat te voorkomen? Gaan ook alle bestaande kwaliteitsregistraties opnieuw tegen het licht aan gehouden worden? Genoemde leden begrijpen dat de termijn van inschrijving in het kwaliteitsregister van het Zorginstituut vijf jaar is. In hoeverre wordt er na vijf jaar een grondige beoordeling gedaan of de kwaliteitsregistratie nog nodig is en of deze conflicteert met andere registraties, zo vragen deze leden de regering.

De leden van de D66-fractie willen verder graag van de regering weten hoe omgegaan wordt met het risico dat de Raad van Staat ziet over het ontstaan van tegengestelde wensen bij de totstandkoming van kwaliteitsregistratie, nu private partijen een besluitvormende rol hebben gekregen. Ziet de regering ook het risico dat hierdoor kwaliteitsregistratie niet goed tot stand komt en welke rol kan bijvoorbeeld het Zorginstituut spelen in dit proces.

De leden van de D66-fractie vragen de regering waarom er gekozen is voor een ministeriële regeling bij het vaststellen van het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties en niet voor een AMvB.

De leden van de PVV-fractie willen weten wie heeft besloten om het Zorginstituut de regie te geven over de kwaliteitsregistraties. Deze leden begrijpen namelijk dat het Zorginstituut hiermee feitelijk gaat bepalen voor welke registraties het medisch beroepsgeheim doorbroken mag worden. Zij vinden het onbegrijpelijk dat de regering het Zorginstituut deze verantwoordelijkheid geeft. Waarom beslist de regering hier niet zelf over? Deze leden ontvangen in dit kader graag een toelichting van de regering.

De leden van de CDA-fractie vragen de regering of voor de termijn van vijf jaar gekozen is op basis van ervaringen die zijn opgedaan met de huidige kwaliteitsregistraties.

De aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties wordt bij het Zorginstituut ingediend door de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie. Die aanvraag moet vergezeld gaan van een onderbouwing waaruit blijkt dat er draagvlak bestaat bij de belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars. De Raad van State stelt hier namelijk tegenover dat private partijen dus een initiërende en besluitvormende rol krijgen en dat het kan voorkomen dat er tegengestelde wensen of belangen zijn. Toch kiest de regering voor het draagvlakcriterium. Kan de regering uitgebreid toelichten waarom zij hiervoor kiezen. Waarom is er niet gekozen het Zorginstituut deze keuze te laten maken? Juist registraties die passende zorg monitoren zullen vaak minder draagvlak hebben, maar wel noodzakelijk zijn. Hoe weegt de regering de opmerking van de Raad van State over het hebben van tegenstelde wensen en belangen?

Het register is straks voor iedereen raadpleegbaar. De leden van de CDA-fractie concluderen echter dat dit alleen procesinformatie is. Waarom is niet meer informatie toegankelijk?

Kan de regering uiteenzetten wat er precies bedoeld wordt met het opstellen van een ontwikkelagenda en prioritering waarmee wordt toegewerkt van het huidige organisch gegroeide landschap naar het gewenste registratielandschap. Hoe ziet volgens de regering het gewenste registratielandschap eruit? Hoe moeten deze leden dit lezen met in het achterhoofd het feit dat er ook andere kwaliteitsregistraties blijven bestaan (die niet in het register bij het Zorginstituut worden opgenomen).

De Raad van State heeft hier ook opmerkingen over gemaakt.

Ook stelt de regering dat er voorzien is in structurele financiering door zorgverzekeraars van kwaliteitsregistraties die in het register staan. Kan de regering uiteenzetten hoe hierin precies voorzien is?

De regering biedt ruimte dat een aanvrager de aanvraag direct bij het Zorginstituut indient omdat er private belangen kunnen zijn bij de inhoudscommissie. Maar het Zorginstituut mag vervolgens geen beoordeling doen en moet het weer voorleggen aan de commissies. Is regering het met de leden van de CDA-fractie eens dat deze opening dan een loze wetsbepaling is? Bovendien is de rol van de twee genoemde commissies alleen gericht op medisch-specialistische zorg en is de rol niet wettelijk vastgelegd. Is regering het met genoemde leden eens dat dit veel mogelijkheden biedt voor vriendjespolitiek en niet-transparante besluitvorming?

De leden van de SP-fractie lezen dat de inhouds-governancecommissie verantwoordelijk is *«voor de advisering over de inhoud van kwaliteitsregistraties zoals de vraag of een kwaliteitsregistratie bijdraagt aan het waarborgen en verbeteren van de kwaliteit van zorg en of deze een adequate doelomschrijving en governancestructuur heeft.»*. Zij vragen de regering wie er plaats zullen nemen in deze commissie. Wie bepalen straks of nut en noodzaak van een kwaliteitsregistratie voldoende onderbouwd zijn?

De leden van de SP-fractie vragen de regering welke invloed en/of zeggenschap zorgverleners zelf krijgen over de vraag of er een kwaliteitsregistratie tot stand komt en hoe deze precies wordt vormgegeven.

