

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. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 9 mei 2023

Met veel belangstelling heb ik kennis genomen van de opmerkingen en vragen van de leden van verschillende fracties. Kwaliteitsregistraties leveren een belangrijke bijdrage aan de verbetering van de kwaliteit van zorg en de beweging naar passende zorg. Door de enorme groei in het aantal kwaliteitsregistraties is er een dito groei in lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners ontstaan. Dit wetsvoorstel zorgt voor de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties.

Graag ga ik in op de door de leden van deze fracties gestelde vragen en opmerkingen overeenkomstig de in het verslag gekozen paragraafindeling. In deze nota zijn de vragen en opmerkingen uit het verslag integraal opgenomen in cursieve tekst en de beantwoording daarvan in gewone typografie.

Inhoudsopgave

I.	ALGEMEEN DEEL	1
1.	Context en aanleiding van het wetsvoorstel	17
2.	Doelen van het wetsvoorstel	29
3.	Taken Zorginstituut	34
4.	Gegevensuitwisseling en privacy	46
5.	Regeldrukgevolgen	55
6.	Financiële gevolgen voor het Rijk	66
7.	Advies en consultatie	69
II.	ARTIKELSGEWIJS DEEL	77

I. 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?

In het eindrapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties «Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering datagovernance»¹ (hierna: rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties) is een overzicht van de huidige en in ontwikkeling zijnde kwaliteitsregistraties opgenomen. Het gaat om 61 bestaande en 10 in ontwikkeling zijnde kwaliteitsregistraties. Van de in ontwikkeling zijnde kwaliteitsregistraties is een vijftal kwaliteitsregistraties² inmiddels in gebruik. Sinds 2020 hebben de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg (hierna: HLA MSZ partijen) verzoeken van kwaliteitsregistraties in oprichting om in aanmerking te komen voor overbruggingsfinanciering getoetst. De overbruggingsfinanciering geldt als tijdelijke financiering voor kwaliteitsregistraties die geen structurele financier (meer) hebben. Vooruitlopend op de beoordeling van de kwaliteitsregistraties door de Inhoudsgovernancecommissie (hierna: IGC), Data-governancecommissie (hierna: DGC) en het Zorginstituut, konden kwaliteitsregistraties tot en met 2022 een verzoek doen aan de HLA MSZ partijen om overbruggingsfinanciering. Indien de HLA MSZ partijen unaniem oordeelden geen bezwaar te hebben tegen de overbruggingsfinanciering op basis van een schriftelijke onderbouwing van de kwaliteitsregistratie waaruit blijkt dat is voldaan aan de voorwaarden beschreven in het Landelijk Voorwaardenkader Kwaliteitsregistraties MSZ, ging Zorgverzekeraars Nederland (hierna: ZN) over tot tijdelijke financiering. Deze overbruggingsfinanciering geldt totdat een definitief besluit is genomen over het wel of niet opnemen van de betreffende kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties. 14 kwaliteitsregistraties ontvangen op basis van deze toetsing in 2023 overbruggingsfinanciering van ZN. Van deze 14 kwaliteitsregistraties staan 4 kwaliteitsregistraties op de lijst van kwaliteitsregistraties in ontwikkeling.

Vrijwel alle ziekenhuizen nemen deel aan de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren. Ondanks dat er nog geen wettelijke verplichting is om deel te nemen, komt het in de praktijk bijna niet voor dat een ziekenhuis niet meedoet aan een kwaliteitsregistratie. De branchevereniging voor zelfstandig behandelcentra (hierna: zbc), Zelfstandige Klinieken Nederland (hierna: ZKN), stelt als voorwaarde aan het lidmaatschap van de vereniging, dat de zbc's gegevens aanleveren aan de voor hun relevante kwaliteitsregistraties.

Hoeveel administratieve last kwaliteitsregistraties per medewerker opleveren, is afhankelijk van in hoeverre de gegevens die een kwaliteitsregistratie uitvraagt gestandaardiseerd in het elektronisch patiëntendossier (hierna: EPD) en het zorginformatiesysteem (ZIS) van een zorgaanbieder

¹ Kamerstukken II 2019/2020, 29 248, nr. 323

² Dit betreft DOQ, DRAIM, DICA Liesbreuk, DICA galblaas en NEED

zijn vastgelegd en of deze gegevens automatisch uit deze systemen kunnen worden geëxtraheerd. Dit verschilt per kwaliteitsregistratie en per zorgaanbieder. Geschat wordt dat ongeveer 80% van de gegevens die kwaliteitsregistraties uitvragen gestandaardiseerd in het EPD/ ZIS kan worden vastgelegd via zorginformatiebouwstenen (hierna: zib's) als onderdeel van het primaire proces³. De andere 20% van de gegevens kan (nog) niet via zib's worden geregistreerd en moet daarom handmatig worden aangeleverd. Bij handmatige aanlevering is een medewerker naar schatting één uur per jaar per patiënt kwijt. Bij gestandaardiseerde aanlevering is dit ongeveer een half uur en bij automatische aanlevering is er eenmalig 24 uur per kwaliteitsregistratie nodig om de automatische verwerking te realiseren.

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 eerste beoordeling of een nieuwe kwaliteitsregistratie of uitbreiding van een bestaande kwaliteitsregistratie een toegevoegde waarde heeft met het oog op de kwaliteitswinst vindt plaats in de IGC. De IGC is een door HLA MSZ partijen⁴ opgerichte commissie die 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. Hierbij toetst de IGC de relevantie of het verbeterpotentieel van een kwaliteitsregistratie (zie Toetsingscriteria IGC/DGC – Shared Service Center Datagovernance (<https://ssc-dg.nl/>)). Hierbij wordt afgewogen of de kwaliteitsregistratie onderdeel is van de kwaliteitscyclus van de beroepsvereniging(en) en inzicht geeft in praktijk- of uitkomstvariatie. Ook wordt beoordeeld wat het beoogd effect van de kwaliteitsregistratie is op de veiligheid, de doelmatigheid en/of de zorgkosten, de doeltreffendheid, de patiëntgerichtheid, de tijdigheid, de toegankelijkheid en de gelijkwaardigheid van zorg. Het gaat hierbij om een weging die wordt uitgevoerd door de onafhankelijke leden van de IGC die de perspectieven vertegenwoordigen van cliënten, van zorgaanbieders, van zorgverleners en van zorgverzekeraars. Het oordeel van deze perspectieven moet unaniem positief zijn. Er zijn geen onderzoeken gedaan naar de afweging tussen enerzijds de kwaliteitswinst en anderzijds de lasten van kwaliteitsregistraties maar juist de weging in de IGC vanuit de verschillende perspectieven borgt de balans tussen de kwaliteitswinst en de lasten.

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 name in de medisch specialistische zorg is de behoefte aan beheersing van kwaliteitsregistraties en de behoefte aan een wettelijke grondslag om gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit te wisselen met kwaliteitsregistraties erg groot. HLA MSZ partijen hebben daarom afspraken gemaakt over de governance van kwaliteitsregistraties in de

³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2022/2023, 36 278, nr. 2 Bijlage Regeldrukonderzoek wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg

⁴ Kamerstukken II, vergaderjaar 2017/2018, 29 248, nr. 311

medisch specialistische zorg. In het Integraal Zorgakkoord⁵ (hierna: IZA) is afgesproken dat wordt gewerkt aan aansluiting voor zowel de dure geneesmiddelenregistraties als de landelijke kwaliteitsregistraties van niet-msz sectoren bij de governance voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, rekening houdend met de specifieke bijzonderheden van die sectoren. Ik onderzoek in het kader van deze afspraken welk tijdspad haalbaar is voor de niet-msz sectoren. Voor dure geneesmiddelen geldt dat deze al onderdeel kunnen zijn van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. De intentie is immers te komen tot aandoeningsgerichte kwaliteitsregistraties op basis waarvan kan worden beoordeeld welke behandeling de beste zorg voor de cliënt oplevert.

*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.*

Dit wetsvoorstel bewerkstelligt dat een evenwichtige belangenafweging van kwaliteitsregistraties plaatsvindt, waarbij gekeken wordt naar de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg in verhouding tot de administratieve lasten en privacy. Een kwaliteitsregistratie wordt voorafgaand aan de opname in het register door het Zorginstituut getoetst op noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Daarbij wordt getoetst of er voldoende draagvlak bij de belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars is voor deze kwaliteitsregistratie. Het gaat hierbij om een weging die wordt uitgevoerd door de onafhankelijke leden van de IGC die de perspectieven vertegenwoordigen van cliënten, van zorgaanbieders, van zorgverleners en van zorgverzekeraars. Verder wordt vastgelegd met welk doel de verwerking van de persoonsgegevens plaatsvindt, welke persoonsgegevens worden verwerkt en hoe deze worden verwerkt. Ook wordt vastgelegd wat de bewaartermijnen zijn, welke categorieën van zorgaanbieders gegevens moeten verstrekken en op welke cliëntenpopulatie deze verwerkingen betrekking hebben.

Met deze eisen vooraf en gedurende de tijd dat een kwaliteitsregistratie functioneert, wordt de balans bewaakt tussen de kwaliteit van de zorg, de administratieve lasten en de privacy van patiënten.

*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.

Op grond van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (hierna: Wgbo) mag een zorgverlener het medisch beroepsgeheim doorbreken zonder toestemming van de cliënt indien een wettelijk

⁵ Kamerstukken II 2022/2023, 31 765, nr. 655

voorschrift dit bepaalt. Hoewel grote terughoudendheid met betrekking tot de doorbreking van het beroepsgeheim noodzakelijk is, kunnen belangen van de samenleving niettemin soms daartoe noodzaken. In dit wetsvoorstel is een zorgvuldige afweging gemaakt tussen het algemeen belang van de kwaliteit van zorg en het verbeteren daarvan en de bescherming van de privacy van de individuele cliënt.

*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 zorg⁶, de motie-Ellemeet/Van den Berg dat alle niet bewezen effectieve zorg altijd in een onderzoeksetting wordt geleverd⁷, ervaringen bij coronazorg en de motie-Van den Berg om SEH-arts en intensivist te erkennen als medisch specialist⁸. 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)?

In dit wetsvoorstel is ervoor gekozen om in eerste instantie voor de medisch specialistische zorg een wettelijke grondslag te creëren voor het aanleveren van gepseudonimiseerde (medische) persoonsgegevens aan kwaliteitsregistratie die het Zorginstituut opneemt in het register voor kwaliteitsregistraties. De reden is dat de HLA MSZ partijen reeds in 2018 een commissie hebben opgericht om de ervaren problemen bij kwaliteitsregistraties op te lossen. Dit heeft geleid tot het advies van de Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties⁹ (hierna: advies Commissie Van der Zande) en het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties. Hierin werd onder meer geadviseerd te zorgen voor de beheersing van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg en het creëren van een wettelijke grondslag om gepseudonimiseerd (medische) persoonsgegevens te verstrekken aan kwaliteitsregistraties. Dit wetsvoorstel biedt de grondslag voor deze aanbevelingen uit het advies van de Commissie Van der Zande en het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties. Overigens vallen ook kwaliteitsregistraties die gedeeltelijk de medisch specialistische zorg

⁶ Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 68

⁷ Kamerstuk 29 689, nr. 1112

⁸ Kamerstuk 31 765, nr. 501

⁹ Kamerstukken II 2018/2019, 31 476, nr. 28

betreffen en gedeeltelijk andere zorg, onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel en kunnen ingevolge dit wetsvoorstel ook gelijk worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Een voorbeeld hiervan is de geboortezorg, waarin zorg gedeeltelijk plaatsvindt in de eerste lijn en gedeeltelijk in de tweede lijn.

Andere zorgsectoren dan de medisch specialistische zorg kunnen, na uitbreiding van de reikwijdte, ook gebruik maken van dit wetsvoorstel. De uitbreiding van de mogelijkheid om kwaliteitsregistraties van andere zorgsectoren in te schrijven in het register voor kwaliteitsregistraties, vindt plaats op een nader bij koninklijk besluit te bepalen moment. Op die manier kunnen andere zorgsectoren dan de medisch specialistische zorg, de noodzakelijke voorbereidende werkzaamheden verrichten om te bezien of er aanvullende eisen of nadere regels moeten worden gesteld die inspelen op eventuele bijzonderheden van die specifieke sectoren. Uiteindelijk zal dit wetsvoorstel voor alle zorgsectoren die onder de reikwijdte van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) vallen een wettelijke basis bieden voor het Zorginstituut om deze kwaliteitsregistraties in te schrijven in het register voor kwaliteitsregistraties. Er is derhalve geen sprake van een rangorde. De beoogde eindsituatie is dat voor alle kwaliteitsregistraties dezelfde wettelijke regels gelden en dat via lagere regelgeving waar nodig maatwerk wordt geleverd voor de specifieke sectoren.

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?

Uit het register voor kwaliteitsregistraties blijkt wie de registratiehouder van een kwaliteitsregistratie is. Dit is een private organisatie die verantwoordelijk is voor de inhoudelijke ontwikkeling en instandhouding van een kwaliteitsregistratie. De initiërende rol ten aanzien van kwaliteitsregistraties ligt bij private partijen. Daarbij ligt het voortouw bij de zorgverleners voor de inhoudelijke ontwikkeling, het onderhoud en beheer van kwaliteitsregistraties (o.a. via wetenschappelijke verenigingen of een wetenschappelijke raad). De zorgverleners bewaken de bruikbaarheid van kwaliteitsinformatie voor leren en verbeteren en betrekken hierbij de patiënten(verenigingen). Daarnaast toetsen de zorgaanbieders de implementeerbaarheid van een kwaliteitsregistratie.

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de fractie van het CDA is bij nota van wijziging de mogelijkheid opgenomen om bij ministeriële regeling regels te stellen aan de registratiehouder. De bedoeling is om bij ministeriële regeling vast te leggen dat de registratiehouder een rechtspersoon zonder winstoogmerk is. Er zullen dus regels gelden voor de organisatie die een kwaliteitsregistratie beheert.

Als het gaat om zeggenschap zal de IGC een kwaliteitsregistratie toetsen op de borging van de bestuurlijke betrokkenheid van beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties. Ook zal worden getoetst of de kwaliteitsregistratie de governance (inclusief de wijze van toezicht) heeft beschreven en inzichtelijk gemaakt voor derden. Verder zal worden getoetst of de kwaliteitsregistratie de taken en verantwoordelijkheden ten aanzien van de inhoudelijke activiteiten duidelijk heeft belegd en vastgelegd en of de besluitvormingsprocedures ten aanzien van de inhoudelijke activiteiten zijn beschreven en inzichtelijk zijn voor derden. Dit zijn ook toetsingscriteria die zullen gelden voor de opname van een

kwaliteitsregistratie door het Zorginstituut in het register voor kwaliteitsregistraties.

De Commissie van der Zande adviseerde om gegevens niet te kopiëren en op te slaan in een centraal opslagpunt, maar bij de bron (het EPD en ZIS) te houden. Daarnaast ligt het voortouw voor wat betreft de inhoudelijke ontwikkeling, het onderhoud en beheer van kwaliteitsregistraties bij zorgverleners, waardoor de organisatie van kwaliteitsregistraties verspreid is over meerdere partijen (bijvoorbeeld wetenschappelijke verenigingen of een wetenschappelijke raad). Door de eisen die in dit wetsvoorstel aan kwaliteitsregistraties worden gesteld zullen veel kwaliteitsregistraties een professionaliseringsslag moeten gaan maken. De verwachting is dat die vereiste professionalisering zal leiden tot een vermindering van organisaties die kwaliteitsregistraties beheren en dataverwerkers.

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?

Het zorgproces (en wat in het kader daarvan wordt vastgelegd in een EPD of ZIS) is leidend voor de gegevens die aan kwaliteitsregistraties moeten worden aangeleverd. De stip op de horizon is dat gegevens voor kwaliteitsregistraties geautomatiseerd en gestandaardiseerd uit de EPD's kunnen worden gehaald. Gegevens worden echter nu nog te weinig gestandaardiseerd vastgelegd in het EPD en ZIS.

Zo is in de praktijk een groot deel van de gegevens die voor de uitkomstsets uit het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) nodig zijn al vastgelegd in het EPD. Het probleem is echter dat dit onvoldoende gestructureerd (op de juiste plek in het EPD) en geüniformeerd (bij iedere zorgaanbieder volgens dezelfde coderingen) gebeurt waardoor de gegevens landelijk niet eenduidig te verzamelen en te vergelijken zijn. Die landelijke vergelijkbaarheid is wel nodig voor betrouwbare data. Voorafgaand aan een verplichting dat de gegevens alleen uit een medische dossier mogen komen, is nodig dat de ICT-randvoorwaarden zijn ingevuld (eenheid van taal en eenheid van techniek). Anders moet elke zorgaanbieder voor elke aandoening een opdracht geven aan zijn EPD leverancier en worden lokaal ad hoc oplossingen bedacht. Dat kost veel tijd, fte en geld en levert geen duurzame oplossing en resultaat. Voor de gegevens die nu nog niet worden vastgelegd in het EPD (bijvoorbeeld patiëntgerapporteerde uitkomsten) geldt als uitgangspunt dat ook die gestandaardiseerd in het EPD moeten worden vastgelegd. Daarvoor is nodig dat er landelijke standaarden komen voor hoe die gegevens dan precies moeten worden vastgelegd/gecodeerd.

Voor zover gegevens voor verschillende kwaliteitsregistraties apart (en dus opnieuw) handmatig worden ingevoerd in het format dat de kwaliteitsregistratie uitvraagt, bijvoorbeeld in de beveiligde omgeving van de dataverwerker van de kwaliteitsregistratie, geldt dat de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG) van toepassing is op de verwerking van alle (bijzondere) persoonsgegevens door een zorgaanbieder. Dit geldt ook voor eventuele lijstjes of schaduwbestanden. Het toezicht op de naleving van de AVG is belegd bij de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP).

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.

Bij nota van wijziging wordt het mogelijk gemaakt om bij ministeriële regeling nadere eisen te stellen aan de registratiehouders. Gedacht wordt om vast te leggen dat de registratiehouder slechts een rechtspersoon zonder winstoogmerk mag zijn. Daarmee wordt voorkomen dat partijen met commerciële belangen kwaliteitsregistraties starten. Verder is het de bedoeling om nadere regels te stellen over de rapportage door kwaliteitsregistraties: er moet minimaal een keer per jaar een terugkoppeling plaatsvinden aan de zorgaanbieder over de behaalde resultaten. Via de samenwerkingsafspraken van de HLA MSZ partijen wordt voorzien in structurele financiering door de zorgverzekeraars voor kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut. Daarmee vervalt de noodzaak voor de betaling van zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties voor rapportages, zoals die nu soms nog plaatsvindt.

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? Dit wetsvoorstel zorgt voor de benodigde wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties. Dit wetsvoorstel bevat geen regels over het aanleveren van (geaggregeerde) informatie door een kwaliteitsregistratie aan zorgverzekeraars. Dat past ook niet bij het doel van dit wetsvoorstel.

Zorgverzekeraars hebben al mogelijkheden om kwaliteitsinformatie te verzamelen. De IGJ stelt jaarlijks verbeterdoelen en kwaliteitsindicatoren op in samenwerking met de Federatie Medisch Specialisten (hierna: FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (hierna: V&VN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (hierna: NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (hierna: NFU) en Zelfstandig Klinieken Nederland (hierna: ZKN). De resultaten van de verbeterdoelen en kwaliteitsindicatoren van de ziekenhuizen zijn beschikbaar op de website van Dutch Hospital Data (hierna: DHD). Daarnaast moeten zorgaanbieders verplicht kwaliteitsgegevens die op de Transparantiekalender staan aanleveren bij het Zorginstituut. Kwaliteitsgegevens worden openbaar gemaakt via de website Zorginzicht en ook via de website Zorgkaart Nederland. Informatie is ook te vinden via de website www.ziekenhuischeck.nl, waar ieder ziekenhuis inzicht geeft in de algemene kwaliteit en behandelresultaten bij de verschillende aandoeningen en het ziekenhuis kan worden vergeleken met een ander ziekenhuis.

In Engeland publiceert elk ziekenhuis een kwaliteitsjaarverslag op haar eigen website met daarin onder andere de participatie aan nationale vertrouwelijke uitvragen en nationale en lokale klinische audits met in het kort de uitkomsten van deze audits en de acties die naar aanleiding daarvan zijn of worden ondernomen.

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?

Alleen kwaliteitsregistraties die voldoen aan de voorwaarde van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Met de informatie uit kwaliteitsregistraties kunnen zorgverleners de cliënt inzicht geven in de uitkomsten van bepaalde behandelopties bij cliënten met vergelijkbare kenmerken, zoals leeftijd en geslacht. De zorgverlener en de cliënt kunnen op basis van die

informatie samen kiezen welke behandeling het beste past bij de wensen van de cliënt. Daarnaast zijn er keuzehulpen die gebruik maken van geaggregeerde data uit kwaliteitsregistraties. Die data worden gebruikt om aan cliënten actuele en gepersonaliseerde informatie te kunnen geven. Een voorbeeld is de keuzehulp Nierkeuze.nl, die gebruik maakt van data uit de Renine-registratie. Gelet hierop is de informatie uit kwaliteitsregistraties niet openbaar toegankelijk voor cliënten.

*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?

Door de terugkoppeling door een kwaliteitsregistratie van kwaliteitsindicatoren naar de individuele zorgaanbieders en zorgverleners, zijn zorgaanbieders en zorgverleners in staat te vergelijken hoe ze presteren ten opzichte van het landelijk gemiddelde. Wanneer een zorgaanbieder of zorgverlener minder goed presteert, kan een verbetertraject worden gestart. Ook kunnen praktijkervaringen worden uitgewisseld, zodat de kwaliteit van zorg verbetert. De Dutch Upper GI Cancer Audit (DUCA) bijvoorbeeld is verantwoordelijk voor de evaluatie van de kwaliteit van de chirurgische zorg voor patiënten met slokdarm- of maagkanker in Nederland. Verschillende klinische en pathologische uitkomstmaten worden als kwaliteitsindicatoren aan zorginstellingen teruggekoppeld en vergeleken met het landelijke gemiddelde. Wanneer een ziekenhuis minder goed presteert kan een verbetertraject opgestart worden. Bij jaarlijkse vergaderingen van de Nederlandse slokdarm- en maagchirurgen wordt ook de werkwijze van «best practices» besproken, zodat ziekenhuizen van elkaar kunnen leren. Het jaarlijks herhalen van deze cyclus van meten, terugkoppelen en handelen, heeft als doel om de algehele kwaliteit van chirurgische zorg te verbeteren. Zo is het doel van een in opzet curatieve oncologische slokdarm- of maagresectie het volledig verwijderen van de tumor. Een onvolledige resectie, waarbij tumorrest achterblijft, is direct geassocieerd met een slechtere overleving. Radicaliteit (het geheel verwijderen van de tumor) is daarom een belangrijke uitkomstmaat om de kwaliteit van deze operaties te meten. Sinds het begin van de DUCA neemt het percentage radicale resecties voor slokdarmcarcinoom toe, van 93% in 2011 naar 95% in 2019. Bij patiënten met een maagcarcinoom is een soortgelijke trend zichtbaar: in 2011 was 83% van de in-opzet curatieve resecties radicaal; in 2019 was dit 91%. Hieronder volgen nog enkele andere voorbeelden van situaties waarin registraties hebben geleid tot verbetering van de kwaliteit van zorg. Deze voorbeelden zijn gedeeld op het congres van de Samenwerkende Kwaliteitsregistraties (SKR) in oktober 2022.

- In de oncologische zorg werd niet alleen een enorme verbetering in overlevingskansen bij patiënten met melanoma getoond, ook werd duidelijk hoe waardevol een kwaliteitsregistratie als de Dutch Melanoma Treatment Registry (DMTR) is voor post-market surveillance van dure geneesmiddelen die bij deze cliëntengroep worden ingezet.
- De Nationale Intensive Care Registratie (NICE) liet zien hoe hun data tijdens de corona pandemie van grote betekenis was voor landelijk beleid van VWS en dat regionale besprekingen van IC uitkomsten leiden tot kwaliteitsverbetering
- De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) toonde een mooie daling van het aantal revisies over de jaren én dat in internationaal samenwerkingsverband problemen met plastic

verpakking van een bepaald type implantaat geïdentificeerd en geëlimineerd konden worden.