De leden van de PvdA-fractie willen graag meer inzicht in hoe het Zorginstituut vaststelt welke registraties noodzakelijk zijn. Kan de regering aan de hand van een voorbeeld aangeven welke weging er wordt gemaakt? Wat kan de regering toelichten over de inhoud van het nog vast te leggen beoordelingskader? Hoe wordt ervoor gezorgd dat het doel, betere kwaliteit van zorg, in het vizier wordt gehouden, zeker aangezien het initiatief voor kwaliteitsregistraties bij het veld kom te liggen? Welke botsende belangen kunnen er zijn bij de keuze om wel/geen kwaliteitsregistratie te doen voor betrokken partijen? De leden van de PvdA-fractie horen graag meer over het takenpakket van de inhouds-governancecommissie en de data-governancecommissie. Hoe gaat de inhouds-governancecommissie ervoor zorgen dat er wordt toegewerkt naar een gewenst registratielandschap? Hoe ziet zo'n landschap eruit? Hoe worden de commissies samengesteld? Hoe wordt ervoor gezorgd dat deze commissies een objectief advies kunnen geven? Waarom is draagvlak de meest relevante factor voor kwaliteitsregistraties? Welke invloed heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op de richting van deze commissies, gezien de private organisatie? De leden van de PvdA-fractie lezen dat de structuur met de inhouds-governancecommissie en data-governancecommissie mogelijk niet zal gelden voor kwaliteitsregistraties buiten de medische specialistische zorg. Hoe zou de regering dit anders willen vormgeven? Op welke andere wijzen zou draagvlak in deze gevallen getoetst kunnen worden?

Het wetsvoorstel geeft het Zorginstituut de taak te beoordelen of een aanvraag tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register moet worden gehonoreerd, zo leest het lid van de BBB-fractie. Het Zorginstituut is een zelfstandig bestuursorgaan. Er wordt echter een belangrijke rol weggelegd voor twee privaatrechtelijke externe governancecommissies. Het wetsvoorstel benoemt niet welke kwaliteitsregistraties wenselijk zijn. Op zich is dat begrijpelijk omdat een lijst nooit uitputtend kan zijn, maar daarmee ligt het oordeel in zijn geheel bij het Zorginstituut. Het is daarom noodzakelijk dat voldoende duidelijk is welke toetsingsmaatstaven gevolgd moeten worden.

Opvallend daarbij is dat draagvlak in de sector beschreven wordt als een voorwaarde. Hoe verhoudt zich dit tot de eis van «noodzakelijkheid»? De voorwaarde uit oogpunt van de AVG om een verplichte registratie in te stellen is immers «noodzaak in het algemeen belang». In deze opzet ontstaat het risico dat er kwaliteitsregistraties komen die voldoende partijen graag willen, maar waarvan de objectieve noodzaak minder duidelijk is of niet voldoende getoetst is.

Op bladzijde 13 van de memorie van toelichting staat: *«voordat een aanvraag wordt ingediend voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut, de aanvraag laten beoordelen door de beide governancecommissies. Deze governancecommissies adviseren of er voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie bestaat (zoals bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onder d) en adviseren tevens of de kwaliteitsregistratie aan de andere eisen uit artikel 11n van dit wetsvoorstel en de ministeriële regeling voldoet»*. Het lid van de BBB-fractie leest dat draagvlak voor noodzaak gaat. Dit is niet in lijn met het doel van de wetsaanpassing. Het lid wil daarmee niet aangeven dat draagvlak onbelangrijk is, maar noodzaak moet bovenaan staan. Als de noodzaak duidelijk is, zou het vreemd zijn dat draagvlak ontbreekt. Andersom kan er veel draagvlak zijn terwijl de noodzaak ontbreekt. Het lid van de BBB-fractie vindt het van groot belang dat de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit voldoende beschreven zijn en geen ruimte geeft voor interpretaties die kunnen leiden tot misbruik van gegevens.

Het lid denkt daarbij aan niet zuivere motieven van partijen die een kwaliteitsregistratie aanvragen, bijvoorbeeld met als doel om politiek te bedrijven of met als doel commerciële belangen te dienen. Dit zou voorkomen kunnen worden door eisen te stellen aan de partijen die een kwaliteitsregistratie vragen. Het voorstel tot wetswijziging zou wat het lid betreft op dit onderdeel aangescherpt kunnen worden.

Het lid van de BBB-fractie maakt zich in dat opzicht ook zorgen over het volgende citaat uit het advies van de Raad van State:

*«De Afdeling advisering van de Raad van State merkt op dat private partijen ten aanzien van de registratie van kwaliteitsregistraties in het openbare register een initiërende en besluitvormende rol krijgen. Het kan voorkomen dat er tegengestelde wensen bestaan ten aanzien van de totstandkoming van een kwaliteitsregistratie»*. Ook hier geldt dat het wenselijk is dat het wetsvoorstel voldoende scherp is en dat goed toezicht op de gang van zaken geregeld is.

#### **4. GEGEVENSUITWISSELING EN PRIVACY**

De leden van de VVD-fractie vragen hoe de uitvoering van de motie-Van den Hil c.s.<sup>4</sup> tot uiting komt bij het in werking treden van het wetsvoorstel. Kan de regering hier een uitgebreide toelichting op geven?

De leden van de VVD-fractie merken op dat er soms onduidelijkheid kan ontstaan bij patiënten over de toegang die zorgverleners tot hun gegevens krijgen. Deze onduidelijkheid kan ertoe leiden dat patiënten

<sup>4</sup> Kamerstuk 35 824 nr. 40

sneller juridische stappen overwegen tegen zorgmedewerkers die zich slechts aan de wet gehouden hebben. Zelfs als dit geen expliciete juridische gevolgen zou hebben voor zorgmedewerkers zal het een emotionele impact kunnen hebben of zelfs kunnen leiden tot handelingsverlegenheid bij zorgaanbieders. De leden van de VVD-fractie vragen de regering hoe dit soort situaties voorkomen zouden kunnen worden. Hoe wordt de communicatie richting patiënten vormgegeven? En hoe worden zorgmedewerkers zelf zo goed mogelijk gewezen op wat wel of niet kan? Ook lezen de leden van de VVD-fractie dat bij kwaliteitsregistraties over zeldzame aandoeningen -vanwege de kleine cliëntpopulatie – het kan voorkomen dat ook na pseudonimisering gegevens herleidbaar blijven tot individuele personen. Kan er een schatting worden gegeven over de aantallen kwaliteitsregistraties waarbij dit zou kunnen voorkomen? Wat zijn eventuele technische en organisatorische maatregelen die in zulke gevallen genomen moeten worden om de bescherming van de persoonsgegevens te waarborgen?