- De geboortezorg had een prachtig voorbeeld waar het aantal inknippen bij de geboorte in een klein ziekenhuis significant gereduceerd werd door gebruik van Perined data. Hiermee kon minder schade bij de moeder met gelijke gezondheidsuitkomsten voor moeder en kind worden gerealiseerd.
- In de context van de Dutch Upper GI Cancer Audit (DUCA) registratie van slokdarmkanker werden in vertrouwelijke setting met alle 20 centra uitkomsten en onderliggende behandelingen besproken en werd bij elkaar ervaringen opgedaan. Hierdoor was een significante reductie van het percentage naadlekkages en de praktijkvariatie tussen de centra mogelijk.
- In het Catharina ziekenhuis, in de complexe hartzorg, konden door systematisch gebruik van Nederlandse Hart Registratie (NHR) data zowel verbeterde patiëntuitkomsten als kostenreductie worden gerealiseerd.
- Als goed voorbeeld van het gebruik van uitkomstinformatie voor Samen Beslissen werd vanuit de zorg voor nierpatiënten gepresenteerd hoe informatie uit Nefrovisie wordt gebruikt in de spreekkamer.

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 van patiënten/cliënten nodig blijft. Hoe is de regering van plan om te gaan met deze kwaliteitsregistraties?

Het is juist dat het wetsvoorstel de ruimte laat dat er kwaliteitsregistraties mogelijk zijn die niet in het register voor kwaliteitsregistraties zijn opgenomen. Omdat nut en noodzaak van kwaliteitsregistraties die niet in het register zijn opgenomen niet is vastgesteld, is de verwachting in de medisch specialistische zorg dat zorgaanbieders geen gegevens leveren aan dergelijke kwaliteitsregistraties vanwege de administratieve lasten en kosten. De HLA MSZ partijen hebben immers afspraken gemaakt om te komen tot een betere beheersing van kwaliteitsregistraties via de instelling van de IGC en de DGC. Ook zijn er afspraken over de financiering van kwaliteitsregistraties door de zorgverzekeraars en de overheveling van gelden van de huidige financiers (zorgaanbieders en VWS) naar ZN.

Wat gebeurt er als de aanvraag om een kwaliteitsregistratie op te nemen in het register wordt afgewezen? Houdt deze kwaliteitsregistratie dan op te bestaan?

Indien een kwaliteitsregistratie na een verzoek daartoe niet wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, zijn er twee mogelijkheden. De eerste mogelijkheid is dat de kwaliteitsregistratie wordt verbeterd om alsnog in aanmerking te komen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. De andere mogelijkheid is dat de kwaliteitsregistratie door de betrokkenen wordt stopgezet, omdat nut en noodzaak niet vaststaat. Voor zo'n kwaliteitsregistratie is immers geen wettelijke grondslag om gepseudonimiseerde (medische) persoonsgegevens te ontvangen, geldt geen aanleverplicht voor zorgaanbieders en ook geen structurele financiering door zorgverzekeraars.

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?

In het wetsvoorstel is vastgelegd dat een kwaliteitsregistratie moet voldoen aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Uitgangspunt is namelijk dat kwaliteitsregistraties voordat opname in het register plaatsvindt, en ook periodiek daarna, worden getoetst op nut en noodzaak. Kwaliteitsregistraties die niet zijn opgenomen in het

register voor kwaliteitsregistraties leiden niet aantoonbaar tot betere zorg. Aanlevering aan deze kwaliteitsregistraties is niet verplicht. De verwachting is dat deze kwaliteitsregistraties niet langer blijven bestaan, omdat zorgaanbieders niet langer gegevens zullen delen met deze kwaliteitsregistraties gelet op de administratieve lasten en deze kwaliteitsregistraties ook niet langer zullen financieren. HLA MSZ partijen hebben immers afgesproken toe te werken naar een efficiënt en beheersbaar kwaliteitsregistratielandschap. Ook in het IZA is afgesproken dat zorgaanbieders aan de slag gaan met het verminderen van regeldruk waarvan de oorsprong ligt binnen de eigen organisatie.

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?

De werkwijze van kwaliteitsregistraties is sinds de wijziging van het standpunt van het College bescherming persoonsgegevens in 2015 niet veranderd. Sindsdien is er discussie over de rechtmatigheid van de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers, die deze gegevens verwerken zonder dat er sprake is van een grondslag, zoals bijvoorbeeld toestemming van de cliënt. Dit wetsvoorstel voorziet in die grondslag, om zo te waarborgen dat kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers binnen het kader van de AVG en UAVG gepseudonimiseerde (medische) persoonsgegevens kunnen verwerken.

Kan de regering aangeven hoeveel kwaliteitsregistraties er sinds 2015 zijn bijgekomen?

Er is geen overzicht van kwaliteitsregistraties die er sinds 2015 zijn bijgekomen. In het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties is een overzicht van de huidige en in ontwikkeling zijnde kwaliteitsregistraties opgenomen. Het gaat daarbij om 61 bestaande en 10 in ontwikkeling zijnde kwaliteitsregistraties. Van de in ontwikkeling zijnde kwaliteitsregistraties is een vijftal kwaliteitsregistraties inmiddels in gebruik. Sinds 2020 hebben de HLA MSZ partijen verzoeken van kwaliteitsregistraties in oprichting om in aanmerking te komen voor overbruggingsfinanciering getoetst. 14 Kwaliteitsregistraties ontvangen op basis van deze toetsing in 2023 overbruggingsfinanciering van ZN. Van deze 14 kwaliteitsregistraties staan 4 kwaliteitsregistraties op de lijst van kwaliteitsregistraties in ontwikkeling genoemd in het rapport van de kwartiermaker.

Verder vragen deze leden de regering of de voorkeur om pseudonimisering zo vroeg mogelijk in het proces te laten plaatsvinden ook bekrachtigd kan worden.

Een zorgaanbieder moet op grond van artikel 11p, derde lid, van het wetsvoorstel de gegevens eerst pseudonimiseren alvorens deze te verstrekken aan de registratiehouder of de dataverwerker van de registratiehouder. Versleuteling vindt op deze manier plaats aan de bron. Pseudonimisering zo vroeg mogelijk in het proces is dus in het wetsvoorstel vastgelegd.

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 mogelijkheid om bij koninklijk besluit de reikwijdte van het wetsvoorstel uit te breiden, biedt zowel de gelegenheid om in te spelen op de wens en noodzaak om voor de medisch specialistische zorg met voorrang een adequate wettelijke regeling te treffen, als om de reikwijdte van de wet op afzienbare termijn te verbreden tot alle zorg waar zich in de toekomst de behoefte aan een grondslag voor kwaliteitsregistraties kan doen gelden. In het wetsvoorstel is geen formele betrokkenheid voorzien voor uw Kamer bij de uitbreiding van de reikwijdte van dit wetsvoorstel. Een volledige wetsevaluatie zal, mede gelet op de afspraken in het IZA, niet nodig zijn voor een besluit over de uitbreiding van de reikwijdte van dit wetsvoorstel. Ik zal uw Kamer informeren over het voornemen de reikwijdte van dit wetsvoorstel uit te breiden.

*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.

Het medisch onderzoek valt buiten de reikwijdte van dit wetsvoorstel. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit kwaliteitsregistraties mogen op basis van dit wetsvoorstel dan ook niet worden gebruikt voor medisch (wetenschappelijk) onderzoek. Voor wetenschappelijk onderzoek biedt de AVG een aparte grondslag.

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.

In het wetsvoorstel wordt voorgesteld in artikel 1 van de Wkkgz een begripsomschrijving van medisch specialistische zorg toe te voegen. Het gaat hier altijd om zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel. Daarnaast is in de begripsomschrijving opgenomen dat het gaat om bij ministeriële regeling aangewezen zorg. Met de begripsomschrijving van «medisch specialistische zorg» is aangesloten bij de Wet toetreding zorgaanbieders. Op grond van die wet zijn bij ministeriële regeling vormen van zorg aangewezen als «medisch specialistische zorg». Het ligt in de bedoeling om hierbij aan te sluiten in de ministeriële regeling die op grond van voorliggend wetsvoorstel zal worden opgesteld. Dit betekent dat het de bedoeling is in de nog op te stellen ministeriële regeling vrijwel geheel zal worden aangesloten bij de medisch specialistische zorg die is opgenomen in het Kaderbesluit CGS¹⁰ van het College Geneeskundige Specialismen. Het is niet in de bedoeling psychiatrie aan te wijzen als medisch specialistische zorg, omdat op grond van artikel 11n, eerste lid, onderdeel c, van de Wkkgz kwaliteitsregistraties die uitsluitend betrekking hebben op

¹⁰ CGS is een afkorting van het College Geneeskundige Specialismen, een college van de artsenfederatie Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

geneeskundige geestelijke gezondheidszorg voorshands niet vallen onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel. Medisch specialistische zorg is dus als zodanig duidelijk afgebakend. Kwaliteitsregistraties kunnen geheel betrekking hebben op medisch specialistische zorg of, naast medisch specialistische zorg, ook zien op andere zorg. Een voorbeeld hiervan is de geboortezorg, waarin de zorg gedeeltelijk betrekking heeft op medisch specialistische zorg.

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?

Met name in de medisch specialistische zorg is de behoefte aan beheersing van kwaliteitsregistraties en de behoefte aan een wettelijke grondslag om gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit te wisselen met kwaliteitsregistraties, erg groot. HLA MSZ partijen hebben daarom afspraken gemaakt over de governance van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. In het IZA is afgesproken dat wordt gewerkt aan aansluiting voor zowel de dure geneesmiddelenregistraties als de landelijke kwaliteitsregistraties van niet-msz sectoren bij de governance voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, rekening houdend met de specifieke bijzonderheden van die sectoren. Ik onderzoek in het kader van deze afspraken welk tijdspad haalbaar is voor de niet-msz sectoren.

De mogelijkheid om bij koninklijk besluit de reikwijdte van het wetsvoorstel uit te breiden, biedt zowel de gelegenheid om in te spelen op de wens en noodzaak om voor de medisch specialistische zorg met voorrang een adequate wettelijke regeling te treffen, als om de reikwijdte van het wetsvoorstel op afzienbare termijn te verbreden tot alle zorg waar zich in de toekomst de behoefte aan een grondslag voor kwaliteitsregistraties kan doen gelden. Om de goede keuzes voor die toekomstige behoefte zorgbreed te kunnen maken, is in het IZA vastgelegd dat bij de aansluiting van de andere sectoren op de governance voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, rekening moet worden gehouden met de specifieke bijzonderheden van die sectoren. Dit wordt nog nader voorbereid door de partijen in die sectoren. In het wetsvoorstel is geen formele betrokkenheid voorzien voor uw Kamer bij de uitbreiding van de reikwijdte van dit wetsvoorstel. Uiteraard zal ik uw Kamer informeren over het voornemen de reikwijdte van dit wetsvoorstel uit te breiden.

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?

In het wetsvoorstel zijn de eisen gesteld aan kwaliteitsregistraties die worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Bij ministeriële regeling worden deze eisen, waar nodig, verder uitgewerkt. In artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, subonderdeel 2, is opgenomen dat een kwaliteitsregistratie op een heldere en begrijpelijke wijze de gegevens omschrijft waarvan de verwerking voor het doel van de kwaliteitsregistratie noodzakelijk is. In dit subonderdeel zijn onder andere gegevens over gezondheid, genetische gegevens, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, benoemd. Daarbij is de verwerking van deze gegevens alleen toegestaan als zonder deze gegevens de doelstelling van de kwaliteitsregistratie niet kan worden gehaald. Voor zover diversiteit of verschil in sekse relevant is in het kader van de doelen van een kwaliteitsregistratie, moet daarmee rekening worden gehouden. Gegevens waaruit ras of etnische afkomst blijkt, kan bijvoorbeeld noodzakelijk zijn voor kwaliteitsregistraties die zich richten op aandoeningen die bij cliënten met een bepaalde afkomst vaker voorkomen, bijvoorbeeld sikkelcelanemie en diabetes.

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.

Het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg¹¹ (hierna: Wegiz) verplicht dat de uitwisseling tussen zorgverleners elektronisch plaatsvindt. Met de Wegiz kan niet alleen worden verplicht dat zorgverleners met elkaar elektronisch gegevens moeten uitwisselen (spoor 1), maar ook volgens welke afspraken dit moet verlopen (spoor 2). Deze afspraken kunnen gaan over taal en techniek. Het voorliggende wetsvoorstel regelt dat het Zorginstituut toetst of een kwaliteitsregistratie kan worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Daarbij wordt getoetst of de dataset van de kwaliteitsregistratie is gestructureerd en gestandaardiseerd (gebruik eenheid van taal en techniek). Voor zover op grond van de Wegiz afspraken over taal en techniek verplicht worden gesteld, sluiten ook kwaliteitsregistraties daarop aan. Kwaliteitsregistraties staan immers niet op zichzelf maar zijn onderdeel van het gehele informatielandschap in de zorg.

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 verwerkingsverantwoordelijke is de organisatie die een kwaliteitsregistratie ontwikkelt, beheert en in stand houdt. In het wetsvoorstel wordt de verwerkingsverantwoordelijke ook wel registratiehouder genoemd. Dit is de benaming voor de verwerkingsverantwoordelijke nadat een kwaliteitsregistratie door het Zorginstituut is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. De verwerkingsverantwoordelijke dient de aanvraag in bij het Zorginstituut voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Een voorbeeld van zo'n organisatie is de Dutch Institute for Clinical Auditing (Stichting DICA). Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld aan de registratiehouder. Bedoeling is om bij ministeriële regeling vast te leggen dat de registratiehouder een rechtspersoon zonder winstoogmerk is.

*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 registratiehouder mag alleen die persoonsgegevens verwerken die noodzakelijk zijn om de doelstelling van de kwaliteitsregistratie te bereiken. Welke persoonsgegevens dit precies zijn verschilt per kwaliteitsregistratie en hangt af van de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie. De Dutch Acute Stroke Audit (DASA) vraagt bijvoorbeeld uit of een patiënt antistollingsmedicijnen gebruikt, omdat dit relevant kan zijn voor het verbeteren van de zorg voor herseninfarcten en -bloedingen. De Dutch Gynaecological Oncology Audit (DGOA) vraagt dit niet uit, want het is voor de gynaecologisch oncologische zorg geen relevant gegeven.

¹¹ Kamerstukken 35 824

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?

Dit wetsvoorstel heeft pas een consequentie voor een specifieke groep patiënten als een kwaliteitsregistratie met betrekking tot deze specifieke groep patiënten door het Zorginstituut wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Aan de voorkant is de betrokkenheid van cliënten geborgd doordat er voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie moet zijn bij onder andere de vertegenwoordigers van het cliëntenperspectief in de governancecommissies. Het Zorginstituut vermeldt in het kader van de transparantie in het register voor kwaliteitsregistraties bij elke opgenomen kwaliteitsregistratie onder andere het doel van de kwaliteitsregistratie, de gegevens waarvan verwerking noodzakelijk is, de bewaartermijnen van die gegevens en de cliëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben. Met de FMS wordt gekeken hoe zorgaanbieders en zorgverleners kunnen worden ondersteund bij het informeren van cliënten over kwaliteitsregistraties, bijvoorbeeld in de vorm van een patiëntenflyer.

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 LTR is een kwaliteitsregistratie die betrekking heeft op de medisch specialistische zorg. Om deze reden kan de LTR gelijk onder de reikwijdte van het wetsvoorstel vallen. Voor de LTR is er in voorzien dat de grondslag in de huidige Wkkgz om data te verwerken ten behoeve van andere doelen dan leren en verbeteren en het gebruik van BSN, behouden blijft. Omdat LADIS niet ziet op medisch specialistische zorg, zal LADIS op een later moment onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen. LADIS behoudt in de tussentijd de grondslag die zij nu al heeft om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken.

*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 kwaliteitsregistraties 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.

In het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties is een overzicht van de huidige en in ontwikkeling zijnde kwaliteitsregistraties opgenomen. Het gaat daarbij om 61 bestaande en 10 in ontwikkeling zijnde kwaliteitsregistraties. Van de in ontwikkeling zijnde kwaliteitsregistraties is een vijftal kwaliteitsregistraties inmiddels in gebruik. Sinds 2020 hebben de partijen van het Hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg verzoeken van kwaliteitsregistraties in oprichting om in aanmerking te komen voor overbruggingsfinanciering getoetst. 14 kwaliteitsregistraties ontvangen op basis van deze toetsing in 2023 overbruggingsfinanciering van ZN. Van deze 14 kwaliteitsregistraties

staan 4 kwaliteitsregistraties op de lijst van kwaliteitsregistraties in ontwikkeling, genoemd in het rapport van de kwartiermaker. *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?*

Het is niet bekend hoeveel kwaliteitsregistraties in andere zorgdomeinen worden gebruikt. In het IZA is afgesproken dat wordt gewerkt aan aansluiting voor zowel de dure geneesmiddelenregistraties als de landelijke kwaliteitsregistraties van niet-msz sectoren bij de governance voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, rekening houdend met de specifieke bijzonderheden van die sectoren. In hoeverre er overlap bestaat tussen bestaande kwaliteitsregistraties, zal blijken uit de toetsing van de kwaliteitsregistraties. Hierbij zal bekeken worden in hoeverre er overlap tussen kwaliteitsregistraties bestaat en wat de plannen zijn voor toekomstige integratie, koppeling of samenwerking. In het kader van de beoordeling van de overbruggingsfinanciering door de HLA MSZ partijen van DRAIM, die deels overlapt met de NEED-registratie, zijn reeds voorwaarden gesteld aan de financiering om af te dwingen dat betrokken kwaliteitsregistraties komen tot een plan over integratie en samenwerking.

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 wetwijziging het aantal kwaliteitsregistraties gelijk blijft en dus niet verder toeneemt.

Kwaliteitsregistraties zijn van belang voor de continue verbetering van de zorg. Het aantal kwaliteitsregistraties groeit en daarmee ook de lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners. Niet van alle kwaliteitsregistraties is nut en noodzaak direct even duidelijk. Daarnaast bestaat overlap tussen sommige kwaliteitsregistraties. Dit wetsvoorstel leidt tot de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties. Deze beheersing komt tot stand door een grondslag voor gepseudonimiseerde gegevensuitwisseling te geven voor kwaliteitsregistraties die positief beoordeeld zijn door het Zorginstituut. Kwaliteitsregistraties die niet in het register zullen worden opgenomen, zullen naar verwachting door de betrokkenen worden stopgezet. Nut en noodzaak zijn dan immers niet aangetoond. Op voorhand is niet te zeggen of het aantal kwaliteitsregistraties daarmee vermindert of gelijk blijft. Voor sommige aandoeningen bestaat bijvoorbeeld nog geen kwaliteitsregistratie, terwijl dat voor die aandoening wel wenselijk en noodzakelijk kan zijn om de zorg te verbeteren. Wel worden met dit wetsvoorstel kwaliteitsregistraties voorkomen en tegengegaan die niet aantoonbaar leiden tot betere zorg of dubbeling hebben met al bestaande kwaliteitsregistraties.

*Het lid van de **BBB-fractie** steunt in principe het doel van de ingediende wetwijziging «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 pseudonimiseren 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.*

Ik ben het met het lid van de BBB-fractie eens dat te allen tijde moet worden voorkomen dat persoonlijke gegevens van cliënten op straat komen te liggen of voor andere doelen worden gebruikt. Dit wetsvoorstel biedt daarom waarborgen om te voorkomen dat persoonsgegevens van

cliënten door kwaliteitsregistraties worden misbruikt en om de administratieve lasten voor zorgaanbieders te beteugelen.

1. CONTEXT EN AANLEIDING VAN HET WETSVORSTEL

*De leden van de **D66-fractie** onderschrijven het belang van een wettelijke grondslag om persoonsgegevens gepseudonimiseerd voor kwaliteitsdoeleinde 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.*

Ik ben het met de leden van de D66-fractie eens dat het belangrijk is dat er goed met de gegevens van cliënten om wordt gegaan. In dit wetsvoorstel is daarom allereerst een zorgvuldige afweging gemaakt tussen het algemeen belang van de kwaliteit van zorg en het verbeteren daarvan en de bescherming van de privacy van een individuele cliënt.

Voorop staat dat de werkwijze die wordt gehanteerd een zo gering mogelijk inbreuk op de privacy van de cliënt maakt. Dit geldt eveneens voor de mogelijke inbreuk op het medisch beroepsgeheim. Er worden daarom door de verwerkingsverantwoordelijke voor een kwaliteitsregistratie passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of een andere vorm van onrechtmatige verwerking. De belangrijkste maatregel is dat uitsluitend (bijzondere) persoonsgegevens mogen worden verwerkt waarop pseudonimisering is toegepast en onafgebroken is gecontinueerd. Doordat versleuteling van gegevens bij de bron plaatsvindt, zijn gegevens, zodra zij door de zorgverlener via de zorgaanbieder worden verstrekt ten behoeve van het opnemen in de kwaliteitsregistraties, niet meer tot een individu herleidbaar door anderen dan de verstreckende zorgverlener, die exclusief over de versleutelingscode beschikt waarmee het pseudoniem voor de verstrekking is gegenereerd. Daarnaast is er een geheimhoudingsplicht opgenomen voor de kwaliteitsregistraties.

Ook mogen alleen gegevens over tevoren vastgestelde indicatoren verwerkt worden. Op die manier wordt voldaan aan de verplichting tot dataminimalisatie, één van de uitgangspunten bij de gegevensverwerking door kwaliteitsregistraties. Verder mogen de verkregen persoonsgegevens niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Door deze eisen te stellen aan de werkwijze en de technische inrichting van een kwaliteitsregistratie, wordt toepassing gegeven aan de verplichting om de beginselen van privacy by design en privacy by default toe te passen. Daarnaast moet de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie voor de aanvraag een Data Protection Impact Assessment (DPIA) uitvoeren, waarin de privacy risico's voor cliënten in kaart zijn gebracht. In de DPIA moet ook worden aangegeven welke passende maatregelen de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie heeft genomen om die risico's te mitigeren. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels hierover worden gegeven. Bij nota van wijziging is de mogelijkheid opgenomen bij ministeriële regeling nadere eisen te stellen aan een DPIA. Het voornemen is om in deze ministeriële regeling te bepalen dat de DPIA onafhankelijk moet worden getoetst. Het is ook de bedoeling dat in de ministeriële regeling tevens nadere regels zullen worden gesteld over de informatiebeveiliging. Tot slot verandert door dit wetsvoorstel ook de juridische rol van de registratiehouder. Deze wordt namelijk verwerkingsverantwoordelijke in plaats van verwerker, wat betekent dat de (juridische) verantwoordelijkheid voor de verwerking gedeeltelijk verplaatst van de zorgaanbieder naar de registratiehouder. De verplichtingen die op grond van de AVG

horen bij de verwerkingsverantwoordelijke, zoals het nemen van technische en organisatorische maatregelen en het bijhouden van een register van verwerkingsactiviteiten, gelden dan ook voor de registratiehouder. Deze kan vervolgens ook aangesproken worden door cliënten, en bovendien door de AP.

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.

Het EPD en ZIS van de zorgaanbieder zijn de bron van gegevens voor kwaliteitsregistraties. De administratielast wordt veroorzaakt doordat gegevens niet gestandaardiseerd in het EPD en het ZIS worden vastgelegd.

Door het gebrek aan standaardisatie moeten gegevens voor verschillende kwaliteitsregistraties veelal apart (en dus opnieuw) worden ingevoerd. Door dit wetsvoorstel moeten registratiehouders gegevens op de minst belastende manier gaan uitvragen door, waar mogelijk, alleen gestandaardiseerde informatie uit te vragen, bijvoorbeeld in de vorm van zib's. Dit vormt een prikkel om waar nodig aan de slag te gaan met het ontwikkelen van zib's en met het beter registreren via zib's. Immers, hoe meer gegevens eenduidig en gestandaardiseerd worden vastgelegd in het medisch dossier, hoe makkelijker gegevens kunnen worden aangeleverd.

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.

De European Health Data Space (EHDS) is een voorstel van de Europese Commissie om snel en makkelijk medische gegevens te kunnen uitwisselen en burgers toegang te geven tot hun elektronische gezondheidsdata. Het voorstel bestaat feitelijk uit drie onderdelen: primair datagebruik, secundair datagebruik en regulering van de zorg-ICT-markt. De EHDS creëert een geharmoniseerde rechtsgrondslag op grond van de AVG voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, bijvoorbeeld voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming, patiëntveiligheid of regelgevende activiteiten. Ook het waarborgen van een hoog kwaliteitsniveau van de gezondheidszorg, is een doel waarvoor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens is toegestaan volgens de EHDS. Kwaliteitsregistraties zullen daarom naar verwachting onder de reikwijdte van het voorstel gaan vallen. De EHDS zal gefaseerd van kracht gaan. Als de onderhandelingen volgens de planning verlopen, zal de EHDS in 2029 volledig van kracht zijn. Ik blijf de ontwikkelingen op dit dossier volgen.

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?

In dit wetsvoorstel is ervoor gekozen om in eerste instantie voor de kwaliteitsregistraties voor de medisch specialistische zorg te voorzien in een wettelijke basis. Met name in de medisch specialistische zorg is de behoefte aan beheersing van kwaliteitsregistraties en een grondslag voor het delen van gepseudonimiseerde (medische) persoonsgegevens groot. De uitbreiding van het wetsvoorstel naar de andere zorgsectoren vindt plaats op een bij koninklijk besluit te bepalen moment.

In het IZA is afgesproken dat wordt gewerkt aan de aansluiting op de governance van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg voor zowel de dure geneesmiddelenregistraties als de landelijke kwaliteitsregistraties van niet-msz sectoren, rekening houdend met de specifieke bijzonderheden van die sectoren. Ik onderzoek in het kader van deze afspraken welk tijdsplan haalbaar is voor de niet-msz sectoren.

*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?*

Op pagina 26 van de memorie van toelichting wordt gerefereerd aan de lijst zoals gehanteerd is in het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties. In die lijst gaat het om 61 huidige kwaliteitsregistraties en 10 in oprichting. Op pagina 27 van de memorie van toelichting is abusievelijk het getal van 73 genoemd, waarbij bij de lijst huidige kwaliteitsregistraties is uitgegaan van 63 en geen rekening is gehouden met de twee kwaliteitsregistraties DAPA en DPIA (rij 13 en rij 17) die per 1 januari 2020 zijn vervallen.

Naast voornoemde lijst van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties hebben de partijen van het bestuurlijk overleg medisch specialistische zorg sinds 2020 14 kwaliteitsregistraties positief beoordeeld op hun verzoek om overbruggingsfinanciering van ZN. Van deze 14 kwaliteitsregistraties stonden 4 kwaliteitsregistraties op de lijst van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties als kwaliteitsregistratie in ontwikkeling.

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 ontleemt 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?

Het College bescherming persoonsgegevens, de voorganger van de AP, ging er tot eind 2015 vanuit dat persoonsgegevens na pseudonimisering geen persoonsgegevens meer waren. Het standpunt was destijds dat pseudonimisering van persoonsgegevens gelijk stond aan anonimiseren en het dus niet meer mogelijk maakte om individuen te identificeren. In de AVG is opgenomen dat persoonsgegevens ook na pseudonimisering toch als persoonsgegevens zijn aan te merken. In de praktijk bleek namelijk dat het pseudonimiseren van gegevens niet hetzelfde was als het anonimiseren van gegevens. Gepseudonimiseerde gegevens kunnen bijvoorbeeld toch herleidbaar zijn naar individuen als deze worden aangevuld met (gepseudonimiseerde) gegevens uit een andere bron. Daarnaast zijn sommige gegevens zodanig uniek dat pseudonimisering niet kan voorkomen dat gegevens toch herleidbaar zijn naar een individu. Een voorbeeld hiervan zijn locatiegegevens en daaruit afgeleide mobiliteitspatronen. In de AVG is daarom een onderscheid tussen anonimiseren en pseudonimisering, waarbij anonimiseren tot doel heeft om persoonsgegevens zodanig te bewerken dat deze niet meer gebruikt kunnen worden om een individu te identificeren, en pseudonimisering een techniek is

geworden om persoonsgegevens te beveiligen. De Artikel 29-werkgroep geeft in zijn opinie 05/2014¹² dan ook aan dat pseudonimisering de koppelbaarheid van een dataset aan de oorspronkelijke identiteit van een betrokkene beperkt, en bijgevolg een nuttige maatregel is om gegevens te beveiligen.

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 AVG laat EU-lidstaten de ruimte om nationale wetgeving te maken die nadere eisen of voorwaarden stelt aan het verwerken van gezondheidsgegevens (artikel 9, vierde lid, AVG). De wijze waarop lidstaten gebruik hebben gemaakt van de ruimte die de AVG biedt om nationale wetgeving te maken over het verwerken van gezondheidsgegevens, is verschillend en is sterk afhankelijk van de inrichting van het zorgstelsel. In Nederland geldt in het algemeen dat het verwerken van gezondheidsgegevens is toegestaan voor zover dat nodig is voor de uitvoering van de behandelovereenkomst met de patiënt (art. 6, eerste lid, onder b, AVG jo. art. 9, tweede lid onder h, AVG en art. 30, derde lid, onder a, UAVG). Voor uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders onderling – en buiten de behandelrelatie – is doorgaans toestemming van de patiënt vereist, zoals ook in veel andere EU-lidstaten het geval is. Nederland staat daarin dus niet alleen. Ook de regelgeving omtrent het medisch beroepsgeheim vereist voor een dergelijke derdenverstrekking in de regel toestemming (art. 7:457 BW). Het voorliggende wetsvoorstel is een aanvulling op de bestaande mogelijkheden om gezondheidsgegevens te verwerken. In de eerste plaats maakt het wetsvoorstel het mogelijk dat zorgaanbieders rechtmatig, zonder toestemming van de cliënt, (bijzondere) persoonsgegevens verstrekken aan kwaliteitsregistraties. Ook regelt het wetsvoorstel voor deze kwaliteitsregistraties een uitzondering op het verwerkingsverbod van artikel 9 AVG. Hiermee worden de noodzakelijke wettelijke verwerkingsgrondslagen voor deze kwaliteitsregistraties gecreëerd. Met het wetsvoorstel wordt dus gebruik gemaakt van de ruimte die artikel 9, vierde lid, van de AVG biedt.

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?

Met het wetsvoorstel en het oprichten van de IGC en de DGC wordt invulling gegeven aan aanbeveling 3 van het advies van de Commissie Van der Zande, te weten richt een nieuwe entiteit op die de regie voert op de kwaliteit, beheersing en doorontwikkeling van kwaliteitsregistraties, en de dataverzameling en -verwerking ten behoeve van kwaliteitsregistratie.

¹² Artikel 29 Werkgroep, «Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques», WP 216, 10 april 2014

Daarmee kunnen problemen als de overlap tussen sommige kwaliteitsregistraties en de toename in administratieve lasten van kwaliteitsregistraties worden beheerst. De IGC heeft van de partijen bij het HLA MSZ de opdracht gekregen om een ontwikkelagenda en prioritering voor kwaliteitsregistraties vast te stellen, waarmee van het huidige organisch gegroeide landschap naar een gewenst registratielandschap wordt toegewerkt. De afgelopen periode heeft de IGC prioriteit gegeven aan het doorontwikkelen van de toetsingscriteria en het vaststellen van het proces van toetsing, zodat het proces van toetsing van kwaliteitsregistraties op afzienbare termijn kan starten. Op basis van die toetsing zal meer inzicht ontstaan in het huidige organisch gegroeide registratielandschap en hoe te komen tot het gewenste registratielandschap. De IGC zal een groei-model hanteren waarmee kwaliteitsregistraties worden gestimuleerd om zich steeds verder in de gewenste richting te ontwikkelen. Per registratie zal worden beoordeeld of de maatschappelijke meerwaarde in verhouding staat tot de registratielast en de -kosten. Om een plaats in het register voor kwaliteitsregistraties te behouden, zal de registratie dan ook periodiek haar toegevoegde waarde moeten aantonen.

Ten aanzien van het probleem van het niet geautomatiseerd aanleveren van gegevens, stelde de Commissie Van der Zande vast dat er een omslag nodig is van meer dan 90% handmatige invoer voor kwaliteitsregistraties, naar meer dan 90% automatische en betrouwbare gegenereerde registratie uit het EPD/ZIS. Een belangrijk uitgangspunt van de Commissie daarbij was om te zorgen voor een duurzaam informatiestelsel waar kwaliteitsregistraties integraal onderdeel van uitmaken. Van belang is de standaardisatie van gegevens in het EPD van een zorgaanbieder ten behoeve van eenmalig registreren, meervoudig gebruik. Aan dit advies van de Commissie Van der Zande wordt uitvoering gegeven. In het IZA is vastgelegd dat elektronische gegevensuitwisseling bijdraagt aan goede en veilige zorg voor de cliënt, de werkdruk van zorgverleners verlicht en een essentiële randvoorwaarde is om de andere doelen uit het IZA te behalen. Om optimaal gebruik te maken van patiëntgegevens moeten deze goed beschikbaar, bereikbaar en voor primair en secundair gebruik herbruikbaar zijn voor andere zorgverleners in het netwerk van de cliënt en de cliënt zelf via een Persoonlijke Gezondheidsomgeving. Partijen in het IZA werken onder regie van VWS aan het wegnemen van knelpunten om ervoor te zorgen dat elektronische gegevensuitwisseling de standaard wordt. Het belang van privacy en gegevensbescherming wordt altijd meegewogen. In het IZA is ook afgesproken dat data digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd worden geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld ten behoeve van het secundaire proces. Al met al worden de door de Commissie Van der Zande geschetste problemen met betrekking tot kwaliteitsregistraties aangepakt. Dit wetsvoorstel levert hieraan ook een belangrijke bijdrage.

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?

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft in zijn advies over het wetsvoorstel aan dat de kans dat een kwaliteitsregistratie er niet komt een risico oplevert voor de doelen van het wetsvoorstel. Gelet op de doelen van kwaliteitsregistraties om de kwaliteit van de zorg te verbeteren, is het niet erg waarschijnlijk dat in het geval een kwaliteitsregistratie nuttig en nodig is, deze niet tot stand komt. Private partijen, waaronder zorgverleners en hun wetenschappelijke verenigingen (de initiators van kwaliteitsregistraties) zijn in het algemeen intrinsiek gemotiveerd om te leren

en verbeteren. De IGC is verantwoordelijk voor het vaststellen van de ontwikkelagenda en prioritering voor kwaliteitsregistraties. In de IGC zijn de belangen van de diverse perspectieven (zorgverleners, cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars) vertegenwoordigd. Ook neemt de IGC bij het vaststellen van de ontwikkelagenda en prioritering voor kwaliteitsregistraties eventueel advies van het Zorginstituut mee. Dat leidt ertoe dat de door de IGC vastgestelde ontwikkelagenda en prioritering op draagvlak berust. Dat betekent ook dat de zorgverleners die kwaliteitsregistraties zullen oprichten waarvoor draagvlak is. Ook is in het kader van het IZA afgesproken het traject om toe te werken naar een beheersbaar en efficiënt kwaliteitsregistratielandschap met kracht door te zetten.

En onderschrijft de regering dat veel beroepen in de medisch-specialistische zorg niet vertegenwoordigd zijn in de inhoudsgovernancecommissie, zoals physician assistants, SEH-artsen, verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten, intensivisten etc.?

De IGC is een onafhankelijke commissie die is samengesteld op voordracht van de HLA MSZ partijen. In de IGC is het zorgverlenersperspectief met twee personen vertegenwoordigd. Deze twee leden, die zijn aangewezen op voordracht van de FMS en V&VN, hebben de opdracht het zorgverlenersperspectief in de medisch specialistische zorg breed te vertegenwoordigen. Het zou niet werkbaar zijn als alle beroepsgroepen in de IGC een plek zouden moeten krijgen.

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?

Dit wetsvoorstel biedt een wettelijk kader voor toetsing van kwaliteitsregistraties en regels voor in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties. Welke kwaliteitsregistraties tot stand komen en voor welke kwaliteitsregistraties een verzoek wordt gedaan om opgenomen te worden in het register voor kwaliteitsregistraties, is in dit wetsvoorstel niet geregeld. Gelet op de intrinsieke motivatie voor de zorgverleners om te leren en te verbeteren, is de keus om dit over te laten aan de betrokken partijen. Zij weten immers het beste voor welke onderwerpen een kwaliteitsregistratie nuttig en nodig is om de doelen leren en verbeteren en samen beslissen te bereiken. Specifiek ten aanzien van dure geneesmiddelenregistraties bezie ik óf en wat er aanvullend op de governance van kwaliteitsregistraties nodig zou zijn met het oog op pakketbeheer.¹³ Over de verbetering en verbreding van de toets op het basispakket heb ik u op 2 december 2022 een brief gestuurd¹⁴. In deze brief is toegezegd dat u in het voorjaar van 2023 nader wordt geïnformeerd over de verdere uitwerking en concretisering van de in deze brief aangestipte thema's.

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?

In het wetsvoorstel zijn drie belangrijke waarborgen opgenomen die bijdragen aan het behalen van de doelen van dit wetsvoorstel. Allereerst regelt dit wetsvoorstel een (nieuw) register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut voor de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregis-

¹³ Kamerstukken II 2021/2022, 29 477, nr. 743

¹⁴ Kamerstukken II 2022/2023, 29 689, nr. 1174

traties gericht op leren en verbeteren en samen beslissen en vermindering van de administratieve lasten. Ten tweede regelt dit wetsvoorstel een wettelijke grondslag om de privacy van de patiënt te borgen en ten derde regelt dit wetsvoorstel de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren aan de in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties om te waarborgen dat de registratiehouder van de kwaliteitsregistratie alle relevante gegevens ontvangt. Bovendien is in de samenwerkingsovereenkomst tussen HLA MSZ partijen over de governancecommissies en het Shared Service Center Datagovernance (hierna: SSC Dg) voorzien in structurele financiering door zorgverzekeraars van de kwaliteitsregistratie na opname in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut. Dit stimuleert kwaliteitsregistraties opgenomen te worden in het register.

In het wetsvoorstel is niet voorzien in de mogelijkheid voor het Zorginstituut om eisen te stellen aan het verzekerd pakket op basis van de Zorgverzekeringwet in relatie tot kwaliteitsregistraties. Op basis van de Zorgverzekeringwet zijn regels gesteld over de omvang van het verzekerd pakket. Het is primair de taak van zorgverzekeraars om te beoordelen welke zorg voldoet aan deze regels. Het is op basis van de Zorgverzekeringwet de taak van het Zorginstituut een eenduidige uitleg te geven van de aard, inhoud en omvang van het verzekerd pakket. En hierover voorlichting te geven.

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

Geautomatiseerde levering is in veel gevallen (nog) niet mogelijk vanwege het verschil in de manier waarop de gegevens aan de bron geregistreerd zijn. Door het gebrek aan standaardisatie in het EPD en ZIS moeten gegevens voor verschillende kwaliteitsregistraties veelal apart (en dus opnieuw) worden ingevoerd.

Door dit wetsvoorstel moeten registratiehouders gegevens op de minst belastende manier gaan uitvragen door, waar mogelijk, alleen gestandaardiseerde informatie uit te vragen, bijvoorbeeld in de vorm van zib's. Dit vormt een prikkel om waar nodig aan de slag te gaan met het ontwikkelen van zib's en met het beter registreren via zib's. Immers, hoe meer gegevens eenduidig en gestandaardiseerd worden vastgelegd in het medisch dossier, hoe makkelijker gegevens kunnen worden aangeleverd. Het nu verplicht stellen van automatische aanlevering door zorgaanbieders leidt er niet toe dat gegevens gestandaardiseerd worden geregistreerd aan de bron. Indien kwaliteitsregistraties alleen gebruik zouden mogen maken van gegevens die automatisch geleverd kunnen worden zouden kwaliteitsregistraties niet meer kunnen functioneren. Wanneer men niet meer zou registreren, zou dit op termijn een negatief effect hebben op de gezondheid van cliënten. Er valt dan immers geen goed beeld te geven van de kwaliteit van bepaalde behandelingen of zorg. De mogelijkheid om te leren en daarmee continu de kwaliteit van zorg te verbeteren, zou daardoor worden belemmerd.

*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?*

Er is verschil in de mate waarin verschillende ziekenhuizen deelnemen aan kwaliteitsregistraties. Dit verschil kan verklaard worden door het feit dat kwaliteitsregistraties in de regel ingericht zijn op aandoenings- of

interventieniveau. Omdat niet alle ziekenhuizen dezelfde zorg bieden, zit er dus ook verschil in het type kwaliteitsregistraties waaraan zij meedoen. Regionale algemene ziekenhuizen verlenen in de regel geen complexe zorg zoals bijvoorbeeld leverchirurgie, pancreaschirurgie, CVA en IAT-behandelingen en nemen dus ook geen deel aan kwaliteitsregistraties met betrekking tot deze onderwerpen. Naarmate een ziekenhuis een breder zorgportfolio heeft, zal het ziekenhuis dus meer kwaliteitsregistraties voeren. In de regel voeren vrijwel alle ziekenhuizen de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren. Ondanks dat er geen wettelijke verplichting is om deel te nemen, komt het in de praktijk amper voor dat een ziekenhuis een kwaliteitsregistratie niet voert. Het kan wel enkele jaren duren voordat een kwaliteitsregistratie onder alle relevante ziekenhuizen is uitgerold. In deze periode is er meer variatie zichtbaar in deelname. Een belangrijk reden waarom ziekenhuizen vrijwel alle kwaliteitsregistraties voeren die betrekking hebben op zorg die zij leveren is dat – naast beleid vanuit de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten – ziekenhuizen verplicht zijn jaarlijks indicatoren aan te leveren aan het Zorginstituut voor publieke transparantie en verantwoordingsvereisten. Veel van deze indicatoren komen uit kwaliteitsregistraties. Dit betekent dat het ziekenhuis deelnemen aan de betreffende registraties om aan de wettelijke aanleverplicht van indicatoren te voldoen.

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.

Ten aanzien van het probleem van het niet geautomatiseerd aanleveren van gegevens, stelde de Commissie Van der Zande vast dat er een omslag nodig is van meer dan 90% handmatige invoer voor kwaliteitsregistraties, naar meer dan 90% automatische en betrouwbare gegenereerde registratie uit het EPD/ZIS. Een belangrijk uitgangspunt van de Commissie daarbij was om te zorgen voor een duurzaam informatiestelsel waar kwaliteitsregistraties integraal onderdeel van uitmaken. Van belang is de standaardisatie van gegevens in het EPD van een zorgaanbieder ten behoeve van eenmalig registreren, meervoudig gebruik. Aan dit advies van de Commissie Van der Zande wordt uitvoering gegeven. In het IZA is vastgelegd dat elektronische gegevensuitwisseling bijdraagt aan goede en veilige zorg voor de cliënt, de werkdruk van zorgverleners verlicht en een essentiële randvoorwaarde is om de andere doelen uit het IZA te behalen. Om optimaal gebruik te maken van patiëntgegevens moeten deze goed beschikbaar, bereikbaar en voor primair en secundair gebruik herbruikbaar zijn voor andere zorgverleners in het netwerk van de patiënt en de patiënt zelf via een Persoonlijke Gezondheidsomgeving. Partijen in het IZA werken onder regie van VWS aan het wegnemen van knelpunten om ervoor te zorgen dat elektronische gegevensuitwisseling de standaard wordt. Het belang van privacy en gegevensbescherming wordt altijd meegewogen. In het IZA is ook afgesproken dat data digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd worden geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld ten behoeve van het secundaire proces. Al met al worden de door de Commissie Van der Zande geschetste problemen met betrekking tot kwaliteitsregistraties aangepakt. Dit wetsvoorstel levert hieraan ook een belangrijke bijdrage.

*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.*

Door de terugkoppeling door de kwaliteitsregistratie van kwaliteitsindicatoren naar de individuele zorgaanbieders en zorgverleners, zijn zorgaanbieders en zorgverleners in staat te vergelijken hoe ze presteren ten opzichte van het landelijk gemiddelde. Wanneer een zorgaanbieder of zorgverlener minder goed presteert, kan een verbetertraject worden gestart. Ook kunnen praktijkervaringen worden uitgewisseld, zodat de kwaliteit van zorg verbetert. De Dutch Upper GI Cancer Audit (DUCA) bijvoorbeeld is verantwoordelijk voor de evaluatie van de kwaliteit van de chirurgische zorg voor patiënten met slokdarm- of maagkanker in Nederland. Verschillende klinische en pathologische uitkomstmaten worden als kwaliteitsindicatoren aan zorginstellingen teruggekoppeld en vergeleken met het landelijke gemiddelde. Wanneer een ziekenhuis minder goed presteert kan een verbetertraject opgestart worden. Bij jaarlijkse vergaderingen van de Nederlandse slokdarm- en maagchirurgen wordt ook de werkwijze van «best practices» besproken zodat ziekenhuizen van elkaar kunnen leren. Het jaarlijks herhalen van deze cyclus van meten, terugkoppelen en handelen, heeft als doel om de algehele kwaliteit van chirurgische zorg te verbeteren. Zo is het doel van een in opzet curatieve oncologische slokdarm- of maagresectie het volledig verwijderen van de tumor. Een irradicale resectie, waarbij tumorrest achterblijft, is direct geassocieerd met een slechtere overleving. Radicaliteit (het geheel verwijderen van de tumor) is daarom een belangrijke uitkomstmaat om de kwaliteit van deze operaties te meten. Sinds het begin van de DUCA neemt het percentage radicale resecties voor slokdarmcarcinoom toe, van 93% in 2011 naar 95% in 2019. Bij patiënten met een maagcarcinoom is een soortgelijke trend zichtbaar: in 2011 was 83% van de in-opzet curatieve resecties radicaal; in 2019 was dit 91%.

Hieronder volgen enkele andere voorbeelden van situaties waarin registraties hebben geleid tot verbetering van de kwaliteit van zorg. Deze voorbeelden zijn gedeeld op het SKR-congres in oktober 2022.

- In de oncologische zorg werd niet alleen een enorme verbetering in overlevingskansen bij patiënten met melanoma getoond, ook werd duidelijk hoe waardevol een kwaliteitsregistratie als de Dutch Melanoma Treatment Registry (**DMTR**) is voor postmarketing surveillance van dure geneesmiddelen die bij deze patiëntengroep worden ingezet.
- De Nationale Intensive Care Registratie (**NICE**) liet zien dat hun data mist IC uitkomsten leiden tot kwaliteitsverbetering.
- De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (**LROI**) toonde een mooie daling van het aantal revisies over de jaren én dat in internationaal samenwerkingsverband problemen met plastic verpakking van een bepaald type implantaat geïdentificeerd en geëlimineerd konden worden.
- De geboortezorg had een prachtig voorbeeld waar het aantal inknip-pingen bij geboorte in een klein ziekenhuis significant gereduceerd werd door gebruik van **Perined** data. Hiermee kon minder schade bij de moeder met gelijke gezondheidsuitkomsten voor moeder en kind worden gerealiseerd.
- In de context van de Dutch Upper GI Cancer Audit (**DUCA**) registratie van slokdarmkanker werden in vertrouwelijke setting met alle 20 centra uitkomsten en onderliggende behandelingen besproken en

werd bij elkaar ervaringen opgedaan. Hierdoor was een significante reductie van het percentage naadlekkages en de variatie tussen de centra mogelijk.

- In het Catharina ziekenhuis, in de complexe hartzorg, konden door systematisch gebruik van Nederlandse Hart Registratie (**NHR**) data zowel verbeterde patiëntuitkomsten als kostenreductie worden gerealiseerd.
- Als goed voorbeeld van het gebruik van uitkomstinformatie voor Samen Beslissen werd vanuit de zorg voor nierpatiënten gepresenteerd hoe informatie uit **Nefrovisie** wordt gebruikt in de spreekkamer.

Daarnaast zouden de leden van de GroenLinks-fractie ook graag toegelicht zien hoe het onderhavige wetsvoorstel de huidige praktijk zou verbeteren.

Op dit moment is er geen wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties, terwijl kwaliteitsregistraties van belang zijn voor de continue verbetering van de zorg. Er is in de praktijk een groei in het aantal kwaliteitsregistraties en daarmee een groei van de lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners. Niet van alle kwaliteitsregistraties is nut en noodzaak direct even duidelijk. Daarnaast bestaat overlap tussen sommige kwaliteitsregistraties. Dit wetsvoorstel regelt de wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties in de zorg. Dit wetsvoorstel zorgt voor een wettelijk kader voor de beoordeling van kwaliteitsregistraties door het Zorginstituut en het opnemen van kwaliteitsregistraties in het register voor kwaliteitsregistraties. Met opname in het register ontstaat een verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren en een grondslag om deze gegevens te verwerken zonder dat toestemming van een cliënt noodzakelijk is. Dit alles draagt bij aan goede en nuttige kwaliteitsregistraties en daarmee aan de kwaliteit van de zorg.

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?