De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat de proportionaliteit en subsidiariteit van deze wetswijziging goed onderbouwd zijn. Kan de regering onderschrijven dat dit het geval is en is hierop ook getoetst door de Raad van State, vragen deze leden de regering. Hoe wordt geborgd dat er ook echt zorgvuldig omgegaan wordt met de gegevens en kan de regering uitleggen welke «checks and balances» hiervoor zijn.

In een nader op te stellen ministeriële regeling worden nadere regels gesteld met betrekking tot de wijze van aanleveren van gegevens, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Waarom ziet die ministeriële regeling al niet bij het wetsvoorstel? Wie houdt toezicht op de actualiteit daarvan, gezien de snelle ontwikkeling van ICT, zodat veiligheid geborgd blijft? Wie handhaaft of organisaties zich houden aan de ministeriële regeling? Kan de regering überhaupt aangeven hoe het toezicht c.q. de handhaving geregeld is, want de enige opmerking is dat het Zorginstituut vindt dat Autoriteit Persoonsgegevens (AP) toezicht moet houden op correcte naleving van de AVG?

De wet stelt een verplichting tot levering van gegevens door zorgaanbieders, zodat er geen sprake kan zijn van onderrapportage. Dit begrijpen de leden van de CDA-fractie, maar zij kunnen zich voorstellen dat er een verschil van inzicht is tussen het Zorginstituut en de arts of het ziekenhuis of bepaalde informatie noodzakelijk is. Hoe wordt hiermee omgegaan? Ten aanzien van zeldzame aandoeningen wordt gesteld dat de populatie vaak in Nederland te klein is om conclusies te kunnen trekken en dat behandeling wordt aangeboden in één expertisecentrum. Ten eerste zijn er zeldzame aandoeningen die op meerdere plekken in het land worden behandeld. Ten tweede vindt internationale vergelijking vaak wel plaats. Op basis van welke wettelijke grondslag gebeurt dit? En betreft het dan ook de gehele groep, zodat er geen bias kan ontstaan in de uitkomsten? Hoe wordt geborgd dat NEN-normen ook daadwerkelijk worden toegepast?

Het wetsvoorstel biedt grondslagen om bij ministeriële regeling nadere voorschriften te stellen met betrekking tot de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties, waaronder op het gebied van beveiliging. Kan de regering aangeven waar dan precies aan wordt gedacht?

De regering stelt verder dat voor pseudonimisering overwogen kan worden gebruik te maken van een TTP (Trusted Third Party). Waarom wordt dat niet verplicht? Hoeveel aanbieders van TTP's zijn er? Welke eisen zijn gesteld aan TTP's? Kan de regering toelichten hoe tweeweg pseudonimisering precies werkt?

Kwaliteitsregistraties maken het mogelijk om cliënten te laten zien wat de uitkomsten van zorg zijn bij groepen cliënten in Nederland die dezelfde

aandoening hebben of een gelijke behandeling hebben ondergaan. Daardoor zijn kwaliteitsregistraties essentieel om samen met de patiënt te beslissen over zijn behandeling. In theorie begrijpen de leden van de CDA-fractie dit en zij denken ook dat kwaliteitsregistraties het «samen beslissen» ten goede kan komen. Weet de regering of hier veel gebruik van wordt gemaakt? Zeker omdat de doelstellingen bij het laatste project «samen beslissen» niet gehaald zijn. Wanneer denkt de regering dat er voldoende informatie in de kwaliteitsregistraties voorhanden is om dit in praktijk veelvuldig te kunnen gebruiken?

De leden van de SP-fractie vragen of de regering kan ingaan op de herleidbaarheid van de gegevens die gepseudonimiseerd worden gedeeld in het kader van de kwaliteitsregistraties. Welke stappen zullen er worden genomen om te voorkomen dat gegevens herleid kunnen worden tot specifieke patiënten/cliënten?

De leden van de SP-fractie vragen op welk moment de gegevens van individuele patiënten/cliënten precies gepseudonimiseerd worden. Gebeurt dit voor- of nadat de gegevens gedeeld worden door de zorgaanbieder? Indien dit gebeurt nadat de gegevens gedeeld worden, hoe kan de informatieveiligheid en de privacy gegarandeerd worden tijdens het versturen van de gegevens en bij de gegevensverwerker voordat pseudonimisering heeft plaatsgevonden? Indien dit gebeurt voordat de gegevens gedeeld worden, hoe worden de gegevens van specifieke patiënten/cliënten die afkomstig zijn van verschillende zorgaanbieders en/of kwaliteitsregistraties dan met elkaar gekoppeld?

De leden van de SP-fractie lezen dat het wetsvoorstel «*grondslagen [biedt] om bij ministeriële regeling nadere voorschriften te stellen met betrekking tot de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties, waaronder op het gebied van beveiliging. Het voornemen bestaat om daarin specifieke normen voor te schrijven.*» Zij vragen welke

waarborgen de regering op het gebied van informatieveiligheid en de bescherming van privacy in gedachten heeft, gezien het grote belang hiervan als het gaat om dit soort medische gegevens. Erkent de regering bovendien dat zij hiervoor een extra verantwoordelijkheid draagt, aangezien patiënten/cliënten door dit wetsvoorstel niet langer expliciet toestemming moeten geven voor de verwerking van hun gegevens?