Kwaliteitsregistraties dragen aantoonbaar bij aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. Vrijwel alle ziekenhuizen nemen al deel aan de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren, ondanks dat er nog geen wettelijke verplichting is om deel te nemen. Om tot betrouwbaar leren en verbeteren te komen is in artikel 11p van het wetsvoorstel de verplichting voor zorgaanbieders opgenomen om gegevens aan te leveren aan de in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties om te waarborgen dat de registratiehouder van de kwaliteitsregistratie alle relevante gegevens ontvangt. Het gaat dan om die zorgaanbieders die zorg verlenen die valt binnen de kaders van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie, aan cliënten die vallen binnen de cliëntenpopulatie van die kwaliteitsregistraties.

Is er dan ook een opt-out voor patiënten/cliënten/zorgaanbieders, als zij niet willen dat de data wordt gedeeld?

Kwaliteitsregistraties kunnen alleen goed functioneren als alle relevante gegevens over de betreffende cliëntpopulatie hierin worden verwerkt. Als een deel van de cliënten kiest voor een opt-out heeft dat tot gevolg dat niet alle relevante gegevens kunnen worden verwerkt. De verkregen dataset biedt dan geen goede afspiegeling van de volledige, door alle relevante zorgverleners aan cliënten verleende zorg. De groep cliënten van wie informatie is verstrekt aan de kwaliteitsregistratie, is in dat geval niet representatief voor de volledige groep cliënten voor wie de kwaliteit

van de betreffende zorg van belang is. De conclusies over de geleverde kwaliteit van zorg zijn dan niet of minder betrouwbaar. Om deze reden is niet voorzien in een opt-out voor cliënten of zorgverleners, maar is wel voorzien in een goede bescherming van de gegevens die over cliënten worden aangeleverd. Zo moet een zorgaanbieder op grond van artikel 11p, derde lid, van het wetsvoorstel de gegevens eerst pseudonimiseren alvorens deze te verstrekken aan de registratiehouder of de dataverwerker van de registratiehouder.

Wat is de sanctie voor zorgaanbieders als zij zich niet aan deze verplichting houden? En wie controleert de zorgaanbieders daarop?

In het wetsvoorstel is geen sanctie voorzien voor zorgaanbieders die niet voldoen aan de verplichting gegevens aan een kwaliteitsregistratie aan te leveren. Dit omdat zorgaanbieders, mede gelet op het draagvlak bij het veld voor een in het register opgenomen kwaliteitsregistratie, vrijwillig zullen meewerken aan deze verplichting. Ook nu leveren zorgaanbieders en zorgverleners immers deze (bijzondere) persoonsgegevens al aan bij kwaliteitsregistraties, zonder dat hiervoor een wettelijke verplichting bestaat.

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?

Het wetsvoorstel geeft een wettelijk kader voor kwaliteitsregistraties. Zorgaanbieders en zorgverleners kunnen de gegevens uit een kwaliteitsregistratie gebruiken voor het voeren van een gesprek met de cliënt over de juiste behandeling («samen beslissen»). De rapportages die door de registratiehouder van de kwaliteitsregistratie worden gemaakt en teruggekoppeld aan de zorgaanbieder dienen er toe te leren over de kwaliteit van de zorg en deze te verbeteren. Ook kunnen deze rapportages worden gebruikt ten behoeve van het samen beslissen in de spreekkamer.

IGJ stelt jaarlijks verbeterdoelen en kwaliteitsindicatoren op in samenwerking met de FMS, V&VN, NVZ, NFU en ZKN. De resultaten van de verbeterdoelen en kwaliteitsindicatoren van de ziekenhuizen zijn beschikbaar op de website van DHD. Daarnaast moeten zorgaanbieders verplicht kwaliteitsgegevens die op de Transparantiekalender staan aanleveren bij het Zorginstituut. Kwaliteitsgegevens worden openbaar gemaakt via de website Zorginzicht en ook via de website Zorgkaart Nederland. Informatie is ook te vinden via de website www.ziekenhuischeck.nl, waar ieder ziekenhuis inzicht geeft in de algemene kwaliteit en behandelresultaten bij de verschillende aandoeningen en het ziekenhuis kan worden vergeleken met een ander ziekenhuis. Deze informatie is openbaar beschikbaar voor cliënten.

*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.*

Het klopt dat het leveren van gegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties op dit moment niet wettelijk verplicht is met uitzondering van de aanlevering van gegevens aan LTR en LADIS.

Is bekend hoeveel zorgaanbieders (percentage) meedoet aan kwaliteitsregistratie? Zijn er aanbieders die dit niet doen vanwege administratieve lastendruk?

Vrijwel alle ziekenhuizen nemen deel aan de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren. Ondanks dat er nog geen wettelijke verplichting is om deel te nemen, komt het in de praktijk bijna niet voor dat een ziekenhuis niet deelneemt aan een kwaliteitsregistratie. De branchevereniging voor zbc's, ZKN, stelt als voorwaarde aan het lidmaatschap van de vereniging, dat de zbc's gegevens aanleveren aan de voor hun relevante kwaliteitsregistraties. Een percentage van zorgaanbieders die niet meedoet aan kwaliteitsregistraties en de eventuele reden daarvoor, is niet bekend.

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?

Het gewenste kwaliteitsregistratielandschap is beheerst en efficiënt. In artikel 11n, eerste lid, onderdeel b, van het wetsvoorstel is hierom opgenomen dat de kwaliteitsregistratie moet voldoen aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Kwaliteitsregistraties worden voordat opname in het register plaatsvindt, en ook periodiek daarna, getoetst op nut en noodzaak. Om die reden is de opname in het register voor kwaliteitsregistraties aan een termijn van maximaal vijf jaar gebonden. Kwaliteitsregistraties die niet aantoonbaar tot betere zorg leiden of dubbeling hebben met al bestaande kwaliteitsregistraties worden hiermee voorkomen en tegengegaan.

Thans bestaande kwaliteitsregistraties die niet in het register worden opgenomen, zullen naar verwachting door de betrokkenen worden stopgezet, omdat nut en noodzaak niet is aangetoond. Voor zo'n kwaliteitsregistratie is geen wettelijke grondslag om gepseudonimiseerde (medische) persoonsgegevens te delen, geldt geen aanleverplicht voor zorgaanbieders en ook geen structurele financiering door zorgverzekeraars. Ook kan het zijn dat kwaliteitsregistraties worden samengevoegd om dubbeling te voorkomen.

In het wetsvoorstel is als eis voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen dat er voldoende draagvlak bij de belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars moet zijn voor de kwaliteitsregistratie. Deze eis leidt tot beheersing van het aantal kwaliteitsregistraties. Voor bijvoorbeeld zorgaanbieders betekent de opname van een kwaliteitsregistratie in het register immers dat zij verplicht worden aan dergelijke kwaliteitsregistraties de daarvoor bepaalde (persoons)gegevens moeten verstrekken. Ook is het van belang dat een kwaliteitsregistratie voor de partijen voor wie deze is bedoeld meerwaarde heeft. Relevante partijen kunnen bijvoorbeeld toetsen of er niet reeds een soortgelijke registratie in het register is opgenomen. Het stimuleert tevens om belanghebbende partijen, zoals cliëntenorganisaties, te betrekken bij de organisatie en governance van een kwaliteitsregistratie.

2. DOELEN VAN HET WETSVOORSTEL

*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?*

Dit wetsvoorstel heeft pas een consequentie voor een specifieke groep cliënten als een kwaliteitsregistratie met betrekking tot deze specifieke groep cliënten door het Zorginstituut wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Daarnaast nemen vrijwel alle ziekenhuizen deel aan de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren. Zorgaanbieders informeren cliënten op verschillende manieren hier al over, bijvoorbeeld via een privacyverklaring. Een algemene campagne ontslaat de zorgaanbieder niet van de plicht die zij op grond van de AVG heeft om de cliënt te informeren over de wijze waarop diens gegevens worden verwerkt en welke rechten de cliënt in deze context heeft. Gelet op de gerichte informatieverstrekking aan betrokken cliënten over de relevante kwaliteitsregistratie voor die cliënt, zie ik geen noodzaak en meerwaarde van een algemene campagne over kwaliteitsregistraties. Met de FMS zal worden gekeken hoe zorgaanbieders verder kunnen worden ondersteund bij het informeren van cliënten over kwaliteitsregistraties, bijvoorbeeld via een patiëntenflyer.

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.

Op dit moment wordt een ministeriële regeling voorbereid waarin:

- de zorg wordt aangewezen die voor de toepassing van de Wkkgz wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg;
- het aanvraagformulier wordt vastgesteld dat kwaliteitsregistraties bij hun aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties moeten indienen;
- de nadere regels voor opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties worden vastgesteld als uitwerking van de in artikel 11n opgenomen voorwaarden voor opname in het register;
- de kwaliteitsregistraties worden aangewezen die door het Zorginstituut voorwaardelijk kunnen worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties.

Het streven is dat deze ministeriële regeling binnen enkele weken in concept gereed is voor internetconsultatie. Ik zal u het concept van deze ministeriële regeling toesturen op het moment dat deze gereed is voor internetconsultatie.

De ministeriële regeling betreft een nadere uitwerking van de in het wetsvoorstel gestelde voorwaarden. Er is voor een ministeriële regeling gekozen, omdat het gaat om een nadere uitwerking van de wettelijke voorwaarden waaronder een kwaliteitsregistratie kan worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Daarbij is het de verwachting dat hierin voorwaarden zullen staan die met enige regelmaat moeten worden aangepast. Een van de doelstellingen van dit wetsvoorstel is immers om een toekomstbestendig stelsel voor kwaliteitsregistraties te ontwikkelen.

Op grond van het wetsvoorstel is het ook mogelijk een algemene maatregel van bestuur op te stellen. Op grond van artikel 11q van het wetsvoorstel kunnen regels worden gesteld over de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie dient te voldoen met betrekking tot de rechten van cliënten en de uitoefening daarvan. De AVG schrijft voor hoe verwerkingsverantwoordelijken moeten omgaan met de rechten van cliënten. Voor de medisch specialistische zorg zie ik op dit moment daarom geen reden om bij AMvB eisen te stellen als aanscherping op de AVG.

Er kunnen ook regels met betrekking tot het verwijderen of overdragen van gegevens uit een kwaliteitsregistratie die niet langer actief is, worden gesteld. Op korte termijn is het niet nodig om hier regels aan te stellen, aangezien er nog geen kwaliteitsregistraties in het register zijn opgenomen. Het is op dit moment dan ook niet het voornemen een dergelijke algemene maatregel van bestuur op te stellen.

Hoe is de handhaving van de uitvoering van dit wetsvoorstel geregeld?

In het wetsvoorstel is geen sanctie voorzien voor zorgaanbieders die niet voldoen aan de verplichting gegevens aan een kwaliteitsregistratie aan te leveren. Dit omdat zorgaanbieders, mede gelet op het draagvlak bij het veld voor een in het register opgenomen kwaliteitsregistratie, vrijwillig zullen meewerken aan deze verplichting. Ook nu leveren zorgaanbieders en zorgverleners immers deze (bijzondere) persoonsgegevens al aan bij kwaliteitsregistraties, zonder dat hiervoor een wettelijke verplichting bestaat.

Het toezicht op de naleving van de AVG is reeds belegd bij de AP.

*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?*

Met voorliggend wetsvoorstel wordt beoogd om zowel te zorgen voor completere en betrouwbaardere kwaliteitsregistraties als het stellen van voorwaarden aan kwaliteitsregistraties met het oog op de beheersing. In de praktijk is immers sprake van een groei van het aantal kwaliteitsregistraties, waardoor ook de lasten voor zorgaanbieders en zorgverleners toenemen. Om die beheersing te realiseren, is het nodig dat kwaliteitsregistraties worden getoetst op nut en noodzaak. Het doel van dit wetsvoorstel is dus het faciliteren van kwaliteitsregistraties waarvan nut en noodzaak is aangetoond.

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?

Kwaliteitsregistraties zijn van belang voor de continue verbetering van de zorg. Het aantal kwaliteitsregistraties groeit en daarmee ook de lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners. Niet van alle kwaliteitsregistraties is nut en noodzaak direct even duidelijk. Daarnaast bestaat overlap tussen sommige kwaliteitsregistraties. Dit wetsvoorstel leidt tot de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties. Deze beheersing komt tot stand door een grondslag voor gepseudonimiseerde gegevensuitwisseling te geven voor kwaliteitsregistraties die positief beoordeeld zijn door het Zorginstituut. Kwaliteitsregistraties die niet in het register zullen worden opgenomen, zullen naar verwachting door de betrokkenen worden stopgezet. Nut en noodzaak zijn dan immers niet aangetoond.

Wat is daarnaast, afgezien van het doel van dit wetsvoorstel op dit punt, het verwachte effect hiervan op het aantal kwaliteitsregistraties?

Op voorhand is niet te zeggen of het aantal kwaliteitsregistraties daarmee vermindert of gelijk blijft. Voor sommige aandoeningen bestaat bijvoorbeeld nog geen kwaliteitsregistratie, terwijl dat voor die aandoening wel wenselijk en noodzakelijk kan zijn om de zorg te verbeteren. Het te verwachten effect van het wetsvoorstel op het aantal kwaliteitsregistraties is niet bekend.

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?

Dit wetsvoorstel regelt niet welke kwaliteitsregistraties tot stand moeten komen. Dit wetsvoorstel moet zorgen voor de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties, onder andere door de kwaliteitsregistraties te toetsen aan nut en noodzaak. De initiërende rol ten aanzien van kwaliteitsregistraties ligt bij de zorgverleners. Zij weten immers het beste voor welke onderwerpen een kwaliteitsregistratie nuttig en nodig is om de doelen leren en verbeteren en samen beslissen te bereiken. De zorgverleners bewaken de bruikbaarheid van kwaliteitsinformatie voor leren en verbeteren en betrekken hierbij de patiënten(verenigingen). Daarnaast toetsen de zorgaanbieders de implementeerbaarheid van een kwaliteitsregistratie. De IGC is verantwoordelijk 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. Ik heb dan ook geen voorbeelden van kwaliteitsregistratie waarvan ik vind dat deze tot stand moeten komen.

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.

Door het stellen van voorwaarden aan kwaliteitsregistraties wordt ingezet op het minimale registratie en bureaucratie. Voorafgaand aan de opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut wordt getoetst of een kwaliteitsregistratie+ niet onnodig data uitvraagt gelet op de met de kwaliteitsregistratie te dienen doelen.

Ook wordt getoetst of de data-uitvraag zo mogelijk gestructureerd en gestandaardiseerd geschiedt, zodat minimale bureaucratie het uitgangspunt is.

*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?*

Het is juist dat er sprake kan zijn van een selectie bias als gegevens in kwaliteitsregistraties niet compleet zijn. Dit wetsvoorstel beoogt juist deze selectie bias tegen te gaan met een verplichting voor alle relevante zorgaanbieders gegevens aan te leveren aan een kwaliteitsregistratie. Omdat zorgaanbieders nu geen wettelijke verplichting tot aanlevering aan kwaliteitsregistraties hebben, is het niet mogelijk voor kwaliteitsregistraties om hierop actie te ondernemen. Daarbij blijft het in sommige gevallen ook niet mogelijk om toestemming te vragen, bijvoorbeeld omdat de cliënt te ziek of overleden is en er geen wettelijke vertegenwoordiger toestemming kan geven.

Kan de regering toelichten welke extra privacyrisico's het met zich meeneemt dat gegevens gepseudonimiseerd moeten worden in plaats van geanonimiseerd?

Bij het anonimiseren van persoonsgegevens worden alle direct en indirect identificerende kenmerken verwijderd, waardoor deze op geen enkele manier meer te herleiden zijn tot een individu. Anonimisering is onomkeerbaar. Pseudonimisering is een maatregel om persoonsgegevens te beschermen en zorgt ervoor dat deze niet direct herleidbaar zijn tot een individu. Pseudonimisering is omkeerbaar. Na anonimisering van persoonsgegevens moet de kans op heridentificatie nagenoeg nul zijn. Bij pseudonimisering blijft de mogelijkheid van heridentificatie bestaan. Hoe groot deze mogelijkheid van heridentificatie is, is afhankelijk van het soort gegevens, de manier waarop is gepseudonimiseerd en welke aanvullende beveiligingsmaatregelen zijn genomen. Een risico van anonimiseren is dat het niet goed gebeurt en dat de gegevens toch herleidbaar blijven naar individuen, terwijl de verwerkingsverantwoordelijke in de veronderstelling is dat er geen extra technische en organisatorische maatregelen voor de beveiliging van deze gegevens nodig zijn. Een voordeel van pseudonimisering is dat de waarborgen uit de AVG van toepassing blijven op de verwerking van de gegevens. Ook daarom is er in dit wetsvoorstel gekozen voor het pseudonimiseren van gegevens in plaats van het anonimiseren.

*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?

Het is juist dat het wetsvoorstel de ruimte laat dat er kwaliteitsregistraties mogelijk zijn die niet in het register voor kwaliteitsregistraties zijn opgenomen. Omdat nut en noodzaak van kwaliteitsregistraties die niet in het register zijn opgenomen niet is vastgesteld, is de verwachting in de medisch specialistische zorg dat zorgaanbieders geen gegevens zullen leveren vanwege de administratieve lasten en kosten. De HLA MSZ partijen hebben immers afspraken gemaakt om te komen tot een betere beheersing van kwaliteitsregistraties via de instelling van de IGC en de DGC. Ook zijn er afspraken over de financiering van kwaliteitsregistraties door de zorgverzekeraars en de overheveling van gelden van de huidige financiers (zorgaanbieders en VWS) naar ZN. Gelet op de samenwerkingsafspraken tussen HLA MSZ partijen zal de huidige financiering door zorgaanbieders van kwaliteitsregistraties waarvan nut en noodzaak niet is vastgesteld komen te vervallen. Daarom zie ik geen reden om kwaliteitsregistraties op basis van toestemming van de cliënt te verbieden.

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 is dat dit wetsvoorstel voldoende stimulans geeft aan een kwaliteitsregistratie een aanvraag te doen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Door opname in het register is er namelijk een aanleverplicht voor zorgaanbieders en daarmee een wettelijke grondslag voor het verwerken van (persoons)gegevens. Ook zullen zorgverzekeraars kwaliteitsregistraties die in het register zijn opgenomen structureel financieren. Een wettelijke verplichting voor opname in het register is daarom niet nodig. Kwaliteitsregistraties die niet in het register komen te staan zullen naar verwachting door de betrokkenen worden stopgezet, omdat nut en noodzaak niet vast staat. Daarnaast is er voor zo'n kwaliteitsregistratie geen wettelijke grondslag om gepseudonimiseerde (medische) persoonsgegevens te delen, geldt geen aanleverplicht voor zorgaanbieders en ook geen structurele financiering door zorgverzekeraars. Gelet op de samenwerkingsafspraken tussen HLA MSZ partijen zal bovendien de huidige financiering door zorgaanbieders van kwaliteitsregistraties waarvan nut en noodzaak niet is vastgesteld komen te vervallen. Het is daarom niet nodig wettelijk te regelen dat deze kwaliteitsregistraties niet langer worden voortgezet.

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?

Indien een kwaliteitsregistratie niet is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, is er voor zorgaanbieders geen verplichting om aan te leveren aan die kwaliteitsregistratie. Gezien het belang dat zorgaanbieders en zorgverleners hechten aan vermindering van de regeldruk, verwacht ik dat zorgaanbieders dan ook niet langer aan zo'n kwaliteitsregistratie zullen aanleveren. Dit is immers in lijn met de afspraken die de HLA MSZ partijen hebben gemaakt.

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?

In het IZA is afgesproken dat wordt gewerkt aan aansluiting voor zowel de dure geneesmiddelenregistraties als de landelijke kwaliteitsregistraties van niet-msz sectoren bij de governance voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, rekening houdend met de specifieke bijzonderheden van die sectoren. Ik onderzoek in het kader van deze afspraken welk tijdspad haalbaar is voor de niet-msz sectoren. Daarbij is nodig dat er per sector in kaart wordt gebracht hoe te komen tot een efficiënt en effectief werkende governance ten behoeve van kwaliteitsregistraties en de daarmee gemoeide dataverzameling en -verwerking. Daarbij kan worden aangesloten bij de governancestructuur van de kwaliteitsregistraties in de msz, of er kan een andere governancestructuur worden gecreëerd die bijvoorbeeld beter aansluit bij al bestaande structuren in de betreffende sector.

Klopt het dat bij de inwerkingtreding 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?

Het klopt dat bij koninklijk besluit het wetsvoorstel van toepassing zal zijn op alle zorgsectoren die onder de reikwijdte vallen van de Wkkgz. In het IZA is afgesproken dat wordt gewerkt aan aansluiting voor zowel de dure geneesmiddelenregistraties als de landelijke kwaliteitsregistraties van niet-msz sectoren bij de governance voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, rekening houdend met de specifieke bijzonderheden van die sectoren. Ik onderzoek in het kader van deze afspraken welk tijdspad haalbaar is voor de niet-msz sectoren.

Het wetsvoorstel legt bij inwerkingtreding niet direct verplichtingen op. Het is aan de betrokken partijen om te beslissen wanneer een aanvraag bij het Zorginstituut wordt gedaan om een kwaliteitsregistratie op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties. Pas als een kwaliteitsregistratie is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties ontstaat er een aanleververplichting voor zorgaanbieders en krijgen registratiehouders een verwerkingsgrondslag om gespeudonimiseerde persoonsgegevens te verwerken. Voor de opname in het register toetst het Zorginstituut een kwaliteitsregistratie aan een toetsingskader dat past bij de behoeften en bijzonderheden van de betreffende sector. Dit wetsvoorstel biedt de ruimte door op een passend moment bij koninklijk besluit de reikwijdte te verbreden en indien nodig via uitvoeringsregelgeving te voorzien in eventuele bijzonderheden met betrekking tot de kwaliteitsregistraties in andere sectoren.

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?*

Het samenstellen van de indicatorensets voor de Transparantiekalender gebeurt in tripartiete overleg van zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliëntenvertegenwoordigers.

Bij het ontbreken van een wettelijk kader voor kwaliteitsregistraties, is het geen vereiste dat de indicatorenset van een kwaliteitsregistratie wordt afgestemd met organisaties van zorgverleners en cliënten. De Patiëntenfederatie constateerde dat de mate en wijze waarop de patiëntenorganisaties bij kwaliteitsregistraties zijn betrokken verschilt, als er al sprake is

van betrokkenheid. Dit wetsvoorstel voorziet in een wettelijk kader voor de toetsing van kwaliteitsregistraties. Bij deze toetsing zal een rol spelen of en zo ja, op welke wijze relevante organisaties zijn betrokken. Ook zal bij de aanvraag een beschrijving van de governancestructuur, waaruit blijkt hoe de betrokkenheid van alle relevante stakeholders wordt geborgd, moeten worden overgelegd. Op deze manier wordt toegewerkt naar een kwaliteitsregistratielandschap waarbij alle stakeholders zijn betrokken bij de (door)ontwikkeling en het beheer van kwaliteitsregistraties. Patiëntenfederatie Nederland (PFN) heeft een witboek geschreven voor patiëntenorganisaties die willen starten met of bij willen dragen aan kwaliteitsregistraties. Hoe de afstemming wordt ervaren als er een wettelijk kader is voor kwaliteitsregistraties, is op dit moment niet te zeggen.

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 IGC heeft een visie uitgewerkt waarin de gewenste inhoudelijke ontwikkeling van kwaliteitsregistraties is beschreven. Deze visie vindt haar weerslag in de criteria die de commissie hanteert bij de beoordeling van registraties die in aanmerking wensen te komen voor opname in het door het Zorginstituut beheerde register voor kwaliteitsregistraties. Ten aanzien van de beoordelingscriteria zal de IGC een groeimodel hanteren waarmee kwaliteitsregistraties worden gestimuleerd om zich steeds verder in de gewenste richting te ontwikkelen.

Vooralsnog wordt niet overwogen een optimaal aantal registraties vast te stellen, maar wordt per registratie beoordeeld of de maatschappelijke meerwaarde in verhouding staat tot de registratielast en de -kosten. Om een plaats in het register voor kwaliteitsregistraties te behouden, zal de registratie dan ook periodiek haar toegevoegde waarde moeten aantonen.

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?