De leden van de SP-fractie lezen dat individuele personen bij kleine patiëntenpopulaties ook na pseudonimisering herleidbaar zouden kunnen zijn en dat de registratiehouder in dat geval «*extra technische en organisatorische maatregelen [zal] moeten nemen die passend zijn om de bescherming van de persoonsgegevens van deze cliënten te waarborgen.*» Wat voor maatregelen zouden in dat geval mogelijk zijn?

De leden van de SP-fractie vragen in hoeverre de Wegiz een rol zal spelen bij de gegevensuitwisseling voor de kwaliteitsregistraties. Kan de regering bijvoorbeeld al duidelijk maken in welke mate gegevens gestandaardiseerd zijn?

De leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd hoe organisaties worden ondersteund in adequate technische en organisatorische waarborgen voor de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van de kwaliteitsregistraties. Wie controleert erop dat organisaties dit daadwerkelijk goed waarborgen? Welke extra maatregelen kunnen er worden genomen om de persoonsgegevens van cliënten met een zeer zeldzame aandoening te beschermen?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering of zorgaanbieders die deze kwaliteitsregistraties moeten doen voldoende beschikken over vertrouwde pseudonimiseringsdiensten (TTP). Hoeveel kost het qua financiën en tijd om deze pseudonimisering in te regelen en in de vingers te krijgen?



De leden van de **SGP-fractie** lezen over de oprichting van een tweetal governancecommissies. Zijn deze commissies reeds gestart met hun werkzaamheden? Zo ja, kan de regering aangeven wat er inmiddels door deze commissies is bereikt? De rol van de twee genoemde commissies heeft vooralsnog uitsluitend betrekking op de medisch-specialistische zorg en is niet in het wetsvoorstel vastgelegd. Waarom is ervoor gekozen om deze commissies niet wettelijk te verankeren?

De leden van de SGP-fractie vinden het een logische keuze dat het Zorginstituut de taak krijgt om de kwaliteitsregistraties bij te houden in een openbaar register.

Bij pseudonimisering van gegevens wordt er altijd een «versleutingslag» gemaakt. Er blijft daarmee een kans aanwezig dat gegevens toch te herleiden zijn. Het is daarom van groot belang dat er zorgvuldig omgegaan wordt met het toekennen van de kwaliteitsregistraties. Het lid van de BBB-fractie wil daarmee het belang van een zorgvuldige handelwijze nogmaals benadrukken. Enkel in geval van een noodzakelijk algemeen belang kan een kwaliteitsregistratie worden toegestaan. De volgende passage op bladzijde 22 in de memorie van toelichting baart het lid dan ook zorgen:

*«Een kwaliteitsregistratie bepaalt, aan de hand van het beoordelingskader dat is vastgelegd in de ministeriële regeling, in welke gevallen het noodzakelijk wordt geacht om de gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens terug te kunnen voeren naar individuele cliënten door middel van de hiervoor bedoelde tweeweg-pseudonimisering». De kwaliteitsregistraties zijn dus nadrukkelijk gepseudonimeerd en niet anoniem, met een mogelijkheid om terug te herleiden.*

Alleen al om deze reden zou de rol van privaatrechtelijke organisaties minimaal moeten zijn. Het lid van de BBB-fractie betwijfelt of met het voorliggende voorstel de anonimiteit voldoende gewaarborgd is.

Het wetsvoorstel biedt grondslagen om bij ministeriële regeling nadere voorschriften te stellen met betrekking tot de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties, waaronder op het gebied van beveiliging. Het genoemde lid denkt dat dit eerst geregeld moet zijn.

## **5. REGELDRUKGEVOLGEN**

De leden van de VVD-fractie lezen in het onderzoek van Sira<sup>5</sup> dat de ervaren regeldruk waarschijnlijk zal afnemen, wat goed nieuws is. Echter lezen zij ook dat het nog niet mogelijk is om de toekomstige feitelijke regeldruk secuur te kwantificeren. Ook beveelt de ATR in zijn advies aan om een monitor- en evaluatiebepaling op te nemen in het wetsvoorstel. In reactie hierop stelt de regering dat onderhavig wetsvoorstel betrokken zal worden bij de algehele evaluatie van de Wkkgz. Kan de regering toezeggen dat een analyse van zowel de feitelijke als de ervaren administratieve lasten van dit specifieke wetsvoorstel expliciet en helder worden meegenomen binnen de algehele evaluatie van de Wkkgz, onder een apart hoofdstuk binnen die evaluatie? Welke stappen zullen er ondernomen worden als blijkt dat de administratieve last als gevolg van dit wetsvoorstel onevenredig stijgt?

Het is volgens de Raad van State denkbaar dat het naast elkaar bestaan van kwaliteitsregistraties in het openbaar register en daarbuiten voor onduidelijkheid kan zorgen bij zorgaanbieders, zorgverleners en cliënten. Op welke manier wordt voorkomen dat deze onduidelijkheid ontstaat? Kan hier een nadere toelichting op gegeven worden?

---

<sup>5</sup> Documentnummer 2022D55115

De leden van de D66-fractie lezen in de memorie van toelichting dat er reeds goede voorbeelden zijn van kwaliteitsregistraties waardoor de kwaliteit van zorg verbeterde. Deze leden vragen de regering hoe gemonitord of geëvalueerd gaat worden welke bijdrage deze wijziging heeft aan het verbeteren van de kwaliteit in de zorg. Kan de regering aangeven hoe gemonitord wordt wat de effecten van deze wetswijziging zijn voor de regeldruk? Wordt er door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een nulmeting gedaan om deze bovenstaande punten goed te kunnen monitoren?