In het wetsvoorstel is opgenomen dat de opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties maximaal vijf jaar duurt. Dat betekent dat een kwaliteitsregistratie ook voor een kortere periode dan vijf jaar kan worden opgenomen in het register bijvoorbeeld omdat er eerder doorontwikkeling nodig is. De betrokkenen in het toetsingsproces, IGC, DGC en Zorginstituut, zullen informatie over het proces van toetsing geven aan de registratiehouders van kwaliteitsregistraties. Voor een kwaliteitsregistratie moet duidelijk zijn hoe lang de opname in het register geldt en wat dat betekent voor het tijdig aanvragen van herregistratie. Immers voorafgaand aan de herregistratie moet ook de toetsing door de IGC, de DGC en het Zorginstituut hebben plaatsgevonden. Overigens

zullen ook de financieringsvoorwaarden van ZN aansluiten bij de termijn van inschrijving van de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties. Gelet op de noodzaak van de continuïteit van financiering voor het in de lucht houden van de kwaliteitsregistratie, zal een kwaliteitsregistratie ruim voorafgaand aan het verlopen van de financiering zich moeten verzekeren van continuïteit. Dat betekent ook dat een kwaliteitsregistratie tijdig hertoetsing moet aanvragen, omdat anders de financiering en het bestaansrecht wegvalt.

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 oorzaak van de stijging van het aantal kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg is te verklaren door de wens van tal van gedreven artsen om hun kwaliteit van zorg voor de patiënt te verbeteren.

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?

Via de toetsing van kwaliteitsregistraties op nut en noodzaak wordt bijgedragen aan de beheersing van kwaliteitsregistraties. Kwaliteitsregistraties die niet aan de toetsingscriteria voldoen, zal het Zorginstituut niet opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties. Bij de inhoudelijke toets zal ook worden bezien in hoeverre er overlap tussen kwaliteitsregistraties bestaat en wat de plannen zijn voor toekomstige integratie, koppeling of samenwerking. De verwachting is dat niet in het register opgenomen kwaliteitsregistraties zullen verdwijnen omdat nut en noodzaak niet is vastgesteld en financiering door zorgverzekeraars zal ontbreken.

Gaan ook alle bestaande kwaliteitsregistraties opnieuw tegen het licht aan gehouden worden?

Voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties moet een aanvraag worden ingediend bij het Zorginstituut. Dit geldt zowel voor bestaande als voor nieuwe kwaliteitsregistraties. Alleen door het Zorginstituut getoetste kwaliteitsregistraties zullen worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties.

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.

Alle kwaliteitsregistraties worden binnen vijf jaar na opname in het register, of eerder als de termijn van inschrijving in het register korter dan vijf jaar is vastgesteld, op verzoek opnieuw getoetst. Dit is een volledige beoordeling, waarbij ook aandacht zal worden besteed aan de overlap met andere kwaliteitsregistraties en ook of en hoe eventuele integratie, koppeling of samenwerking heeft plaatsgevonden.

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 kwaliteits-

registratie, 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.

Door de vertegenwoordiging van de perspectieven van de zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars en cliënten in de IGC en de DGC en de opdracht tot unanieme besluitvorming binnen de commissies, wordt geborgd dat het gesprek wordt gevoerd over tegengestelde wensen bij de totstandkoming van kwaliteitsregistraties. Voor die gevallen dat de governancecommissies niet tot een unaniem positief of negatief oordeel komen, ligt de procesregie bij het Zorginstituut. Ook in het kader van het IZA is afgesproken het traject om toe te werken naar een beheersbaar en efficiënt kwaliteitsregistratielandschap met kracht door te zetten. Dit onder procesregie van het Zorginstituut en de inhoudelijke regie van de governancecommissies.

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.

In het voorgestelde artikel 11n, eerste lid, wordt aangegeven aan welke voorwaarden moet worden voldaan voordat een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties wordt opgenomen. In artikel 11n, tweede lid, is de mogelijkheid opgenomen om de in het wetsvoorstel genoemde voorwaarden uit te werken bij ministeriële regeling. Het toevoegen van voorwaarden bij ministeriële regeling is niet mogelijk, hiervoor moet het wetsvoorstel worden gewijzigd. Omdat het gaat om een technische uitwerking van de in het wetsvoorstel genoemde voorwaarden, is gekozen voor een ministeriële regeling in plaats van een algemene maatregel van bestuur.

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.

In navolging van de advies van de Commissie Van der Zande en het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties is in het wetsvoorstel voorgesteld om het Zorginstituut de procesregie te geven over de kwaliteitsregistraties. Het Zorginstituut moet toetsen of een kwaliteitsregistratie kan worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Die toets geschiedt op basis van toetsingscriteria zoals opgenomen in dit wetsvoorstel en de op te stellen ministeriële regeling. Deze criteria vormen het kader voor een antwoord op de vraag voor welke kwaliteitsregistraties het medisch beroepsgeheim doorbroken mag worden. De regie over die criteria ligt niet bij het Zorginstituut. Als zelfstandig bestuursorgaan voert het Zorginstituut de toetsing op basis van wet- en regelgeving uit.

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

Er zijn geen ervaringen met het toetsen van de huidige kwaliteitsregistraties, omdat het kader voor toetsing van kwaliteitsregistraties nu

ontbreekt. De termijn van maximaal vijf jaar is gebaseerd op het inzicht dat de komende jaren de nodige ontwikkelingen ten aanzien van de inhoud en data van kwaliteitsregistraties worden verwacht. De toetsingscriteria kunnen, binnen de grenzen van het wetsvoorstel, meebewegen met (wenselijke) ontwikkelingen, en zijn ambitieus maar realistisch. De IGC en de DGC zullen waarderend toetsen – de toetsing stimuleert ontwikkeling en innovatie.

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?

Het draagvlakcriterium beoogt juist om het goede gesprek in de IGC en de DGC te voeren. In deze governancecommissies zijn de verschillende perspectieven van zorgaanbieders, zorgverleners, patiënten en zorgverzekeraars vertegenwoordigd, zodat tegengestelde wensen en belangen op hun merites kunnen worden beoordeeld. Uitgangspunt voor beide commissies is om te komen tot een unaniem oordeel. In het geval deze commissies niet tot een unaniem oordeel komen, heeft het Zorginstituut de procesregie en kan de knoop doorhakken. Het is dus juist dat private partijen een initiërende rol hebben. De besluitvorming ligt echter bij het Zorginstituut, een zelfstandig bestuursorgaan.

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?

Als de leden van de IGC en DGC verdeeld zijn over de meerwaarde van een kwaliteitsregistratie, geven zij geen unaniem positief of negatief advies aan het Zorginstituut. Bij verdeelde adviezen in één of beide governancecommissies zal het Zorginstituut zelf moeten toetsen in hoeverre er draagvlak is. Er is bij verdeelde adviezen ook een rol toebedeeld aan de Adviescommissie Kwaliteit. Het Zorginstituut kan de Adviescommissie Kwaliteit vragen te adviseren over de vraag of, bij het ontbreken van draagvlak onder veldpartijen, een kwaliteitsregistratie voldoet aan de wettelijke eisen. Het Zorginstituut komt de discretionaire beoordelingsruimte toe om af te wijken van de door de governancecommissies gegeven adviezen.

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?

Het Zorginstituut zal over een kwaliteitsregistratie de volgende informatie in het register publiceren:

- Algemene informatie,
- Doelstelling van de kwaliteitsregistratie,
- Voor wie is het bedoeld,
- Cliëntenpopulatie,
- Registratieplichtigen,
- Betrokken partijen,

- Welke persoonsgegevens worden vastgelegd,
- Ruimte voor bijlagen.

Met deze informatie is er voldoende duidelijkheid over de scope van de kwaliteitsregistraties en de bijbehorende data-uitwisseling.

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.

Het opstellen van een ontwikkelagenda en prioritering is neergelegd bij de IGC. De afgelopen periode heeft de IGC prioriteit gegeven aan het doorontwikkelen van de toetsingscriteria en het vaststellen van het proces van toetsing, zodat het proces van toetsing van kwaliteitsregistraties op afzienbare termijn kan starten. Op basis van die toetsing zal meer inzicht ontstaan in het huidige organisch gegroeide registratielandschap en hoe te komen tot het gewenste registratielandschap. De IGC zal een groei-model hanteren waarmee kwaliteitsregistraties worden gestimuleerd om zich steeds verder in de gewenste richting te ontwikkelen.

Dit wetsvoorstel verbiedt geen kwaliteitsregistraties die niet in het register worden opgenomen. Dit betekent dat voor de aanlevering van gegevens aan deze kwaliteitsregistraties toestemming van de cliënten nodig is. Op dit moment werken de huidige kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg met gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Cliënten hebben voor zover mij bekend in het algemeen geen toestemming gegeven om hun medische persoonsgegevens te delen. De verwachting is dat deze kwaliteitsregistraties niet langer blijven bestaan, omdat ze toestemming nodig hebben om gegevens te ontvangen en er ook geen financiering tegenover staat. HLA MSZ partijen hebben immers afgesproken toe te werken naar een efficiënt en beheersbaar kwaliteitsregistratielandschap.

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?

In de samenwerkingsafspraken van de HLA MSZ partijen is vastgelegd dat ZN de financier van kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkingsprocessen gaat zijn.

Deze financiering omvat:

- a. Financieren van de beheer- en ontwikkelactiviteiten van kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkingsprocessen (van registratiehouder en dataverwerker) en daartoe begrotingen beoordelen en budgetten toekennen voor de beheer- en ontwikkelkosten.
- b. Opstellen en afsluiten van financieringsovereenkomsten met kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkers.

ZN wordt hiermee contractpartij voor alle kwaliteitsregistraties opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. ZN wordt door de kwaliteitsregistratie ook betrokken bij de contractering (inhoudelijke en financiële afspraken) tussen kwaliteitsregistratie en haar dataverwerker. Daarnaast verwerkt ZN de financieringsvoorwaarden in een financieringsovereenkomst en maakt daarbij gebruik van de door het SSC Dg ontwikkelde modelovereenkomsten en bewaakt de consistentie met alle overige

contractvoorwaarden en -afspraken die vastgelegd worden tussen partijen, zoals deelname-overeenkomsten en verwerkersovereenkomsten. ZN bewaakt bij de contractering en bij de besteding van de budgetten, tenminste:

- De door de IGC en DGC gestelde eisen en voorwaarden.
- De realisatie van voorkeuren en wensen van kwaliteitsregistraties en afnemers.
- De marktconformiteit van de begrotingen, offertes en overige afspraken.
- De overige financieringsvoorwaarden.

Tot slot omvat de financiering ook het opstellen en bewaken van de business case van de rationalisatie van alle kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkingsprocessen en van iedere afzonderlijke business case van een kwaliteitsregistratie en haar dataverwerker.

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?

Op grond van het wetsvoorstel kunnen alle kwaliteitsregistraties een verzoek tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut indienen. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt of er private belangen kunnen zijn bij de IGC. Het wetsvoorstel schrijft voor dat de kwaliteitsregistratie bij de aanvraag tot opname in het register bij het Zorginstituut moet aantonen dat er draagvlak voor de kwaliteitsregistratie bestaat bij de relevante partijen. Dit geldt, na uitbreiding van de reikwijdte van dit wetsvoorstel, voor alle zorgsectoren, dus niet alleen in de medisch specialistische zorg. Specifiek in de medisch specialistische zorg zijn twee governancecommissies ingesteld die de kwaliteitsregistraties op basis van inhoudelijke criteria en criteria over de dataverwerking zullen toetsen. De toetsingscriteria van de governancecommissies zijn dezelfde criteria als waaraan het Zorginstituut moet toetsen om te beoordelen of een kwaliteitsregistratie al dan niet wordt opgenomen in het register. In feite doen de governancecommissies daarmee voorwerk voor het Zorginstituut. Aangezien in de twee governancecommissies ook de verschillende perspectieven van zorgverleners, patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars zijn vertegenwoordigd wordt uit de toetsing ook duidelijk óf en bij welke perspectieven draagvlak voor de betreffende kwaliteitsregistratie bestaat. De adviezen van de governancecommissies gebruikt het Zorginstituut bij de beoordeling of er draagvlak bestaat. Bij unanieme positieve of unaniem negatieve adviezen van beide commissies is duidelijk dat er wel of geen draagvlak voor de kwaliteitsregistratie bestaat. Bij verdeelde adviezen in één of beide governancecommissies zal het Zorginstituut zelf moeten toetsen in hoeverre er draagvlak is. Dat het Zorginstituut bij niet unanieme adviezen ook de governancecommissies betreft die de adviezen hebben verstrekt, is onderdeel van een zorgvuldige beoordeling door het Zorginstituut voorafgaand aan het besluit een kwaliteitsregistratie al dan niet op te nemen in het register. Relevant daarbij is dat het Zorginstituut bij de verdeelde adviezen ook een rol toebedeelt aan de Adviescommissie Kwaliteit. Naar mijn oordeel is daarmee sprake van een zorgvuldig en onafhankelijk proces.

*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?*

Voor de volledigheid wordt hierbij allereerst opgemerkt dat de IGC alleen adviseert over de opname en nut en noodzaak. Het Zorginstituut neemt het besluit tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register en bepaalt daarmee dat nut en noodzaak van de kwaliteitsregistratie voldoende onderbouwd zijn.

De IGC kent de volgende samenstelling.

Dr. M.C.G. (Marcel) Daniëls is onafhankelijk voorzitter.

Namens het cliëntperspectief: Mw mr. A.M.C. (Linda) Daniels-van Saase.

Voor het tweede lid staat een vacature uit.

Namens het zorgverlenersperspectief: prof. dr. M. H. (Marc) Hemmelder en dr. S.C. (Selma) Tromp

Namens het zorgverzekeraarsperspectief: drs. MSc J. (Joël) Gijzen en dr. J. (Jetske) van 't Sant

Namens het zorgaanbiederperspectief: dr. M. (Marcel) Albers en dr. J. (Jan) Voorburg

De leden van de commissies worden voorgedragen door een organisatie vanuit een bepaald perspectief maar zitten er op persoonlijke titel. De onafhankelijke voorzitters zijn voorgedragen door VWS.

*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.*

Gelet op de doelstelling van kwaliteitsregistraties om de kwaliteit van de zorg te verbeteren zijn zorgverleners en cliënten onmisbaar bij het starten en vormgeven van een kwaliteitsregistratie. Sinds jaar en dag vervullen de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten een belangrijke rol bij het tot stand komen van een kwaliteitsregistratie. Hierin brengt dit wetsvoorstel geen verandering. Bij de toets van kwaliteitsregistraties wordt ook beoordeeld of de betrokkenheid van de relevante beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties is geborgd. Wel kunnen de eisen die op grond van dit wetsvoorstel aan kwaliteitsregistraties gesteld zullen worden, effect hebben op de vormgeving van een kwaliteitsregistratie. Denk bijvoorbeeld aan een eis om kwaliteitsregistraties meer multidisciplinair vorm te geven

*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?*

Het Zorginstituut toetst aan de hand van de criteria uit dit wetsvoorstel en de nog vast te stellen ministeriële regeling of een kwaliteitsregistratie wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. In de ministeriële regeling worden de wettelijke toetsingscriteria verder uitgewerkt en zal worden aangesloten bij de toetsingscriteria zoals die door de IGC en de DGC zijn ontwikkeld, voor zover die criteria niet al in het wetsvoorstel zijn opgenomen. De ministeriële regeling wordt op dit moment voorbereid in afstemming met de secretarissen van de IGC en de

DGC en het Zorginstituut. Ook worden de administratieve lasten in kaart gebracht die voortvloeien uit deze ministeriële regeling voor zorgaanbieders en kwaliteitsregistraties. Zodra dit proces is afgerond, zal worden gestart met de internetconsultatie, de adviesaanvraag bij de ATR respectievelijk de AP en de aanvraag uitvoeringstoets aan het Zorginstituut.

De verwachting is dat deze ministeriële regeling binnen enkele weken in concept gereed is voor internetconsultatie. Ik zal u het concept van deze ministeriële regeling toesturen op het moment dat deze gereed is voor internetconsultatie.

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 komt te liggen? Welke botsende belangen kunnen er zijn bij de keuze om wel/geen kwaliteitsregistratie te doen voor betrokken partijen?

Een belangrijk doel van dit wetsvoorstel is te komen tot een betere beheersing van kwaliteitsregistraties. Dit betekent allereerst dat de bestaande kwaliteitsregistraties, indien hiervoor een aanvraag wordt ingediend bij het Zorginstituut, getoetst zullen gaan worden op nut en noodzaak. Voor nieuwe kwaliteitsregistraties is aan de voorkant duidelijk aan welke criteria zij getoetst gaan worden, zodra de toetsingscriteria openbaar zijn en vastliggen in dit wetsvoorstel en de in voorbereiding zijnde ministeriële regeling. De botsende belangen tussen de verschillende perspectieven zit enerzijds in de inhoudelijke wens om te leren en verbeteren van kwaliteitsregistraties en op basis hiervan samen met een cliënt te beslissen over een behandeling en anderzijds de administratieve lasten en (ICT-)kosten bij zorgaanbieders. Via de toetsingscriteria wordt tot een evenwichtige belangenafweging gekomen, waarbij alle elementen op de weegschaal worden gelegd en gewogen.

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?

Het takenpakket van de IGC en de DGC is vastgelegd in de samenwerkingsafspraken van de HLA MSZ partijen.

De IGC is belast met de regie op de inhoud van kwaliteitsregistraties en heeft de volgende taken:

- Het vaststellen van een ontwikkelagenda en prioritering voor kwaliteitsregistraties, met inachtneming van eventueel advies van Zorginstituut en de Adviescommissie Kwaliteit, waarmee van het huidige organisch gegroeide registratielandschap naar een gewenst registratielandschap wordt toegewerkt.
- Het vastleggen en openbaar maken van de toetsingscriteria voor kwaliteitsregistraties (inclusief criteria om een registratie te kunnen staken).
- De toetsing van kwaliteitsregistraties aan de criteria en op basis daarvan adviseren aan Zorginstituut over de opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties van Zorginstituut.

De DGC is belast met de regie op de data van de kwaliteitsregistraties en heeft, met ondersteuning van het SSC Dg, de volgende taken:

- De operationalisering en implementatie van spelregels over het uitvragen van data die routinematig in de zorgpraktijk worden verzameld, onder meer om doublures in alle fasen van het dataverwerkingsproces te voorkomen.
- De operationalisering en implementatie van spelregels voor dataafhandeling van zorgaanbieders ten behoeve van (onder meer) kwaliteitsregistraties en waar nodig afstemmen met andere ketenpartners.
- Het zorgdragen voor naleven van afspraken over registratie aan de bron, waaronder registratiestandaarden, om geautomatiseerde data-ontsluiting en data-uitwisseling te bevorderen.
- Het borgen van de mogelijkheid van hergebruik van data (FAIR principes) en hergebruik van bewezen best practices en services.
- Het maken van afspraken (spelregels) over o.a. datavalidatie, pseudonimisering en anonimisering en zorgen voor implementatie hiervan bij uitvoerende dataverwerkers (of anderszins), inclusief het opstellen van generieke principes voor toegang tot data in andere registraties.
- Het specificeren/opstellen van contracten tussen bronhouders (zorgaanbieders) en dataverwerkers, waarin onder andere afspraken worden gemaakt over aanlevering van data (waarbij zowel eisen aan de bronhouder als eisen aan de dataverwerker benoemd zijn).
- Het voorkomen dat dataverwerkers verstrekte gegevens op een voor cliënten ongewenste of voor bronhouders juridisch legale maar voor bronhouders financieel ongunstige wijze commercieel hergebruiken.
- Het stimuleren van innovatie op het gebied van registratie en verwerking van data.
- Het met een servicedesk ondersteunen van zorgaanbieders bij het inrichten van de data-aanlevering.
- De toetsing van kwaliteitsregistraties aan de toetsingscriteria en op basis daarvan adviseren aan het Zorginstituut over de opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties van Zorginstituut.
- Het functioneel aansturen en controleren van het SSC Dg. De DGC geeft onder meer opdracht aan het SSC Dg om concrete voorstellen te doen voor korte termijn rationalisatie (twee jaar) van datalevering en dataverwerking, met inachtneming van de doelarchitectuur voor het toekomstig landschap van kwaliteitsregistraties

De afgelopen periode heeft de IGC prioriteit gegeven aan het doorontwikkelen van de toetsingscriteria en het vaststellen van het proces van toetsing, zodat het proces van toetsing van kwaliteitsregistraties op afzienbare termijn kan starten. Op basis van die toetsing zal meer inzicht ontstaan in het huidige organisch gegroeide registratielandschap en hoe te komen tot het gewenste registratielandschap. De IGC zal een groei-model hanteren waarmee kwaliteitsregistraties worden gestimuleerd om zich steeds verder in de gewenste richting te ontwikkelen.

De IGC en de DGC zijn samengesteld uit de verschillende perspectieven. Doordat alle perspectieven die relevant zijn voor het landschap kwaliteitsregistraties zijn vertegenwoordigd, wordt geborgd dat er een evenwichtige afweging van de verschillende belangen kan plaatsvinden.

De IGC kent de volgende samenstelling.

Dr. M.C.G. (Marcel) Daniëls is onafhankelijk voorzitter.

Namens het patiëntperspectief: Mw mr. A.M.C. (Linda) Daniels-van Saase. Voor het tweede lid staat een vacature uit.

Namens het zorgverlenersperspectief: prof. Dr. M. H. (Marc) Hemmeler en dr. S.C. (Selma) Tromp

Namens het zorgverzekeraarsperspectief: drs. MSc J. (Joël) Gijzen en dr. J. (Jetske) van 't Sant

Namens het zorgaanbiederperspectief: dr. M. (Marcel) Albers en dr. J. (Jan) Voorburg

De DGC kent de volgende samenstelling:

Prof. Dr. W.J.M. (Willy) Spaan is onafhankelijk voorzitter.
Namens het patiëntperspectief: dr. M.M. (Marja) Ho-Dac-Pannekeet en dr. M. (Marcel) Heldoorn
Namens het zorgverlenersperspectief: dr. I.J.A.M. (Iris) Verberk en prof. Dr. N.F. (Nicolette) de Keizer
Namens het zorgaanbiederperspectief: dr. L. (Lieke) Welling en J.G. (Hans) den Hollander
Namens het zorgverzekeraarsperspectief: drs. Ir. H. J.E.P. (Han) Tanis en drs. Ir. M.N. (Mirjam) Verhoeven

De leden van de commissies worden voorgedragen door een organisatie vanuit een bepaald perspectief maar zitten er op persoonlijke titel. De onafhankelijke voorzitters zijn voorgedragen door VWS.

Deze governancecommissies dienen op basis van toetsingscriteria die zijn opgenomen in het wetsvoorstel en in de op basis daarvan in voorbereiding zijnde ministeriële regeling een positief of negatief advies te geven. Via dit proces wordt geborgd dat kwaliteitsregistraties op eenzelfde wijze worden getoetst. Het Zorginstituut zal het advies van de governancecommissies meenemen in de beoordeling of een kwaliteitsregistratie al dan niet wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Ook daar vindt een check plaats of de toetsing zuiver heeft plaatsgevonden.

De leden van de PvdA-fractie lezen dat de structuur met de inhoudsgovernancecommissie 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?

Voor wat betreft de Registers Dure Geneesmiddelen is het streven zoveel mogelijk aan te sluiten bij de kwaliteitsregistraties en de bijbehorende structuur met de IGC en DGC. Hoe in andere sectoren de structuur precies vorm krijgt, is op dit moment nog niet bekend.

*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 privaatrechtelijk 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.

Een kwaliteitsregistratie moet zowel aan het criterium draagvlak als aan het criterium noodzakelijkheid voldoen. In het wetsvoorstel is immers opgenomen dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Hierop toetst het Zorginstituut. Als de noodzakelijkheid door een kwaliteitsregistratie niet is aangetoond, kan een kwaliteitsregistratie door het Zorginstituut niet worden opgenomen in het register. Het zou in de praktijk kunnen voorkomen dat een (uitbreiding van een) kwaliteitsregistratie noodzakelijk wordt geacht, maar dat er bijvoorbeeld eerst aan ICT-kant allerlei maatregelen nodig zijn bij zorgaanbieders. Op dat moment kan draagvlak voor een kwaliteitsregistratie ontbreken totdat de benodigde aanpas-

singen zijn doorgevoerd. Overigens is het bij een verdeeld advies in (een van) de governancecommissies (bijvoorbeeld omdat draagvlak bij het perspectief van zorgaanbieders ontbreekt) het Zorginstituut die dan de knoop doorhakt of de kwaliteitsregistratie wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties.

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.

Een kwaliteitsregistratie moet zowel aan het criterium draagvlak als aan het criterium noodzakelijkheid voldoen. In het wetsvoorstel is immers opgenomen dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Hierop toetst het Zorginstituut. Als de noodzakelijkheid door een kwaliteitsregistratie niet is aangetoond, kan een kwaliteitsregistratie door het Zorginstituut niet worden opgenomen in het register. Het zou in de praktijk kunnen voorkomen dat een (uitbreiding van een) kwaliteitsregistratie noodzakelijk wordt geacht, maar dat er bijvoorbeeld eerst aan ICT-kant allerlei maatregelen nodig zijn bij zorgaanbieders. Op dat moment kan draagvlak voor een kwaliteitsregistratie ontbreken totdat de benodigde aanpassingen zijn doorgevoerd.