De leden van de PVV-fractie zijn niet overtuigd van de grondslag waarop de regering de kwaliteitsregistraties denkt te kunnen uitzonderen van het verwerkingsverbod van artikel 9 van de AVG. Voor de behandeling van de patiënt is het immers niet noodzakelijk. Kan de regering met een paar voorbeelden duidelijk maken welk groot gezondheidsbelang gediend is met het opheffen van het verwerkingsverbod?

De leden van de PVV-fractie begrijpen dat kwaliteitsregistraties een algemeen belang kunnen dienen ter verbetering van de zorg. Maar waarom acht de regering dit algemene belang hoger dan het individuele recht van patiënten op bescherming en geheimhouding van hun medische gegevens? Waarom acht de regering dit algemene belang hoger dan het medisch beroepsgeheim van de zorgaanbieder? Kan de regering andere voorbeelden geven waarbij het medisch beroepsgeheim doorbroken mag worden vanwege een algemeen belang?

De leden van de CDA-fractie vinden de regeldrukgevolgen van onderhavig wetsvoorstel nog niet geheel duidelijk. Met name voor zorgaanbieders en zorgverleners, onder andere omdat er geen keuzes worden gemaakt zoals de eis van automatische koppeling. De regering biedt in dit hoofdstuk wel enige duidelijkheid, maar wat betreft de leden van de CDA-fractie nog onvoldoende om het probleem van de regeldrukgevolgen goed te kunnen voorspellen. Specifiek omdat het wetsvoorstel hier weer een delegatie-grondslag bevat waarbij door lagere regelgeving eisen kunnen worden gesteld over beheer, beveiliging en bewaartermijnen. En omdat het lagere regelgeving betreft die nog niet klaar is, blijft het onduidelijk wat de impact hiervan is op de administratieve gevolgen.

Als vervolgens uit bestudering van dit wetsvoorstel blijkt dat kwaliteitsregistraties in het register alsmede naast het register bestaan, roept dit bij genoemde leden de nodige vragen op over de regeldrukgevolgen. Kan de regering deze gedachtegang van hen volgen? En kan de regering hier uitgebreid op reflecteren en aangeven waarom ze registraties naast het register niet verbiedt, en dan ook reflecteren op veiligheidseisen van die registers?

Er is geadviseerd hoe te komen tot een efficiënt werkende governance ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende dataverzameling. De Commissie Van der Zande heeft de doelstelling dan ook uitdrukkelijk benoemd, evenals het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties. Aangezien er ook kwaliteitsregistraties naast het register van het Zorginstituut blijven bestaan, vragen deze leden de regering of de totale administratieve lasten niet zullen stijgen. Want dat staat toch haaks op onder andere op de aanbevelingen van de Commissie van der Zande? Begrijpt de regering dat de leden van de CDA-fractie dit een zorg vinden?

Op dit moment wordt dertig tot veertig procent van de arbeidstijd besteed aan administratie. Minister Helder heeft in het debat arbeidsmarkt zorg van 6 juli 2022 aan de leden van de CDA-fractie toegezegd een brief te sturen met de top vijf van wetten die veel administratieve lasten geven. Immers, om de administratieve lasten te verminderen moeten wij daar bij wetgeving attent op zijn. Waarom is daaraan in deze wet geen aandacht besteed, zoals de eis dat automatische koppeling verplicht is en een

algemene informatiecampagne zodat administratieve lasten worden beperkt?

En zal de stijging van administratieve lasten, of dat nu feitelijk zo is of zo gevoeld wordt, het draagvlak van deze wet en de uitvoering van deze wet niet in de wielen gaan rijden? Wat kan de regering doen om dat te voorkomen?

Kan de regering aangeven welk van de huidige registraties gebruik maken van het Shared Service Center datagovernance?

De regering stelt dat er pas nadat de beoordelingscriteria zijn vastgelegd in een ministeriële regeling een meer precieze inschatting van het uurbeslag kan worden gegeven. Deze zal worden weergegeven in de lastendrukparagraaf bij de bedoelde ministeriële regeling. Kan de regering toezeggen dat lastendrukparagraaf en ministeriële regeling voor plenaire behandeling naar de Tweede Kamer wordt gezonden, zodat dit wetsvoorstel beter te doorgronden is?

Op basis van het onderzoek is het niet mogelijk om de feitelijke regeldruk-effecten als gevolg van het wetsvoorstel «Kwaliteitsregistraties zorg» te kwantificeren. Kan de regering toelichten waarom dat niet gaat? De regering stelt immers ook dat een gemiddeld ziekenhuis zestig kwaliteitsregistraties moet gaan aanleveren.

Uit onderzoek van Sira is naar voren gekomen dat het aantal kwaliteitsregistraties zou kunnen toenemen als gevolg van het wetsvoorstel met negatieve consequenties voor de regeldruk. Ook wordt genoemd dat verdergaande automatisering in de toekomst belangrijk is om de administratieve lasten te beteugelen, maar dat de kosten hiervan aanzienlijk zijn. Kan de regering op beide risico's reflecteren en een indicatie geven van de kosten?

Het implementeren van software bij zorgaanbieders waarmee de te verstrekken persoonsgegevens kunnen worden gepseudonimiseerd alvorens deze te verstrekken aan een kwaliteitsregistratie, zal kosten met zich meebrengen voor de zorgaanbieder. Hoeveel bedragen de kosten, gezien de regering alleen rept over de jaarlijkse onderhoudskosten? Worden deze kosten automatisch betaald door de zorgverzekeraar als een kwaliteitsregistratie door het Zorginstituut is geaccepteerd?

In de infographic op bladzijde 28 van de memorie van toelichting wordt gesproken over aanvullende kwaliteitsregistraties die niet in het EPD staan. Waarom worden die toegelaten? Kan de regering voorbeelden noemen? Hoe heeft de patiënt/cliënt daar zicht op?

Straks is er alleen nog maar een contract tussen dataverwerkers en registratiehouders. Waar staan de eisen waaraan dataverwerkers en registratiehouders moeten voldoen? Mogen dataverwerkers data bijvoorbeeld alleen opslaan «in de cloud» van een in Nederland gevestigd bedrijf dat in handen is van Europese Unie (EU)-eigenaars?

De leden van de SP-fractie lezen in de memorie van toelichting dat met dit wetsvoorstel «*instrumenten [worden] geboden om de governance van de kwaliteitsregistraties zodanig in te richten dat de toenemende lastendruk voor zorgaanbieders beteugeld kan worden*». Anderzijds kan de lastendruk door het verplicht aanleveren van gegevens juist ook toenemen en zou de institutionalisering van de kwaliteitsregistraties door dit wetsvoorstel ook een impuls kunnen zijn voor het initiëren van nieuwe kwaliteitsregistraties waarvoor zorgaanbieders ook weer gegevens moeten aanleveren. Die factoren kunnen juist leiden tot een toename van de regeldruk. Hoe weegt de regering deze effecten tegen elkaar af? De leden van de SP-fractie lezen dat het Zorginstituut kwaliteitsregistraties die in het register willen worden opgenomen onder andere onderwerpt aan «een toets ten aanzien van nut en noodzaak». Hoe zal deze toets er precies uitzien? Wanneer is het nut en de noodzaak van een kwaliteitsregistratie volgens het Zorginstituut straks voldoende aangetoond?

De leden van de SP-fractie vragen de regering of er bekend is hoeveel fte ziekenhuizen momenteel gemiddeld kwijt zijn aan de administratieve lasten van kwaliteitsregistraties. Hoe zal dit naar verwachting veranderen door dit wetsvoorstel?

De leden van de SP-fractie vragen of er met dit wetsvoorstel ook niet een streep zou moeten worden gezet door de commerciële keurmerken die we nu nog overal zien. Zou het mogelijk zijn om in de wet op te nemen dat zorgaanbieders hier geen gebruik van mogen maken en dat alleen medisch noodzakelijk keurmerken en registraties uitgevoerd mogen worden?

De leden van de ChristenUnie-fractie vinden het belangrijk dat met deze wet de administratieve lasten voor zorgaanbieders niet omhoog gaat. Deze leden lezen dat de verwachting is dat dit wetsvoorstel juist zou moeten bijdragen aan vermindering van de regeldruk. Tegelijkertijd lezen zij dat bij lagere regelgeving nadere eisen kunnen worden gesteld aan beheer, beveiliging en bewaartermijnen van de bijzondere persoonsgegevens. Op welke manier garandeert de regering dat met de uitwerking van deze lagere regelgeving de regeldruk niet omhoog zal gaan? Deze leden hechten er belang aan dat lagere regelgeving aan de ATR ter advies wordt voorgelegd.

De leden van de **SGP-fractie** vragen de regering of er specifiek gekeken wordt naar de regeldrukgevolgen van de wetswijziging voor kleine zorgaanbieders of zelfstandigen.

Na invoering van deze wetswijziging is het volgens het lid van de BBB-fractie van belang om te monitoren of er daadwerkelijk geen verhoging van de regeldruk optreedt.

## **6. FINANCIËLE GEVOLGEN VOOR HET RIJK**

De leden van de D66-fractie vragen de regering of er als gevolg van deze wetswijziging financiële gevolgen voor veldpartijen worden verwacht en of deze gekwantificeerd kunnen worden. De leden vragen ook of het tot lagere uitgaven in de zorg zou kunnen leiden en of dat door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gekwantificeerd is.

De leden van de PVV-fractie begrijpen uit het wetsvoorstel dat de administratieve lasten van zorgaanbieders omlaag zullen gaan omdat ze geen toestemming meer hoeven te vragen aan de patiënt om medische gegevens te delen. Tegelijkertijd zorgt dit wetsvoorstel voor een aanleverplicht voor zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties die in het register van het Zorginstituut staan opgenomen – dus ook zorgaanbieders die voorheen geen gegevens aanleverden worden daar nu toe verplicht. Ervan uitgaande dat het aantal kwaliteitsregistraties bovendien zal toenemen, rijst bij genoemde leden de vraag in hoeverre de administratieve lasten inderdaad omlaag zullen gaan. Wat is het streefcijfer voor deze daling? Hoe gaat dit gemonitord worden? Als er geen daling van de administratieve lasten plaatsvindt, wat zijn dan de gevolgen? De leden ontvangen hierop graag een uitgebreide toelichting van de regering.

Waarop is gebaseerd dat het Zorginstituut zijn taken serieus zou kunnen doen voor € 100 miljoen, zo vragen de leden van de CDA-fractie de regering.

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat de verwachting is dat als gevolg van dit wetsvoorstel de ervaren regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverleners zal afnemen. Hoe zeker is de regering hiervan? De leden van de SGP-fractie merken op dat het risico bestaat dat het aantal kwaliteitsre-

gistraties als gevolg van het wetsvoorstel zou kunnen toenemen, met negatieve consequenties voor de regeldruk. Hoe beoordeelt de regering dit risico? Hoe wordt dit risico ondervangen?

## **7. ADVIES EN CONSULTATIE**

De leden van de D66-fractie zien dat deze wetswijzigingen voordelen heeft, maar vinden het ook belangrijk dat patiënten en cliënten hier goed bij betrokken zijn. Hoe zijn de patiënten- en cliëntenorganisaties betrokken bij de totstandkoming van deze wetswijziging, vragen zij de regering. En hoe zijn zij betrokken bij de verdere invulling van de wetswijziging en eventuele monitoring van de gevolgen?