In de in voorbereiding zijnde ministeriële regeling worden toetsingscriteria opgenomen waarin de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit verder zijn uitgewerkt. Via de toetsingscriteria wordt tot een evenwichtige belangenafweging gekomen, waarbij alle elementen op de weegschaal worden gelegd en gewogen. Ook is het de bedoeling om in de ministeriële regeling op te nemen dat de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie alleen een organisatie zonder winst-oogmerk mag zijn, om te voorkomen dat partijen met een commercieel

belang een aanvraag indienen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

4. GEGEVENSUITWISSELING EN PRIVACY

De leden van de VVD-fractie vragen hoe de uitvoering van de motie-Van den Hil c.s.¹⁵ tot uiting komt bij het in werking treden van het wetsvoorstel. Kan de regering hier een uitgebreide toelichting op geven?

De uitvoering van de motie-Van den Hil c.s. komt niet tot uiting bij het in werking treden van dit wetsvoorstel. In mijn brief aan Uw kamer van 15 december 2022¹⁶ heb ik aangegeven waarom ik het niet nodig acht om eigendom van medische gegevens te reguleren. Het reguleren van zeggenschap over medische gegevens via de lijnen van het eigendomsrecht sluit niet aan bij het Europese recht. Daarnaast is er al veel geregeld over de zeggenschap van burgers over hun eigen gegevens en de bescherming van die gegevens. Zeggenschap over gegevens is geregeld in de AVG, de UAVG, de WGBO, de Wet BIG en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens zorg (Wabvpz). Dit wetsvoorstel wijzigt de rechten die cliënten hebben op basis van deze wet- en regelgeving niet. Doordat registratiehouders met dit wetsvoorstel verwerkingsverantwoordelijken worden, kunnen cliënten ook bij hen hun rechten op grond van de AVG uitoefenen.

Dit laat onverlet dat ik me inzet om de zeggenschap van burgers over hun gegevens te behouden en te versterken. Ik doe dit met name in Europees verband, aangezien veel van de regels over zeggenschap uit het Europees recht volgen. Ik zal dan ook alert blijven op manieren om zeggenschap over medische gegevens te verbeteren en te anticiperen op nieuwe Europese regelgeving. Bij de onderhandelingen op diverse EU-dossiers, zoals de concept verordening EHDS, zet ik in op borging van meer (digitale) zeggenschap van burgers over hun medische gegevens.

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 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?

Dit wetsvoorstel heeft pas een consequentie voor een specifieke groep patiënten als een kwaliteitsregistratie met betrekking tot deze specifieke groep patiënten door het Zorginstituut wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Aan de voorkant is de betrokkenheid van cliënten geborgd doordat er voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie moet zijn bij onder andere de vertegenwoordigers van het cliëntenperspectief in de governancecommissies. Het Zorginstituut vermeldt in het kader van de transparantie in het register voor kwaliteitsregistraties bij elke opgenomen kwaliteitsregistratie onder andere het doel van de kwaliteitsregistratie, de gegevens waarvan verwerking noodzakelijk is, de bewaartermijnen van die gegevens en de cliëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben. Met de FMS wordt gekeken hoe zorgaan-

¹⁵ Kamerstuk 35 824 nr. 40

¹⁶ Kamerstukken II 2022/2023, 32 761, nr. 288

bieders en zorgverleners kunnen worden ondersteund bij het informeren van cliënten over kwaliteitsregistraties, bijvoorbeeld in de vorm van een patiëntenflyer.

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?

Op dit moment zijn er geen registraties bekend die vallen onder de definitie van een kwaliteitsregistratie zoals bedoeld in dit wetsvoorstel én die een zodanig kleine cliëntpopulatie hebben dat ook na pseudonimisering gegevens tot individuele cliënten herleidbaar blijven. Het leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg aan patiënten met een zeldzame aandoening vindt vaak plaats in Europees verband via European Reference Networks (ERN's), zodat gegevens van een grotere groep van cliënten met elkaar kunnen worden vergeleken.

Wat zijn eventuele technische en organisatorische maatregelen die in zulke gevallen genomen moeten worden om de bescherming van de persoonsgegevens te waarborgen?

Technische en organisatorische maatregelen die aanvullend op het pseudonimiseren kunnen worden genomen zijn bijvoorbeeld het maken van een autorisatiematrix en het kiezen voor een extra beveiligde gegevensopslag. Dit wetsvoorstel legt (medewerkers) van registratiehouders een geheimhoudingsplicht op. In de DPIA die registratiehouders verplicht moeten uitvoeren en laten toetsen moeten alle privacyrisico's voor betrokkenen in kaart worden gebracht en moeten alle mitigerende maatregelen worden beschreven.

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.

De Afdeling advisering van de Raad van State toetst alle wet- en regelgeving die aan haar wordt aangeboden op de verhouding met het hoger recht, waaronder de beperking van grond- en mensenrechten. In dit kader toets de Afdeling of er voldaan is aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit waar het gaat om beperking van grond- en mensenrechten. De beperking van grond- en mensenrechten speelt bij dit wetsvoorstel in het kader van de privacy. De Afdeling advisering van de Raad van State gaat in haar advies over voorliggend wetsvoorstel niet specifiek in op de proportionaliteit en subsidiariteit van dit wetsvoorstel. Dit geeft aan dat de Afdeling advisering geen aanleiding heeft gezien hierop in te gaan.

Hoe wordt geborgd dat er ook echt zorgvuldig omgegaan wordt met de gegevens en kan de regering uitleggen welke «checks and balances» hiervoor zijn.

Alle kwaliteitsregistraties worden door het Zorginstituut voorafgaand aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties getoetst op compliance, te weten het voldoen aan wet- en regelgeving op het gebied van privacy en gegevensbescherming. De verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie moet voor de aanvraag voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties een DPIA uitvoeren, waarin de privacyrisico's voor cliënten in kaart zijn gebracht. In de DPIA moet ook worden aangegeven welke passende maatregelen de verwerkingsverant-

woordelijke van de kwaliteitsregistratie heeft genomen om die risico's te mitigeren. Deze DPIA moet vervolgens onafhankelijk worden getoetst. Om te voorkomen dat een kwaliteitsregistratie eenmalig «gecontroleerd» wordt en vervolgens ongetoetst door kan gaan, dwingt de maximale opnametermijn van vijf jaar af dat een kwaliteitsregistratie bij de verlengingsaanvraag opnieuw de casus (nut, noodzaak, draagvlak, etc.) presenteert en dus ook bewijsstukken met betrekking tot het voldoen aan de eisen met betrekking tot gegevensbescherming. Alle kwaliteitsregistraties die in het register voor kwaliteitsregistraties zijn opgenomen moeten voldoen aan de AVG. Het toezicht op de naleving van de AVG is belegd bij de AP.

*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?*

Op dit moment worden er nog geen eisen gesteld aan de wijze waarop de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders plaatsvindt en de wijze waarop zij hun gegevens beveiligen. Het is mogelijk dat er in de toekomst aanvullende NEN-normen worden ontwikkeld, waarvan het wenselijk is dat zorgaanbieders hieraan voldoen. Ook is goed denkbaar dat wijze van verstrekking in de toekomst nog zal veranderen, het is immers de verwachting dat ergens in de toekomst zal kunnen worden gewerkt met automatische koppelingen. Daaraan kunnen dan bij ministeriële regeling eisen worden gesteld.

Bij ministeriële regeling zullen wel nadere regels worden gesteld aan de registratiehouder. De verwachting is dat deze ministeriële regeling binnen enkele weken in concept gereed is voor internetconsultatie. Ik zal u het concept van deze ministeriële regeling toesturen op het moment dat deze gereed is voor internetconsultatie.

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?

Het toezicht op de naleving van de AVG is belegd bij de AP. De eisen die gesteld worden aan de opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties gelden continu. Artikel 11n, tweede lid, van het wetsvoorstel biedt aan het Zorginstituut de mogelijkheid om een kwaliteitsregistratie te schrappen indien de betreffende kwaliteitsregistratie zich niet aan de voorwaarden houdt, zoals die golden op het moment dat de kwaliteitsregistratie werd opgenomen. Dit lid is bedoeld als uiterste middel indien naar het oordeel van het Zorginstituut voldoende vast staat dat een kwaliteitsregistratie niet overeenkomstig de voorwaarden handelt. De verwachting is dat dit middel zelden zal hoeven te worden ingezet. Gelet op de interne governance van een kwaliteitsregistratie zullen in zo'n situatie waarschijnlijk ook de relevante stakeholders de kwaliteitsregistratie tot de orde zullen roepen.

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?

Voordat er sprake is van een verplichte aanlevering door zorgaanbieders is de kwaliteitsregistratie getoetst door het Zorginstituut. Daarbij beoordeelt het Zorginstituut of de doelomschrijving van een kwaliteitsregistratie en de indicatorset op elkaar aansluiten. Ook wordt beoordeeld of de indicatorenset aansluit op de behoefte van zorgverleners, patiëntenorganisaties en andere betrokken stakeholders en of de indicatorenset niet breder dan nodig is. Op die manier is de noodzakelijkheid van bepaalde informatie al zorgvuldig getoetst, voorafgaand aan de verplichting tot aanlevering. Daarmee staat de verplichting tot aanlevering vast. Het is niet aan een (individuele) arts of ziekenhuis om tot een ander oordeel te komen.

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?

Het leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg aan patiënten met een zeldzame aandoening vindt inderdaad vaak plaats in Europees verband via European Reference Networks (ERN's), zodat gegevens van een grotere groep van cliënten met elkaar kunnen worden vergeleken. Ook wordt er wetenschappelijk onderzoek gedaan binnen deze netwerken naar de zeldzame aandoening. Zorgaanbieders die deelnemen aan een ERN moeten op grond van de Richtlijn 2011/24/EU over de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg toestemming vragen aan de patiënt om gegevens uit te wisselen in dat netwerk. Patiënten kunnen ervoor kiezen om geen toestemming te geven. Zorgaanbieders die (vrijwillig) deelnemen aan een ERN verplichten zich op grond van de eerdergenoemde richtlijn om kennis, bewijsmateriaal en deskundigheid over kwaliteit van zorg uit te wisselen met andere deelnemers aan het netwerk.

Hoe wordt geborgd dat NEN-normen ook daadwerkelijk worden toegepast?

Het ligt in de bedoeling bij de op basis van voorliggend wetsvoorstel op te stellen ministeriële regeling te bepalen dat de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie moet voldoen aan NEN-normen inzake de beveiliging van gegevens of een vergelijkbaar niveau van beveiliging moet hebben gerealiseerd. Dat betekent dat er bij de aanvraag een certificaat moet worden overlegd of andere bewijsstukken die aantonen dat de informatiebeveiliging vergelijkbaar met bovengenoemde NEN-normen is georganiseerd. Om te voorkomen dat een kwaliteitsregistratie eenmalig «gecontroleerd» wordt en vervolgens ongetoetst door kan gaan, dwingt de maximale opnametermijn van vijf jaar af dat een kwaliteitsregistratie bij de verlengingsaanvraag opnieuw de casus (nut, noodzaak, draagvlak, etc.) presenteert en dus ook bewijsstukken met betrekking tot het voldoen aan de NEN-normen. Het toezicht op de naleving van de AVG is belegd bij de AP.

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?

Bij de bij ministeriële regeling te stellen eisen aan beveiliging kan worden gedacht aan het stellen van nadere beveiligingseisen in de vorm van het moeten voldoen aan NEN- of ISO-normen. Het is mogelijk dat er in de toekomst aanvullende NEN-normen worden ontwikkeld, waarvan het wenselijk is dat zorgaanbieders hieraan voldoen. Ook is goed denkbaar dat de wijze van verstrekking in de toekomst nog zal veranderen, het is immers de verwachting dat in de toekomst zal kunnen worden gewerkt met automatische koppelingen. De in de ministeriële regeling op te nemen eisen kunnen daar dan aan worden aangepast.

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?

Er zijn ook andere manieren waarop zorgaanbieders gegevens kunnen pseudonimiseren waarbij geen gebruik wordt gemaakt van een Trusted Third Party (TTP). Een eerste stap is dat pseudonimisering zo dicht mogelijk bij de bron moet plaatsvinden.

Er zijn meerdere commerciële TTP-aanbieders in Nederland, waarvan ZorgTTP door veel partijen binnen het (medisch-)wetenschappelijk onderzoek wordt ingezet. Een TTP die alleen sleutelmanagement (sleutelgeneratie, -opslag, beheer en -vernietiging) doet, verwerkt geen persoonsgegevens en hoeft daarom niet aan de AVG te voldoen. Een TTP die ook pseudonimiseringsdiensten verleent verwerkt wel persoonsgegevens en zal technische en organisatorische maatregelen moeten nemen om de persoonsgegevens te beschermen, bijvoorbeeld op basis van NEN-en/of ISO-normen.

Kan de regering toelichten hoe tweeweg pseudonimisering precies werkt?

Er zijn verschillende methoden om gegevens te pseudonimiseren. Een methode waarbij er een sleutel terug is van het pseudoniem naar de direct identificerende gegevens waar het pseudoniem op is gebaseerd, wordt tweeweg pseudonimisering genoemd. Een methode waarbij er geen sleutel meer terug is, wordt eenweg pseudonimisering genoemd (bijvoorbeeld hashing).

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?

Er zijn al veel goede voorbeelden van «samen beslissen» op basis van uitkomsteninformatie. Zo heeft Santeon keuzehulpen ontwikkeld voor cliënten met borstkanker, CVA en chronisch nierfalen op basis van uitkomstinformatie. Cliënten met nierfalen krijgen bijvoorbeeld toegang tot een online keuzehulp die hen helpt bij het kiezen van een behandeloptie die het beste bij de cliënt past. Ook wordt inzichtelijk gemaakt wat deze behandelopties voor hen zouden betekenen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van patients-like-me uitkomstinformatie. In het IZA is afgesproken dat zorgaanbieders in alle sectoren uitkomstgericht gaan

werken (het werken met uitkomsten van zorg zoals PROMS, PREMS, medische uitkomsten) in de zorgverlening, in de spreekkamer bij Samen Beslissen en bij kwaliteitsverbetering.

De huidige kwaliteitsregistraties zien vooral op leren en verbeteren. Het is de bedoeling dat de uitkomstensets die via het programma UZ worden ontwikkeld, voor zover mogelijk worden geïmplementeerd via de kwaliteitsregistraties. Deze lijn wordt bestuurlijk onderschreven door de partijen in de medisch specialistische zorg. De toetsingscriteria zoals die door de IGC en de DGC zijn ontwikkeld en waarvan het de bedoeling is deze bij ministeriële regeling vast te leggen, zijn in lijn met deze wensen.

*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?*

Een zorgaanbieder dient de (bijzondere) persoonsgegevens bij de aanlevering aan een kwaliteitsregistratie op basis van de AVG passend te beschermen, door technische en organisatorische maatregelen te treffen om ongeautoriseerde (her)identificatie nadat deze gegevens verstrekt zijn, onmogelijk te maken. In de praktijk wordt daarvoor gebruik gemaakt van pseudonimisering van de persoonsgegevens. Op grond van de AVG dient pseudonimisering plaats te vinden in combinatie met andere maatregelen die erop gericht zijn de herleidbaarheid van de gegevens te beperken. In de verplicht uit te voeren DPIA worden de privacyrisico's voor betrokkenen omschreven. De registratiehouder moet in de aanvraag omschrijven welke passende technische en organisatorische maatregelen zijn genomen om deze risico's te beperken. Verder hebben (medewerkers van) registratiehouders een geheimhoudingsplicht en geldt het voorschrift om alleen te rapporteren op voldoende geaggregeerd niveau: rapportages mogen geen persoonsgegevens bevatten. Het is de bedoeling om bij ministeriële regeling vast te leggen dat de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie moet zijn gecertificeerd voor de NEN 7510-1, 7510-2, NEN 7512 en NEN 7513 of ISO 27001 of de beveiliging van gegevens op een vergelijkbare wijze heeft georganiseerd.

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 zorgaanbieder dient de (bijzondere) persoonsgegevens voor aanlevering bij de registratiehouder te pseudonimiseren. Dit wetsvoorstel biedt geen grondslag om gegevens uit verschillende kwaliteitsregistraties aan elkaar te koppelen. Om gegevens vanuit verschillende zorgaanbieders te koppelen aan een specifieke cliënt dient er gebruik te worden gemaakt van een uniforme koppelsleutel, bijvoorbeeld het burgerservicenummer (BSN). In het IZA is afgesproken dat wordt gestart met het weghalen van knelpunten van delen van gegevens beginnend bij limieten in het gebruik van BSN.

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?

Ik ben het met de leden van de SP-fractie eens dat het van groot belang is dat er zorgvuldig met de medische gegevens van cliënten om wordt gegaan. Daarom mogen registratiehouders uitsluitend (bijzondere) persoonsgegevens verwerken waarop pseudonimisering is toegepast en onafgebroken is gecontinueerd. Ook mogen alleen gegevens over tevoren vastgestelde indicatoren verwerkt worden. Op die manier wordt voldaan aan de verplichting tot dataminimalisatie, één van de uitgangspunten bij de gegevensverwerking door kwaliteitsregistraties. Verder mogen de verkregen persoonsgegevens niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Door deze eisen te stellen aan de werkwijze en de technische inrichting van een kwaliteitsregistratie, wordt invulling gegeven aan de verplichting om de beginselen van privacy by design en privacy by default toe te passen. Daarnaast moet de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie voor de aanvraag een DPIA uitvoeren, waarin de privacyrisico's voor cliënten in kaart zijn gebracht. In de DPIA moet ook worden aangegeven welke passende maatregelen de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie heeft genomen om die risico's te mitigeren. Het is daarnaast de bedoeling bij ministeriële regeling te bepalen dat de DPIA onafhankelijk moet worden getoetst en dat de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie alleen een organisatie zonder winstoogmerk mag zijn, om te voorkomen dat partijen met een commercieel belang een aanvraag indienen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. In de ministeriële regeling is de bedoeling te bepalen dat de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie moet voldoen aan NEN-normen inzake de beveiliging van gegevens of een vergelijkbaar niveau van beveiliging moet hebben gerealiseerd. Tot slot verandert door dit wetsvoorstel ook de juridische rol van de registratiehouder. Deze wordt namelijk verwerkingsverantwoordelijke in plaats van verwerker, wat betekent dat de (juridische) verantwoordelijkheid voor de verwerking verplaatst van de zorgaanbieder naar de registratiehouder. De verplichtingen die op grond van de AVG horen bij de verwerkingsverantwoordelijke, zoals het nemen van technische en organisatorische maatregelen en het bijhouden van een register van verwerkingsactiviteiten, gelden dan ook voor de registratiehouder. Deze kan vervolgens ook aangesproken worden door cliënten, en bovendien ook door de AP. Met voornoemde maatregelen met betrekking tot de bescherming van privacy, is de regering van oordeel dat een zorgvuldige afweging is gemaakt voor de keuze dat niet langer expliciet toestemming van cliënten nodig is voor de verwerking van hun gegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties. Met deze data dragen kwaliteitsregistraties bij aan de verbetering van de kwaliteit van de zorg voor alle toekomstige patiënten/cliënten.

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?

Technische en organisatorische maatregelen die aanvullend op het pseudonimiseren kunnen worden genomen zijn bijvoorbeeld het maken van een autorisatiematrix en het kiezen voor een extra beveiligde gegevensopslag. Dit wetsvoorstel legt (medewerkers) van registratiehouders een geheimhoudingsplicht op. In de DPIA die registratiehouders verplicht moeten uitvoeren en laten toetsen moeten alle privacyrisico's voor betrokkenen in kaart worden gebracht en moeten alle mitigerende maatregelen worden beschreven.

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?

Voor zover op grond van de Wegiz gegevensuitwisselingen verplicht elektronisch moeten verlopen en daarbij eisen worden gesteld aan eenheid van taal en techniek, zullen kwaliteitsregistraties deze normen volgen. Overigens is het de bedoeling dat de DGC en het Zorginstituut toetst of kwaliteitsregistraties datasets gestructureerd en gestandaardiseerd uitvragen (eenheid van taal en techniek). Voor zover standaarden aanwezig zijn, moet een kwaliteitsregistratie daarvan gebruik maken.

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?

Ook nu leveren vrijwel alle ziekenhuizen al gegevens aan kwaliteitsregistraties ten behoeve van het leren en verbeteren en samen beslissen. Dat is niet nieuw. Op grond van de AVG moeten ook zorgaanbieders een DPIA uitvoeren, waarin de privacyrisico's voor cliënten in kaart zijn gebracht. In de DPIA moet worden aangegeven welke passende maatregelen de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie heeft genomen om die risico's te mitigeren. Het toezicht op de naleving van de AVG is belegd bij de AP. In het IZA is verder afgesproken dat VWS het initiatief neemt om de informatiebeveiliging te verbeteren voor 2025 door zorgaanbieders te ondersteunen bij de naleving van de NEN7510 door implementatietools beschikbaar te stellen. Het veld voldoet voor 2025 aan de wettelijke eisen met betrekking tot de eigen informatieveiligheid en naleving van de geldende NEN-normen en bestaande en komende wettelijke verplichtingen zoals die uit de Wet beveiliging netwerk- en informatiesystemen en de aanpassing hiervan aan de NIB2-richtlijn.

Welke extra maatregelen kunnen er worden genomen om de persoonsgegevens van cliënten met een zeer zeldzame aandoening te beschermen?

Concrete technische en organisatorische maatregelen die aanvullend op het pseudonimiseren kunnen worden genomen zijn bijvoorbeeld het maken van een autorisatiematrix en het kiezen voor een extra beveiligde gegevensopslag. Dit wetsvoorstel legt (medewerkers) van registratiehouders een geheimhoudingsplicht op. In de DPIA die registratiehouders verplicht moeten uitvoeren en laten toetsen moeten alle privacyrisico's voor betrokkenen in kaart worden gebracht en moeten alle mitigerende maatregelen worden beschreven.

Het leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg aan patiënten met een zeldzame aandoening vindt vaak plaats in Europees verband via ERN's,

zodat gegevens van een grotere groep van cliënten met elkaar kunnen worden vergeleken. Ook wordt er wetenschappelijk onderzoek gedaan binnen deze netwerken naar de zeldzame aandoening. Zorgaanbieders die deelnemen aan een ERN moeten op grond van de Richtlijn 2011/24/EU over de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg toestemming vragen aan de patiënt om gegevens uit te wisselen in dat netwerk. Patiënten kunnen ervoor kiezen om geen toestemming te geven. Zorgaanbieders die (vrijwillig) deelnemen aan een ERN verplichten zich op grond van de eerdergenoemde richtlijn om kennis, bewijsmateriaal en deskundigheid over kwaliteit van zorg uit te wisselen met andere deelnemers aan het netwerk.

*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?*

Dit wetsvoorstel legt zorgaanbieders geen verplichting op om te pseudonimiseren via een TTP. Er zijn ook manieren waarop zorgaanbieders gegevens kunnen pseudonimiseren waarbij geen gebruik wordt gemaakt van een pseudonimiseringsdienstverlener. Bij de berekening van de regeldrukeffecten van het pseudonimiseren, is uitgegaan van een standaard implementatie van een marktpartij. De kosten voor het implementeren, beheren en onderhouden van de benodigde software bij de zorgaanbieder, ten behoeve van het toepassen van pseudonimisering, bedragen per zorgaanbieder gemiddeld naar schatting 4 uur per kwaliteitsregistratie per jaar. Daarmee zijn de jaarlijkse kosten per zorgaanbieder, in te schatten op $4 \times \text{€ } 77,00 = \text{€ } 308,00$ per jaar per kwaliteitsregistratie waaraan de zorgaanbieder gegevens dient aan te leveren. De kosten per individuele aanbieder zullen verschillen, voor ziekenhuizen zullen die hoger liggen dan voor de gemiddelde zbc. Indien de pseudonimiseringssoftware zou worden geïmplementeerd in bestaande EPD software, bijvoorbeeld vanuit een centrale aanlevermodule, dan kunnen hiermee samenhangende kosten achterwege blijven.

*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.*

De IGC en de DGC zijn in oktober 2021 van start gegaan. Sinds de start zijn de commissies aan de slag gegaan met het (door)ontwikkelen van de toetsingscriteria en het vormgeven van het proces van toetsing. Ook hebben de IGC en de DGC een proeftoetsing uitgevoerd om te beoordelen of de criteria en het proces uitvoerbaar zijn. Aanvullend heeft, onder regie van VWS, afstemming over het proces van toetsing en de toetsingscriteria met het Zorginstituut plaatsgevonden. Doel is te komen tot een gestroomlijnd en efficiënt werkproces. Voor de resultaten van de werkzaamheden van de governancecommissies wordt verwezen naar de website van het SSC Dg waar de relevante info is te vinden: <https://ssc-dg.nl>.

*Bij pseudonimisering van gegevens wordt er altijd een «versleutelingslag» 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 baar 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.

Bij ministeriële regeling zullen nadere voorschriften worden gesteld met betrekking tot de eisen waaraan registratiehouders moeten voldoen. Het voornemen is om in de ministeriële regeling te bepalen dat de DPIA onafhankelijk moet worden getoetst en dat de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie alleen een rechtspersoon zonder winstoogmerk mag zijn om te voorkomen dat partijen met een commercieel belang een aanvraag indienen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Het is de bedoeling dat in de ministeriële regeling tevens nadere regels zullen worden gesteld met betrekking tot het voldoen aan bepaalde NEN-normen over informatiebeveiliging

De verwachting is dat deze ministeriële regeling binnen enkele weken in concept gereed is voor internetconsultatie. Ik zal u het concept van deze ministeriële regeling toesturen op het moment dat deze gereed is voor internetconsultatie.

5. REGELDRUKGEVOLGEN

*De leden van de **VVD-fractie** lezen in het onderzoek van Sira¹⁷ 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?*

¹⁷ Documentnummer 2022D55115

Zoals opgenomen in de beleidsreactie op de evaluatie van de Wkkgz van 1 juli 2022¹⁸ zal de Wkkgz achtjaarlijks worden geëvalueerd. Dit wetsvoorstel bevat een wijziging van de Wkkgz en na totstandkoming zal in de periodieke evaluatie van de Wkkgz ook specifiek worden ingegaan op de doeltreffendheid en effecten van dit wetsvoorstel in de praktijk. Een onevenredige stijging van de administratieve last als gevolg van dit wetsvoorstel staat haaks op de doelstelling van dit wetsvoorstel en is daarmee onwenselijk. Daarom zijn in dit wetsvoorstel waarborgen ingebouwd om onnodige administratieve lasten te voorkomen. In het wetsvoorstel staan ter beheersing van het kwaliteitsregistratielandschap een flink aantal eisen genoemd waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen voordat deze kwaliteitsregistratie kan worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Bij ministeriële regeling worden deze eisen verder uitgewerkt. Aan de hand van de evaluatie kunnen, indien nodig, de wet en/of ministeriële regeling verder worden aangescherpt.

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?

Dit in het wetsvoorstel voorgestelde register voor kwaliteitsregistraties maakt duidelijk welke kwaliteitsregistraties voldoen aan de in het wetsvoorstel gestelde eisen. Omdat nut en noodzaak van kwaliteitsregistraties die niet in het register zijn opgenomen niet is vastgesteld, is de verwachting in de medisch specialistische zorg dat zorgaanbieders geen gegevens zullen leveren vanwege de administratieve lasten en kosten. De HLA MSZ partijen hebben immers afspraken gemaakt om te komen tot een betere beheersing van kwaliteitsregistraties via de instelling van de IGC en de DGC. Ook zijn er afspraken over de financiering van kwaliteitsregistraties door de zorgverzekeraars en de overheveling van gelden van de huidige financiers (zorgaanbieders en VWS) naar ZN. Gelet op de samenwerkingsafspraken tussen HLA MSZ partijen zal de huidige financiering door zorgaanbieders van kwaliteitsregistraties waarvan nut en noodzaak niet is vastgesteld komen te vervallen.

*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?*

Dit wetsvoorstel voorziet in een betere beheersing van kwaliteitsregistraties en een wettelijke grondslag om gepseudonimiseerde (medische) persoonsgegevens uit te wisselen met kwaliteitsregistraties. Het verbeteren van de kwaliteit van zorg is geen directe doelstelling van dit wetsvoorstel. Kwaliteitsregistraties bestaan immers al langere tijd en hebben aantoonbaar een bijdrage geleverd aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. Er zal daarom niet gemonitord of geëvalueerd worden welke bijdrage deze wetswijziging levert aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg.

Zoals opgenomen in de beleidsreactie op de evaluatie van de Wkkgz van 1 juli 2022 zal de Wkkgz achtjaarlijks worden geëvalueerd. Dit wetsvoorstel bevat een wijziging van de Wkkgz en na totstandkoming zal

¹⁸ Kamerstukken II 2021/2022, 32 402, nr. 76

in de periodieke evaluatie van de Wkkgz ook specifiek worden ingegaan op de doeltreffendheid en effecten van dit wetsvoorstel in de praktijk. Een onevenredige stijging van de administratieve last als gevolg van dit wetsvoorstel staat haaks op de doelstelling van dit wetsvoorstel en is daarmee onwenselijk. Daarom zijn in dit wetsvoorstel waarborgen ingebouwd om onnodige administratieve lasten te voorkomen. In het wetsvoorstel staan ter beheersing van het kwaliteitsregistratielandschap een flink aantal eisen genoemd waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen voordat deze kwaliteitsregistratie kan worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Bij ministeriële regeling worden deze eisen verder uitgewerkt. Aan de hand van de evaluatie kunnen, indien nodig, de wet en/of ministeriële regeling verder worden aangescherpt.

Wordt er door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een nulmeting gedaan om deze bovenstaande punten goed te kunnen monitoren?

Bij een nulmeting zou via alle ziekenhuisorganisaties en zbc's moeten worden uitgevraagd hoeveel zorgverleners nu al aanleveren aan kwaliteitsregistraties en hoeveel tijd zij hieraan kwijt zijn. Zo'n nulmeting zou veel regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverleners opleveren. Dat vind ik onwenselijk en bovendien vind ik een dergelijke nulmeting ook niet nodig. Dit wetsvoorstel heeft juist als doel het kwaliteitsregistratielandschap beheersbaar te maken.

*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?*

Alhoewel kwaliteitsregistraties strikt gezien niet noodzakelijk zijn voor de behandeling van een cliënt, leveren kwaliteitsregistraties wel aantoonbaar een bijdrage aan betere kwaliteit van zorg voor de cliënt. Zorgverleners kunnen leren van elkaar via de data van kwaliteitsregistraties en dat leidt tot een snellere verbetering van de kwaliteit van zorg. Door de terugkoppeling door de kwaliteitsregistratie van kwaliteitsindicatoren naar de individuele zorgaanbieders en zorgverleners, zijn zorgaanbieders en zorgverleners in staat te vergelijken hoe ze presteren ten opzichte van het landelijk gemiddelde. Wanneer een zorgaanbieder of zorgverlener minder goed presteert, kan een verbetertraject worden gestart. Ook kunnen praktijkervaringen worden uitgewisseld, zodat de kwaliteit van zorg verbetert. De Dutch Upper GI Cancer Audit (DUCA) bijvoorbeeld is verantwoordelijk voor de evaluatie van de kwaliteit van de chirurgische zorg voor patiënten met slokdarm- of maagkanker in Nederland. Verschillende klinische en pathologische uitkomstmaten worden als kwaliteitsindicatoren aan zorginstellingen teruggekoppeld en vergeleken met het landelijke gemiddelde. Wanneer een ziekenhuis minder goed presteert kan een verbetertraject opgestart worden. Bij jaarlijkse vergaderingen van de Nederlandse slokdarm- en maagchirurgen wordt ook de werkwijze van «best practices» besproken, zodat ziekenhuizen van elkaar kunnen leren. Het jaarlijks herhalen van deze cyclus van meten, terugkoppelen en handelen, heeft als doel om de algehele kwaliteit van chirurgische zorg te verbeteren. Zo is het doel van een in opzet curatieve oncologische slokdarm- of maagresectie het volledig verwijderen van de tumor. Een irradicale resectie, waarbij tumorrest achterblijft, is direct geassocieerd met een slechtere overleving. Radicaliteit (het geheel verwijderen van de tumor) is daarom een belangrijke uitkomstmaat om de kwaliteit van deze operaties te meten. Sinds het

begin van de DUCA neemt het percentage radicale resecties voor slokdarmcarcinoom toe, van 93% in 2011 naar 95% in 2019. Bij patiënten met een maagcarcinoom is een soortgelijke trend zichtbaar: in 2011 was 83% van de in-opzet curatieve resecties radicaal; in 2019 was dit 91%.

Hieronder volgen nog enkele andere voorbeelden van situaties waarin registraties hebben geleid tot verbetering van de kwaliteit van zorg. Deze voorbeelden zijn gedeeld op het congres van de Samenwerkende Kwaliteitsregistraties (SKR) in oktober 2022.

- In de oncologische zorg werd niet alleen een enorme verbetering in overlevingskansen bij patiënten met melanoma getoond, ook werd duidelijk hoe waardevol een kwaliteitsregistratie als de Dutch Melanoma Treatment Registry (**DMTR**) is voor post-market surveillance van dure geneesmiddelen die bij deze cliëntengroep worden ingezet.
- De Nationale Intensive Care Registratie (**NICE**) liet zien dat hun data m.b.t. IC uitkomsten leiden tot kwaliteitsverbetering
- De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (**LROI**) toonde een mooie daling van het aantal revisies over de jaren én dat in internationaal samenwerkingsverband problemen met plastic verpakking van een bepaald type implantaat geïdentificeerd en geëlimineerd konden worden.
- De geboortezorg had een prachtig voorbeeld waar het aantal inknip-pingen bij de geboorte in een klein ziekenhuis significant gereduceerd werd door gebruik van **Perined** data. Hiermee kon minder schade bij de moeder met gelijke gezondheidsuitkomsten voor moeder en kind worden gerealiseerd.
- In de context van de Dutch Upper GI Cancer Audit (**DUCA**) registratie van slokdarmkanker werden in vertrouwelijke setting met alle 20 centra uitkomsten en onderliggende behandelingen besproken en werd bij elkaar ervaringen opgedaan. Hierdoor was een significante reductie van het percentage naadlekkages en de praktijkvariatie tussen de centra mogelijk.
- In het Catharina ziekenhuis, in de complexe hartzorg, konden door systematisch gebruik van Nederlandse Hart Registratie (**NHR**) data zowel verbeterde patiëntuitkomsten als kostenreductie worden gerealiseerd.
- Als goed voorbeeld van het gebruik van uitkomstinformatie voor Samen Beslissen werd vanuit de zorg voor nierpatiënten gepresenteerd hoe informatie uit **Nefrovisie** wordt gebruikt in de spreekkamer.

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?

Ik deel met de leden van de PVV-fractie dat het medisch beroepsgeheim een belangrijke waarborg is voor de toegankelijkheid van de zorg. Cliënten moeten immers zonder schroom zorg kunnen inroepen. Daarnaast beschermt het beroepsgeheim de privacy van de individuele cliënt. Het medisch beroepsgeheim is echter niet absoluut. Hoewel grote terughoudendheid met betrekking tot de doorbreking van het beroepsgeheim noodzakelijk is, kunnen belangen van de samenleving niettemin soms daartoe noodzaken. In dit wetsvoorstel is een zorgvuldige afweging gemaakt tussen het algemeen belang van de kwaliteit van zorg en het verbeteren daarvan en de bescherming van de privacy van de individuele cliënt. Kwaliteitsregistraties bieden een noodzakelijke bijdrage aan de kwaliteit en verbetering van de zorg. Zij zijn essentieel voor het meten,

leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg voor verschillende aandoe-ningen en behandelingen. Zonder het meten van uitkomsten kan er niet worden verbeterd. Een individuele cliënt profiteert hier misschien niet (meer) zelf van, omdat de zorgverlening is afgerond, maar voor het verbeteren van zorg aan anderen en voor toekomstige kwaliteit van zorg is dit van groot belang.

Voorop staat dat de werkwijze die wordt gehanteerd een zo gering mogelijk inbreuk op de privacy van de cliënt maakt. Dit geldt eveneens voor de mogelijke inbreuk op het medisch beroepsgeheim. Er worden passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking.

Kan de regering andere voorbeelden geven waarbij het medisch beroepsgeheim doorbroken mag worden vanwege een algemeen belang?

Op grond van de Wgbo mag een zorgverlener het medisch beroepsgeheim doorbreken indien een wettelijk voorschrift dit bepaalt. Een voorbeeld van een dergelijk wettelijk voorschrift is te vinden in de Wet publieke gezondheid (Wpg). Als een zorgverlener een bepaalde ziekte, bijvoorbeeld mazelen of hepatitis, bij een patiënt vermoedt of vaststelt, moet hij dit zo spoedig mogelijk melden bij de GGD in het belang van de bescherming van de volksgezondheid.

*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 delegatiegrondslag 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?*

Omdat nut en noodzaak van kwaliteitsregistraties die niet in het register zijn opgenomen niet is vastgesteld, is de verwachting in de medisch specialistische zorg dat zorgaanbieders geen gegevens zullen leveren vanwege de administratieve lasten en kosten. De HLA MSZ partijen hebben immers afspraken gemaakt om te komen tot een betere beheersing van kwaliteitsregistraties via de instelling van de IGC en de DGC. Ook zijn er afspraken over de financiering van kwaliteitsregistraties door de zorgverzekeraars en de overheveling van gelden van de huidige financiers (zorgaanbieders en VWS) naar ZN. Gelet op de samenwerkingsafspraken tussen HLA MSZ partijen zal de huidige financiering door zorgaanbieders van kwaliteitsregistraties waarvan nut en noodzaak niet is vastgesteld komen te vervallen. Gezien deze nadelen, is de verwachting dat deze kwaliteitsregistraties zullen stoppen en is het niet nodig deze registraties naast het register te verbieden. Daarbij is goed om te benoemen dat ook zo'n kwaliteitsregistratie te allen tijde aan de AVG dient te voldoen. De AP houdt toezicht op de naleving van de AVG.

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 werken de huidige kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg met gepseudonimiseerde medische persoonsgegevens. Cliënten hebben geen toestemming gegeven om hun medische persoonsgegevens te delen. De verwachting is dat deze kwaliteitsregistraties niet langer blijven bestaan, omdat ze alsnog toestemming nodig hebben om gegevens te ontvangen en er ook geen financiering tegenover staat. Partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg hebben daarnaast afgesproken toe te werken naar een efficiënt en beheersbaar kwaliteitsregistratielandschap. De verwachting is derhalve dat zorgaanbieders niet langer gegevens zullen delen met deze kwaliteitsregistraties gelet op de administratieve lasten en deze kwaliteitsregistraties ook niet langer zullen financieren.

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?

Geautomatiseerde levering is in veel gevallen (nog) niet mogelijk vanwege het verschil in de manier waarop de gegevens aan de bron geregistreerd zijn. Door het gebrek aan standaardisatie in het EPD en ZIS moeten gegevens voor verschillende kwaliteitsregistraties veelal apart (en dus opnieuw) worden ingevoerd.

Door dit wetsvoorstel moeten registratiehouders gegevens op de minst belastende manier gaan uitvragen door, waar mogelijk, alleen gestandaardiseerde informatie uit te vragen, bijvoorbeeld in de vorm van zib's. Dit vormt een prikkel om waar nodig aan de slag te gaan met het ontwikkelen van zib's en met het beter registreren via zib's. Immers, hoe meer gegevens eenduidig en gestandaardiseerd worden vastgelegd in het medisch dossier, hoe makkelijker gegevens kunnen worden aangeleverd. Het nu verplicht stellen van automatische aanlevering door zorgaanbieders leidt er niet toe dat gegevens gestandaardiseerd worden geregistreerd aan de bron. Indien kwaliteitsregistraties alleen gebruik zouden mogen maken van gegevens die automatisch geleverd kunnen worden zouden kwaliteitsregistraties niet meer kunnen functioneren. Wanneer men niet meer zou registreren, zou dit op termijn een negatief effect hebben op de gezondheid van cliënten. Er valt dan immers geen goed beeld te geven van de kwaliteit van bepaalde behandelingen of zorg. De mogelijkheid om te leren en daarmee continu de kwaliteit van zorg te verbeteren, zou daardoor worden belemmerd.

Dit wetsvoorstel heeft pas een consequentie voor een specifieke groep cliënten als een kwaliteitsregistratie met betrekking tot deze specifieke groep patiënten door het Zorginstituut wordt opgenomen in het register

voor kwaliteitsregistraties. Daarnaast nemen vrijwel alle ziekenhuizen deel aan de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren. Zorgaanbieders informeren cliënten op verschillende manieren hier al over, bijvoorbeeld via een privacyverklaring. Een algemene campagne ontslaat de zorgaanbieder niet van de plicht die zij op grond van de AVG heeft om de cliënt te informeren over de wijze waarop diens gegevens worden verwerkt en welke rechten de cliënt in deze context heeft. Gelet op de gerichte informatieverstrekking aan betrokken cliënten over de relevante kwaliteitsregistratie voor die cliënt, zie ik geen noodzaak en meerwaarde van een algemene campagne over kwaliteitsregistraties. Met de FMS zal worden gekeken hoe zorgaanbieders verder kunnen worden ondersteund bij het informeren van cliënten over kwaliteitsregistraties, bijvoorbeeld via een patiëntenflyer.

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?

De feitelijk of gevoelde administratieve lasten zijn een belangrijke factor voor de uitvoering van dit wetsvoorstel. Op dit moment ervaren zorgaanbieders en zorgverleners veel administratieve last bij de aanleveringen aan kwaliteitsregistraties. Dat dit wetsvoorstel de mogelijkheid creëert voor toetsing van kwaliteitsregistraties op nut en noodzaak betekent een verbetering, maar betekent niet dat daarmee alle administratieve lasten die gepaard gaan met kwaliteitsregistraties direct van de baan zijn. Naast de toets op nut en noodzaak van kwaliteitsregistraties, draagt dit wetsvoorstel door structurering en standaardisering van de data met gebruik van eenheid van taal en techniek wel bij aan de noodzakelijk stappen om te komen tot een daling van de administratieve lasten voor zorgaanbieders. Om tot een echte lastenvermindering voor zorgaanbieders te komen, is echter voortgang nodig op eenmalig registreren, meervoudig gebruik. Het op orde brengen van de EPD's is daarvoor een harde voorwaarde.

Bij het opstellen van de ministeriële regeling zijn de effecten voor de administratieve lasten in kaart gebracht. Ondervraagden zijn gemiddeld genomen positief over het wetsvoorstel en de effecten voor de praktijk. Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om strengere criteria te hanteren voor kwaliteitsregistraties alsook de overlappende of onnodige kwaliteitsregistraties te verminderen.

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

Op dit moment maken kwaliteitsregistraties (nog) geen gebruik van het SSC Dg.

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?

De verwachting is dat deze ministeriële regeling binnenkort in concept gereed is voor internetconsultatie. Ik zal u het concept van deze ministeriële regeling toesturen op het moment dat deze gereed is voor internetconsultatie. In die versie is de lastendrukparagraaf aangevuld met

een verder onderzoek naar de regeldruk. Dat is dus naar verwachting vóór de plenaire behandeling van dit wetsvoorstel.

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.

Op basis van dit wetsvoorstel wordt nader uitgewerkt aan welke technische specificaties een kwaliteitsregistratie moet voldoen. Pas dan kan een deel van de regeldrukeffecten worden gekwantificeerd. De ATR onderkent dat een specifieke raming op basis van alleen het wetsvoorstel niet mogelijk is. Daarom is ervoor gekozen om, in lijn met het advies van het ATR, alvast een «geïnformeerde schatting» van deze overige regel-drukgevolgen te maken. De kwantificering van de administratieve lasten is bij het opstellen van de ministeriële regeling uitgevoerd door Berenschot in opdracht van VWS.

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 is nog onduidelijk of en hoeveel extra kwaliteitsregistraties zullen worden opgezet en een verzoek zullen doen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Enerzijds kan dit wetsvoorstel een impuls zijn voor het starten van nieuwe kwaliteitsregistraties. Er wordt immers voorzien in een verwerkingsgrondslag. Ook zal ZN op basis van de samenwerkingsafspraken van de partijen van het HLA MSZ zorgen voor structurele financiering voor de kwaliteitsregistraties die worden opgenomen in het register. Anderzijds moeten kwaliteitsregistraties door dit wetsvoorstel gaan voldoen aan nieuwe eisen op de inhoud, data en proces, die steeds zullen worden aangescherpt. Dit vraagt van bestaande kwaliteitsregistraties om een flinke professionaliseringsslag. Dit wetsvoorstel maakt het starten van een nieuwe kwaliteitsregistratie minder eenvoudig en beperkt in die zin de groei van kwaliteitsregistraties. Een toename van het aantal kwaliteitsregistraties hoeft geen toename van regeldruk te betekenen, wanneer gegevens op een gestandaardiseerde manier worden vastgelegd (Eenheid van taal) en op een standaard manier worden ontsloten (Eenheid van techniek). De principes van eenheid van taal en eenheid van techniek worden nog onvoldoende toegepast in de zorg. In het IZA zijn afspraken gemaakt over het stimuleren van de doorontwikkeling van informatiestandaarden, waardoor er een interoperabel stelsel van standaarden ontstaat dat als basis dient voor het hergebruik van zorgdata, o.a. voor kwaliteitsregistraties. Ook in het coalitieakkoord van 15 december 2021 zijn afspraken gemaakt over het standaardiseren van gegevensuitwisselingen. In de periode tot 2026 is € 1 miljard beschikbaar gesteld. Ik werk nog aan de nadere uitwerking van de afspraken over gegevensuitwisseling in het coalitieakkoord. De planningsbrief met de verdere uitwerking van de coalitieakkoord middelen kunt u daarom verwachten bij de voorjaarsnota van 2023.

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?

De kosten voor het implementeren, beheren en onderhouden van de benodigde software bij de zorgaanbieder, ten behoeve van het toepassen van pseudonimisering, bedragen per zorgaanbieder gemiddeld naar schatting 4 uur per kwaliteitsregistratie per jaar. Daarmee zijn de jaarlijkse kosten per zorgaanbieder, in te schatten op 4 x € 77,00= € 308,00 per jaar per kwaliteitsregistratie waaraan de zorgaanbieder gegevens dient aan te leveren. Deze kosten komen voor rekening van de zorgaanbieder.

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?

In de infographic is inzichtelijk gemaakt welke factoren de regeldruk bepalen als gevolg van dit wetsvoorstel. Een van die factoren is op welke manier de gegevens voor de kwaliteitsregistratie worden geregistreerd. Indien een kwaliteitsregistratie gegevens niet uitvraagt in zib's en dus andere of meer gegevens wil hebben dan in de standaardvelden van het EPD en ZIS staan, moeten gegevens handmatig worden overgetypt voor de kwaliteitsregistratie.

Kwaliteitsregistraties moeten daarom zo veel als mogelijk gegevens gaan gebruiken uit het EPD en ZIS. Het uitgangspunt wordt dat kwaliteitsregistraties eerst moeten kijken welke informatie er in het EPD en ZIS aanwezig is en welke inzichten dit zou kunnen geven. Echter het zou kunnen dat bepaalde indicatoren met een groot verbeterpotentieel alleen kunnen worden berekend door de data te verrijken of door gebruik te maken van aanvullende data. Een kwaliteitsregistratie moet in dat geval onderbouwen waarom de meerwaarde van het berekenen van die indicator opweegt tegen de extra registratielast door middel van het «pas toe of leg uit» principe. De IGC en de DGC zullen hierop gaan toetsen.

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?

Dit wetsvoorstel verandert de rol van de registratiehouder van de kwaliteitsregistratie van verwerker naar verwerkingsverantwoordelijke. De eisen waaraan de dataverwerker moet voldoen, staan in de hoofdovereenkomst en de verwerkersovereenkomst tussen de registratiehouder en de dataverwerker. De eisen waaraan de registratiehouder moet voldoen, staan in dit wetsvoorstel, de ministeriële regeling bij dit wetsvoorstel en in de AVG. De registratiehouder en de dataverwerker maken in een verwerkersovereenkomst afspraken over de verwerking van persoonsgegevens door zogenaamde subverwerkers zoals cloudproviders. De verwerker mag geen subverwerkers inschakelen zonder toestemming van de verwerkingsverantwoordelijke (de registratiehouder). Het SSC werkt op dit moment aan een modelverwerkersovereenkomst. Dit punt zal worden meegenomen bij de verdere ontwikkeling.

*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?