Het valt de leden van de PVV-fractie op dat in het wetsvoorstel weinig aandacht wordt besteed aan specifieke veiligheidsmaatregelen. Deze leden maken zich hier zorgen over, met name omdat er ook gesproken wordt over het koppelen van patiëntgegevens vanuit verschillende zorgaanbieders. Zorgaanbieders zijn private partijen die tegenstrijdige belangen kunnen hebben. Hoe wordt geborgd dat de privacy van patiënten niet te grabbel gegooid wordt? Kan de regering tot slot toelichten waarom er slechts een delegatiegrondslag is opgenomen op basis waarvan bij lagere regelgeving nadere eisen aan de beveiliging kunnen worden gesteld?

De regering stelt, zo lezen de leden van de CDA-fractie, dat dit wetsvoorstel niet beoogt om een verplichting op te leggen om kwaliteitsregistraties in te schrijven in het register voor kwaliteitsregistraties, zoals sommige respondenten verzoeken. Een kwaliteitsregistratie die niet is opgenomen in dat register mag blijven bestaan naast de kwaliteitsregistraties die wel zijn opgenomen. Deze kwaliteitsregistraties zullen echter (bijzondere) persoonsgegevens moeten verwerken op basis van expliciete toestemming van de cliënt, dan wel gebruik moeten maken van geanonimiseerde gegevens. Hoe wordt helder voor bijvoorbeeld de patiënt of een kwaliteitsregistratie in het register bij het Zorginstituut staat of bestaat naast het register?

Waarom is hier niet voor gekozen kwaliteitsregistraties standaard in het register in te schrijven c.q. alle andere registraties te verbieden omdat dat voor cliënten/patiënten niet meer duidelijk is en er blijkbaar geen maatschappelijk belang is maar alleen een eigen privaat belang (zie ook bladzijde 33 van de memorie van toelichting dat die andere kwaliteitsregistraties mogen blijven bestaan)? Zou dit het niet overzichtelijker maken en administratieve lasten beteugelen?

De kwaliteitsregistraties die voorwaardelijk worden opgenomen, wordt geregeld via ministeriële regeling. Hoe is de bezwaarprocedure geregeld? De invulling van de governancecommissies wordt privaat georganiseerd. Gezien het feit dat de zorg barst van verschillende belangen: hoe denkt de regering de publieke belangen te borgen met een private invulling? De regering stelt zelfs dat andere sectoren kunnen kiezen voor een andere governance, waardoor het overzicht helemaal weg is.

Rapportages worden teruggekoppeld aan zorgaanbieders en zorgverleners. Waarom niet aan zorgverzekeraars en patiënten/cliënten?

De cliëntvertegenwoordiging wordt bij ministeriële regeling geregeld. Waarom is dit niet wettelijk vastgelegd?

Kan de regering bevestigen dat gegevens voor kwaliteitsregistraties ontleend moeten worden aan het primaire proces?

Waarom wil de regering geen monitor kwaliteitsregistraties opnemen?

Het Zorginstituut vraagt om verduidelijking van zijn rol indien de toetsingscommissie niet tot een unaniem advies komt. Welke inhoudelijke bevoegdheden heeft het Zorginstituut? Het Zorginstituut heeft een gebonden bevoegdheid zo staat in de wet. Maar wat kan het Zorginstituut

doen indien toetsingscommissies een unaniem advies geven, maar het Zorginstituut constateert dat de publieke belangen niet (voldoende) zijn geborgd?

Kan de regering bevestiging dat registratiehouders bij wet verplicht zijn een DPIA (Data Protection Impact Assessment) uit te voeren? Hoe zit dit met dataverwerkers?

Waarom wordt bij ministeriële regeling en niet bij wet vastgelegd dat registratiehouders een onafhankelijk audit rapport met betrekking tot de AVG dienen te overleggen bij de aanvraag? Door wie wordt dat betaald c.q. vergoed?

De AP is van oordeel dat de noodzakelijkheidstoets te veel wordt overgelaten aan belanghebbende private partijen, zonder dat daar publiekrechtelijke waarborgen tegenover staan. De regering stelt dat de beoordeling van de aanvraag tot opname in het register wordt uitgevoerd door het Zorginstituut en is daarmee belegd bij een publiekrechtelijk orgaan. De leden van de CDA-fractie vragen de regering hier nog eens naar te kijken en hierop te reflecteren.

De regering stelt dat de AP kennelijk veronderstelt dat de draagvlaktoets niet zozeer ziet op de AVG-grondslag maar op het doel van beheersing van kwaliteitsregistraties. Volgens leden van de CDA-fractie begrijpt de AP het wel goed en mist ze borging van publieke belangen die door de draagvlaktoets onder druk kunnen staan. Dit blijkt ook uit de opmerking van AP dat noodzakelijkheidstoets te veel wordt overgelaten aan belanghebbende private partijen.

Kan de regering daarop reflecteren?

Waarom worden in de wet geen eisen gesteld aan de rechtsvorm van een registratiehouder, maar in een ministeriële regeling?

Waarom zijn verwerkingsverantwoordelijken nog steeds verplicht cliënten te informeren? Dat leidt toch tot enorme administratieve lasten? Waarom is er geen algemene campagne?

De leden van de SP-fractie lezen dat de regering schrijft dat een kwaliteitsregistratie «*in beginsel geen extra registratiehandelingen in het EPD met zich [mag] meebrengen*». Hiermee lijkt te worden geïmpliceerd dat dit in uitzonderlijke gevallen wel zou kunnen voorkomen. Hoe vaak verwacht de regering dat dit voor zal komen? Kunnen zij hier voorbeelden van geven? Hoeveel tijd zouden zorgverleners naar verwachting hierdoor kwijt zijn aan extra administratieve handelingen?

De leden van de SP-fractie lezen dat de AP in de consultatie heeft aangegeven dat «*dat de noodzakelijkheidstoets te veel wordt overgelaten aan belanghebbende private partijen*». Zij vragen de regering om te reflecteren op de private belangen die meespelen als het gaat om de kwaliteitsregistraties.

De leden van de PvdA-fractie lezen dat meer standaardisering in het medisch dossier zal maken dat de persoonsgegevens voor kwaliteitsregistraties makkelijker kunnen worden aangeleverd. Welke stappen worden er gezet om die standaardisering aan te jagen?

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat de ATR adviseert dat kwaliteitsregistraties direct uit het primaire proces ontleend dienen te worden om de regeldruk te beperking. De leden van de GroenLinks-fractie vragen de regering of dit mogelijk is en wat mogelijke implicaties van zulk beleid zijn voor de privacy.

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat de AP oordeelt dat de noodzakelijkheidstoets te veel wordt overgelaten aan belanghebbenden.

De leden van de GroenLinks-fractie begrijpen deze zorg en vragen de regering of er bij het Zorginstituut voldoende expertise is om zulk oordeel te geven. Is het ook mogelijk om hier de AP een rol in te geven? En zo nee, hoe wordt het Zorginstituut specifiek voor deze taak extra ondersteund?



Om de door het wetsvoorstel beoogde verlaging van de regeldruk daadwerkelijk te verwezenlijken, adviseert de ATR om een norm te stellen ten aanzien van de omvang waarmee de registratielasten en beheerskosten moeten afnemen. Is de regering bereid om een dergelijke norm te stellen, zo vragen de leden van de **SGP-fractie**.

#### ARTIKELSGEWIJS DEEL

##### *Artikel 1*

De leden van de CDA-fractie vragen de regering of nader kan worden toegelicht wat wordt bedoeld met zorgtype. Kan de regering daarvan enkele voorbeelden geven? Wat is medische-specialistische zorg? Zijn dat alleen poortspecialismen of bijvoorbeeld ook alle beroepsbeoefenaar die de poortfunctie uitoefenen?

##### *Artikel 11.k.2*

De verwerkingsverantwoordelijke kan een aanvraag doen tot opname van een kwaliteitsregistratie, zo lezen de leden van CDA-fractie. Waarom is dit niet de registratiehouder? Die is toch de eigenaar?

##### *Artikel 11.k.5*

Een opname in het register geldt voor vijf jaar, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Om langere termijn trends en gevolgen te kunnen zien, is vijf jaar erg kort. Mogen gegevens wel langer dan vijf jaar bewaard blijven?

##### *Artikel 11.m*

Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de inrichting, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Kunnen daarvan enkele voorbeelden worden genoemd?

##### *Artikel 11.n.1.c*

De leden van de CDA-fractie vragen de regering waarom de kwaliteitsregistratie niet van toepassing op eerstelijnszorg zoals wijkverpleging, fysiotherapie, huisartsenzorg, GGZ-zorg, Wlz-zorg.

##### *Artikel 11.n.1.e*

In de aanvraag wordt aandacht besteed hoe resultaten herleidbaar zijn tot zorgverleners, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Maar veel zorg wordt tegenwoordig in netwerk (shared care) dan wel in teams (expertise verpleegkundigen even relevant als van de arts) verleend. Hoe wordt dat geborgd?

##### *Artikel 11.n.2*

De leden van de CDA-fractie vragen de regering waarom de voorwaarden niet in de wet of AMvB komen maar in een ministeriële regeling. Hoe wordt toezicht en input geborgd?

##### *Artikel 11.o*

In de toelichting staat dat een verwerkingsverantwoordelijke weer mag uitbesteden, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Hoe houdt de registratiehouder dan zicht op wat er gebeurt? Waarom mag dit via onderaanbesteding? Wat zijn de eisen waaraan voldaan moet worden?

#### *Artikel 11.q*

Waarom *kunnen* regels worden gesteld met betrekking tot cliënten en waarom is dat niet *zullen*, zo vragen de leden van de CDA-fractie de regering.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen om een toelichting op het verschil tussen artikel 11q en artikel 11n lid 2. Zij vragen ook naar de onderbouwing van de keuze voor een ministeriële regeling in artikel 11n lid 2 en in artikel 11q voor een algemene maatregel van bestuur als instrument voor lagere regelgeving.

#### *Artikel 30.b*

De regering spreekt over zorgaanbieders die acute zorg verlenen, maar spreekt vervolgens alleen over traumazorg, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Zij begrijpen en ondersteunen de regering dat het percentage mensen met een multitrauma dat direct in een traumaziekenhuis komt, wil verhogen. Maar is dan juist niet een brede registratie nodig van acute zorg? Traumazorg is ongeveer 80.000 gevallen per jaar, multitrauma's ongeveer 5000 gevallen. Bij de spoedeisende hulp komen volgens de leden van de CDA-fractie bijna twee miljoen mensen per jaar (alleen al 600.000 mensen via ambulances). Bij de Huisartsenpost zijn er ongeveer 2,3 miljoen contacten. Daarnaast is er nog de crisis-ggz. Kan geconcludeerd worden dat hiermee alle acute zorg geregistreerd gaat worden, hetgeen toch ook van belang is gezien de *Beleidsagenda Acute zorg* van de regering?<sup>6</sup>

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Smals

Adjunct-griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Heller

---

<sup>6</sup> NZa, maart 2021, «Monitor acute zorg» (<https://magazines.nza.nl/nza-magazines/2021/01/monitor-acute-zorg>)