Het is nog onduidelijk of en hoeveel extra kwaliteitsregistraties zullen worden opgezet en een verzoek zullen doen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Enerzijds kan dit wetsvoorstel een impuls zijn voor het starten van nieuwe kwaliteitsregistraties. Er wordt immers voorzien in een verwerkingsgrondslag. Ook zal ZN op basis van de samenwerkingsafspraken van de partijen van het HLA MSZ zorgen voor structurele financiering voor de kwaliteitsregistraties die worden opgenomen in het register. Anderzijds moeten kwaliteitsregistraties door dit wetsvoorstel gaan voldoen aan nieuwe eisen op de inhoud, data en proces, die steeds zullen worden aangescherpt. Dit vraagt van bestaande kwaliteitsregistraties om een flinke professionaliseringslag. Dit wetsvoorstel maakt het starten van een nieuwe kwaliteitsregistratie minder eenvoudig en beperkt in die zin de ongeremde groei van kwaliteitsregistraties. Een toename van het aantal kwaliteitsregistraties hoeft geen toename van regeldruk te betekenen, wanneer gegevens op een gestandaardiseerde manier worden vastgelegd (Eenheid van taal) en op een standaard manier worden ontsloten (Eenheid van techniek). De principes van eenheid van taal en eenheid van techniek worden nog onvoldoende toegepast in de zorg. In het IZA zijn afspraken gemaakt over het stimuleren van de doorontwikkeling van informatiestandaarden, waardoor er een interoperabel stelsel van standaarden ontstaat dat als basis dient voor het hergebruik van zorgdata, o.a. voor kwaliteitsregistraties. Ook in het coalitieakkoord van 15 december 2021 zijn afspraken gemaakt over het standaardiseren van gegevensuitwisselingen. In de periode tot 2026 is € 1 miljard beschikbaar gesteld. Ik werk nog aan de nadere uitwerking van de afspraken over gegevensuitwisseling in het coalitieakkoord. De planningsbrief met de verdere uitwerking van de coalitieakkoord middelen kunt u daarom verwachten bij de voorjaarsnota van 2023.

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?

Het Zorginstituut zal kwaliteitsregistraties toetsen op de wettelijke criteria en de criteria in de ministeriële regeling die nu in voorbereiding is. De bedoeling is om in de ministeriële regeling aan te sluiten bij de toetsingscriteria zoals die door de IGC en de DGC zijn ontwikkeld, voor zover die criteria niet al direct uit dit wetsvoorstel voortvloeien. Als een kwaliteitsregistratie voldoet aan deze criteria, is het nut en noodzaak van een kwaliteitsregistratie voldoende aangetoond. Het Zorginstituut voert op dit moment een proeftoets uit om te bezien of het proces en de toetsingscriteria voor het Zorginstituut werkbaar en uitvoerbaar zijn.

De verwachting is dat deze ministeriële regeling binnen enkele weken in concept gereed is voor internetconsultatie. Ik zal u het concept van deze ministeriële regeling toesturen op het moment dat deze gereed is voor internetconsultatie.

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?

Hoeveel administratieve last kwaliteitsregistraties per medewerker opleveren is afhankelijk van in hoeverre de gegevens die een kwaliteitsregistratie uitvraagt gestandaardiseerd in het EPD en het ZIS zijn vastgelegd en of deze gegevens automatisch uit deze systemen kan worden geëxtraheerd. Dit verschilt per kwaliteitsregistratie en per zorgaanbieder. Geschat wordt dat ongeveer 80% van de gegevens die kwaliteitsregistraties uitvragen gestandaardiseerd kan worden vastgelegd via zib's als onderdeel van het primaire proces. De andere 20% van de gegevens kan (nog) niet via zib's worden geregistreerd en moet daarom handmatig worden aangeleverd. Bij handmatige aanlevering is een medewerker naar schatting één uur per jaar per patiënt kwijt. Bij gestandaardiseerde aanlevering is dit ongeveer een half uur en bij automatische aanlevering is er eenmalig 24 uur per kwaliteitsregistratie nodig om de automatische verwerking te realiseren.

Door dit wetsvoorstel moeten registratiehouders gegevens op de minst belastende manier gaan uitvragen door, waar mogelijk, alleen gestandaardiseerde informatie uit te vragen, bijvoorbeeld in de vorm van zib's. Dit vormt een prikkel om waar nodig aan de slag te gaan met het ontwikkelen van zib's en met het registreren via zib's. Alleen als bepaalde indicatoren met een groot verbeterpotentieel slechts kunnen worden berekend door de data te verrijken of door gebruik te maken van aanvullende data, mogen deze worden uitgevraagd. Een kwaliteitsregistratie moet in dat geval onderbouwen waarom de meerwaarde van het berekenen van die indicator opweegt tegen de extra registratielast door middel van het «pas toe of leg uit» principe. De IGC en de DGC zullen hierop gaan toetsen. Dit wetsvoorstel zorgt er ook voor dat zorgaanbieders minder overeenkomsten hoeven te sluiten. Berenschot heeft in opdracht van VWS berekend dat met de wetswijziging een zorgaanbieder 130 overeenkomsten minder hoeft te sluiten. Dit levert een tijdsbesparing van 122 uur per zorgaanbieder op jaarbasis. De resultaten van deze regeldrukmeting zijn verwerkt in de ministeriële regeling. De versie van de ministeriële regeling die in internetconsultatie gaat zal ook aan u worden toegestuurd.

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?

Dit wetsvoorstel regelt onder andere een (nieuw) register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut voor de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties gericht op leren en verbeteren en samen beslissen en vermindering van de administratieve lasten. Dit register maakt richting de buitenwereld duidelijk welke kwaliteitsregistraties voldoen aan de in het wetsvoorstel gestelde eisen. Naar verwachting is daarmee voor een kwaliteitsregistratie geen noodzaak voor een commercieel keurmerk. Dat zou immers dubbelop zijn. Hierom is het niet noodzakelijk om zo'n commercieel keurmerk te verbieden. Bovendien zou zo'n verbod handhavings- en uitvoeringslasten met zich meebrengen, terwijl juist het doel is de administratieve lasten te verminderen.

*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.*

Berenschot heeft in opdracht van VWS een regeldrukmeting gedaan van de effecten van de ministeriële regeling die op dit moment wordt voorbereid op de administratieve lasten. De ministeriële regeling zal ook worden voorgelegd aan de ATR. De verwachting is dat de ministeriële regeling binnen enkele weken in concept gereed is voor internetconsultatie. Ik zal u het concept van deze ministeriële regeling toesturen op het moment dat deze gereed is voor internetconsultatie.

*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.*

Berenschot heeft in opdracht van VWS een regeldrukmeting gedaan van de effecten van de ministeriële regeling die op dit moment wordt voorbereid op de administratieve lasten. Hierbij is ook gekeken naar de lasten voor kleinere zorgaanbieders en zbc's. De versie van de ministeriële regeling die in internetconsultatie gaat zal ook aan u worden toegestuurd.

*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.*

Zoals opgenomen in de beleidsreactie op de evaluatie van de Wkkgz van 1 juli 2022 zal de Wkkgz achtjaarlijks worden geëvalueerd. Dit wetsvoorstel bevat een wijziging van de Wkkgz en na totstandkoming zal in de periodieke evaluatie van de Wkkgz ook specifiek worden ingegaan op de doeltreffendheid en effecten van dit wetsvoorstel in de praktijk. Een onevenredige stijging van de administratieve last als gevolg van dit wetsvoorstel staat haaks op de doelstelling van dit wetsvoorstel en is daarmee onwenselijk. Daarom zijn in dit wetsvoorstel waarborgen ingebouwd om onnodige administratieve lasten te voorkomen. In het wetsvoorstel staan ter beheersing van het kwaliteitsregistratielandschap een flink aantal eisen genoemd waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen voordat deze kwaliteitsregistratie kan worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Bij ministeriële regeling worden deze eisen verder uitgewerkt. Aan de hand van de evaluatie kunnen, indien nodig, de wet en/of ministeriële regeling verder worden aangescherpt.

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.*

Berenschot heeft in opdracht van VWS de regeldrukeffecten voor zorgaanbieders voor zover mogelijk gekwantificeerd. Deze regeldrukeffecten worden beschreven in de lastendrukparagraaf bij de ministeriële

regeling. De versie van de ministeriële regeling die in internetconsultatie gaat zal ook aan u worden toegestuurd.

*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.*

Het aanleveren van gegevens aan een kwaliteitsregistratie mag in beginsel geen extra registratiehandelingen in het EPD of ZIS met zich meebrengen. Gegevens moeten op een voor de zorgverlener minst belastende manier worden uitgevraagd, bijvoorbeeld door zo veel als mogelijk gebruik te maken van informatie die gestandaardiseerd in het medisch dossier staat. Omdat nu nog onvoldoende eenduidig en gestandaardiseerd wordt geregistreerd, zullen er nog registratielasten voortvloeien uit de aanlevering van gegevens. Hoe meer gegevens eenduidig en gestandaardiseerd worden vastgelegd in het EPD of ZIS, hoe makkelijker gegevens kunnen worden aangeleverd.

Met dit wetsvoorstel worden instrumenten geboden om de governance van de kwaliteitsregistraties zodanig in te richten dat de lastendruk voor zorgaanbieders beteugeld kan worden. Het wetsvoorstel bevat daarom criteria waaraan kwaliteitsregistraties dienen te voldoen. Iedere kwaliteitsregistratie die een aanvraag doet om in het register voor kwaliteitsregistraties te worden opgenomen, wordt door het Zorginstituut getoetst. Onderdeel daarvan is een toets ten aanzien van nut en noodzaak (zoals geen overbodige uitvraag van gegevens, geen dubbele uitvraag door verschillende kwaliteitsregistraties, uitgaan van registratie aan de bron e.d.). Daarnaast zal bij het opstellen van nadere regels waaraan kwaliteitsregistraties dienen te voldoen voor opname in het register, rekening worden gehouden met administratieve lasten voor zorgaanbieders en zorgverleners. De DGC heeft als doelstelling om het dataverwerkingsproces zodanig te optimaliseren dat de registratielast veroorzaakt door kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorgsector omlaag gaat (zie Samenwerkingsovereenkomst van de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg over de governancecommissies en het Shared Service Center Datagovernance). Dit draagt bij aan een vermindering van de administratieve lasten, omdat ook de bestaande kwaliteitsregistraties aan deze eisen moeten voldoen. Door het inrichten van een register voor kwaliteitsregistraties weten zorgaanbieders ook welke kwaliteitsregistraties nuttig en nodig zijn en kunnen zij gegevensaanleveringen aan andere kwaliteitsregistraties die niet in het register worden opgenomen, achterwege laten. Ook dit draagt bij aan de vermindering van administratieve lasten. Bovendien is in het wetsvoorstel als eis voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen dat er voldoende draagvlak bij de belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars is voor de kwaliteitsregistratie. Deze eis ziet ook toe op de beheersing van kwaliteitsregistraties.

Zoals opgenomen in de beleidsreactie op de evaluatie van de Wkkgz van 1 juli 2022 zal de Wkkgz achtjaarlijks worden geëvalueerd. Dit wetsvoorstel bevat een wijziging van de Wkkgz en na totstandkoming zal in de periodieke evaluatie van de Wkkgz ook specifiek worden ingegaan op de doeltreffendheid en effecten van dit wetsvoorstel in de praktijk. Een onevenredige stijging van de administratieve last als gevolg van dit wetsvoorstel staat haaks op de doelstelling van dit wetsvoorstel en is daarmee onwenselijk. Daarom zijn in dit wetsvoorstel waarborgen ingebouwd om onnodige administratieve lasten te voorkomen. In het wetsvoorstel staan ter beheersing van het kwaliteitsregistratielandschap een flink aantal eisen genoemd waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen voordat deze kwaliteitsregistratie kan worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Bij ministeriële regeling worden deze eisen verder uitgewerkt. Aan de hand van de evaluatie kunnen, indien nodig, de wet en/of ministeriële regeling verder worden aangescherpt.

*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.*

In memorie van toelichting is beschreven dat de verwachte kosten voor de uitvoering van de taken door het Zorginstituut € 102.694,- bedragen. Dit is gebaseerd op de verwachte inzet van mensen en middelen. In de door het Zorginstituut uitgebrachte uitvoeringstoets deel II is helaas een foutje geslopen. In de opgenomen tabel op pagina 11 staat dat de bedragen (€ 102.694,-) * € 1.000,- gaan. Dit is niet juist en klopt ook niet met de aantallen fte's. In de samenvatting van de uitvoeringstoets staat juist benoemd dat het Zorginstituut deze taak voor € 103.000,- kan uitvoeren.

*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 kwaliteitsregistraties 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?*

De ervaren regeldrukeffecten gaan over de effecten als gevolg van het wetsvoorstel ten opzichte van de huidige situatie in de praktijk. Vrijwel alle zorgaanbieders en zorgverleners nemen deel aan de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren. Ondanks dat er nog geen wettelijke verplichting is om deel te nemen, komt het in de praktijk bijna niet voor dat een zorgaanbieder niet deelneemt aan een kwaliteitsregistratie.

Uit de onderzoeken die Sira en Berenschot in opdracht van VWS hebben uitgevoerd naar de regeldrukeffecten van dit wetsvoorstel en de daarop gebaseerde ministeriële regeling wordt niet duidelijk of het aantal kwaliteitsregistraties zal toenemen. Wel worden met dit wetsvoorstel instrumenten geboden om de governance van de kwaliteitsregistraties zodanig in te richten dat de lastendruk voor zorgaanbieders beteugeld kan worden. Registratiehouders moeten gegevens op de minst belastende manier gaan uitvragen door, waar mogelijk, alleen gestandaardiseerde informatie uit te vragen, bijvoorbeeld in de vorm van zib's. Dit vormt een prikkel om zo nodig aan de slag te gaan met het ontwikkelen van zib's en met het registreren via zib's. Dit kan een dempend effect gaan hebben op de kosten en lasten van kwaliteitsregistraties. Daarnaast zijn er ook overige ontwikkelingen, zoals verdergaande automatisering van kwaliteitsregistraties, die zorgen voor standaardisering van processen en daarmee voor meer efficiency, die naar verwachting ervoor zorgen dat de

administratieve lasten afnemen. Al met al hoeft een toename van het aantal kwaliteitsregistraties geen toename van regeldruk te betekenen, wanneer gegevens op een gestandaardiseerde manier worden vastgelegd (Eenheid van taal) en op een standaard manier worden ontsloten (Eenheid van techniek).

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?*

Patiënten- en cliëntenorganisaties zijn betrokken geweest bij de totstandkoming van dit wetsvoorstel. Het wetsvoorstel is van 1 juni 2021 tot en met 13 juli 2021 in internetconsultatie geweest. Voorafgaand aan deze internetconsultatie hebben de partijen van het HLA MSZ, waaronder Patiëntenfederatie Nederland, inbreng geleverd dat is meegenomen bij het opstellen van dit wetsvoorstel.

Ook worden patiënten en cliënten betrokken bij de verdere invulling van het wetsvoorstel. Vertegenwoordigers van het cliëntperspectief zijn lid van beide governance-commissies. Daarbij is goed om te benadrukken dat dit wetsvoorstel pas een consequentie voor een specifieke groep patiënten heeft als een kwaliteitsregistratie met betrekking tot deze specifieke groep patiënten door het Zorginstituut wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. In het wetsvoorstel is voor opname van de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties de betrokkenheid van cliënten geborgd door de eis dat er voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie moet zijn bij onder andere de belanghebbende organisaties van cliënten. Verder is in het wetsvoorstel vastgelegd dat het Zorginstituut in het register voor kwaliteitsregistraties bij elke opgenomen kwaliteitsregistratie bepaalde informatie ter transparantie vermeldt. Zoals opgenomen in de beleidsreactie op de evaluatie van de Wkkgz van 1 juli 2022 zal de Wkkgz achtjaarlijks worden geëvalueerd. Bij deze periodieke evaluatie van de Wkkgz zullen cliënten ook worden betrokken, opdat de doeltreffendheid en effecten van dit wetsvoorstel kunnen worden beoordeeld.

*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?*

Zorgaanbieders moeten ook nu al aan veel regels voldoen die de privacy van cliënten beschermen. Op alle (bijzondere) persoonsgegevens die een zorgaanbieder verwerkt is de AVG van toepassing. Het toezicht op de naleving van de AVG is belegd bij de AP.

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?

In het wetsvoorstel is de mogelijkheid opgenomen om bij ministeriële regeling te bepalen op welke wijze een zorgaanbieder de verstrekking van gegevens aan een registratiehouder passend technisch en organisatorisch

beveiligt om verlies of onrechtmatige verwerking te voorkomen. Beveiligingseisen zijn doorgaans erg gedetailleerd en vaak afkomstig zijn uit NEN- of ISO-normen. Deze eisen zullen regelmatig wijzigen in verband met technische ontwikkelingen. Met een ministeriële regeling kan ervoor worden gezorgd dat de eisen steeds actueel zijn.

*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?*

Op grond van de AVG moet een zorgaanbieder de cliënt informeren over de wijze waarop op grond van dit wetsvoorstel diens gegevens worden verwerkt. Het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut zal voor iedereen toegankelijk zijn, zodat ook voor cliënten duidelijk is of al dan niet expliciete toestemming vereist is. Als de kwaliteitsregistratie niet is opgenomen in dat register, dan is expliciete toestemming van de cliënt nodig dan wel moet die kwaliteitsregistratie gebruik maken van geanonimiseerde gegevens.

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?

Omdat nut en noodzaak van kwaliteitsregistraties die niet in het register zijn opgenomen niet is vastgesteld, is de verwachting in de medisch specialistische zorg dat zorgaanbieders geen gegevens zullen leveren vanwege de administratieve lasten en kosten. De HLA MSZ partijen hebben immers afspraken gemaakt om te komen tot een betere beheersing van kwaliteitsregistraties via de instelling van de IGC en de DGC. Ook zijn er afspraken over de financiering van kwaliteitsregistraties door de zorgverzekeraars en de overheveling van gelden van de huidige financiers (zorgaanbieders en VWS) naar ZN. Gelet op de samenwerkingsafspraken tussen HLA MSZ partijen zal de huidige financiering door zorgaanbieders van kwaliteitsregistraties waarvan nut en noodzaak niet is vastgesteld komen te vervallen. Gezien deze nadelen, is de verwachting dat deze kwaliteitsregistraties zullen stoppen en is het niet nodig deze registraties naast het register te verbieden.

De kwaliteitsregistraties die voorwaardelijk worden opgenomen, wordt geregeld via ministeriële regeling. Hoe is de bezwaarprocedure geregeld?

Ingevolge artikel 11s, eerste lid, kan het Zorginstituut een kwaliteitsregistratie voor ten hoogste twee jaar voorwaardelijk opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties. Doel is om hiermee lange wachttijden te voorkomen. De voorwaardelijke opname is een besluit waartegen bezwaar en beroep openstaat. Ingevolge het vijfde lid van artikel 11s worden bij ministeriële regeling kwaliteitsregistraties aangewezen die voorwaardelijk kunnen worden opgenomen in het register voor kwaliteits-

registraties. Deze mogelijkheid is opgenomen om het Zorginstituut te ontlasten. Immers, bij het opnemen van een kwaliteitsregistratie in de ministeriële regeling wordt dan al een beoordeling uitgevoerd. Het Zorginstituut kan zich dan vooral richten op de definitieve beoordeling van kwaliteitsregistraties. Ook over bij ministeriële regeling aangewezen kwaliteitsregistraties moet het Zorginstituut nog een besluit nemen tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Op deze wijze is geborgd dat ook tegen voorwaardelijke opname van kwaliteitsregistraties die bij ministeriële regeling zijn aangewezen, bezwaar en beroep openstaat.

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.

In de medisch specialistische zorg hebben private commissies een adviserende rol gekregen in het kader van de voorbereiding van de besluiten van het Zorginstituut om een kwaliteitsregistratie al dan niet op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties. Indien het Zorginstituut constateert dat een advies van de IGC dan wel de DGC niet conform de wettelijke eisen tot stand is gekomen, zal het Zorginstituut contact opnemen met de governancecommissie, zodat zij in staat is om een nadere toelichting te geven dan wel naar de toekomst toe de advisering kan aanpassen aan de wettelijke eisen. Het oordeel of een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties wordt opgenomen, ligt bij het Zorginstituut. Het Zorginstituut komt discretionaire beoordelingsruimte toe om af te wijken van de door de governancecommissies gegeven adviezen.

De bevoegdheid voor het Zorginstituut om te oordelen of een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties wordt opgenomen, geldt zorgbreed. Ook in geval in andere sectoren dan de medisch specialistische zorg voor een andere invulling of governance wordt gekozen, heeft het Zorginstituut de regie over het proces.

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

Kwaliteitsregistraties hebben als doel leren en verbeteren en samen beslissen. Zorgverleners gebruiken de rapportages om hun resultaten te vergelijken met het landelijk gemiddelde en op basis daarvan hun eigen zorg te verbeteren. Ook kunnen deze rapportages worden gebruikt ten behoeve van het samen beslissen in de spreekkamer. Het gebruik van uitkomsten van zorg levert keuze-informatie op aan zorgverleners en cliënten. Zorgverzekeraars hebben al mogelijkheden om kwaliteitsinformatie te verzamelen. De IGJ stelt jaarlijks verbeterdoelen en kwaliteitsindicatoren op in samenwerking met de FMS, V&VN, NVZ, NFU en ZKN. De resultaten van de verbeterdoelen en kwaliteitsindicatoren van de ziekenhuizen zijn beschikbaar op de website van DHD. Daarnaast moeten zorgaanbieders verplicht kwaliteitsgegevens die op de Transparantiekalender staan aanleveren bij het Zorginstituut. Kwaliteitsgegevens worden openbaar gemaakt via de website Zorginzicht en ook via de website Zorgkaart Nederland. Informatie is ook te vinden via de website www.ziekenhuischeck.nl, waar ieder ziekenhuis inzicht geeft in de algemene kwaliteit en behandelresultaten bij de verschillende aandoeningen en het ziekenhuis kan worden vergeleken met een ander ziekenhuis.

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

In artikel 11n, eerste lid, van het wetsvoorstel staan eisen opgesomd waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen voordat deze in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kan worden. Eén van deze eisen is dat er bij belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars voldoende draagvlak is voor de kwaliteitsregistratie. De eis van cliëntvertegenwoordiging is dus in het wetsvoorstel opgenomen. Vervolgens is in het tweede lid van artikel 11n van het wetsvoorstel de mogelijkheid opgenomen om deze voorwaarde bij ministeriële regeling nader uit te werken. Omdat hier sprake is van een meer praktische uitwerking van een in het wetsvoorstel opgenomen eis, is gekozen voor uitwerking bij ministeriële regeling.

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

Kwaliteitsregistraties mogen alleen gegevens gebruiken uit het primaire proces, dus gegevens die in het kader van de behandeling van de cliënt zijn uitgevraagd.

Waarom wil de regering geen monitor kwaliteitsregistraties opnemen?

Zoals opgenomen in de eerder genoemde beleidsreactie op de evaluatie van de Wkkgz zal de Wkkgz achtjaarlijks worden geëvalueerd. Na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zal dit specifieke wetsvoorstel meegenomen worden in die evaluatie en zal ook specifiek worden ingegaan op de doeltreffendheid en effecten van dit specifieke onderdeel in de praktijk. Hierom is in dit wetsvoorstel geen aparte evaluatiebepaling opgenomen.

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?

Bij een unaniem oordeel in de IGC en de DGC zal het Zorginstituut de betreffende kwaliteitsregistratie wel of niet opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties, indien het Zorginstituut heeft vastgesteld dat de kwaliteitsregistraties volgens de uitgebrachte adviezen voldoen aan de daaraan te stellen wettelijke eisen. Indien het Zorginstituut evenwel constateert dat een advies van de IGC dan wel de DGC niet conform de wettelijke eisen tot stand is gekomen, dan zal het Zorginstituut contact over zijn bevindingen opnemen met de governancecommissie, zodat zij in staat is om een nadere toelichting te geven dan wel naar de toekomst toe de advisering kan aanpassen aan de wettelijke eisen. Het Zorginstituut komt in dit geval discretionaire beoordelingsruimte toe en kan afwijken van de door de governancecommissies gegeven adviezen.

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

Registratiehouders zijn als verwerkingsverantwoordelijke op grond van artikel 11n, eerste lid, onderdeel g, van het wetsvoorstel verplicht om voor de aanvraag bij het Zorginstituut een DPIA uit te voeren. Het is de bedoeling om bij de ministeriële regeling tevens te bepalen dat de DPIA onafhankelijk moet worden getoetst. De verwerkingsverantwoordelijke blijft altijd verantwoordelijk voor de persoonsgegevens die worden

verwerkt. Ook wanneer de verwerking wordt uitbesteed aan een verwerker. Daarom moet in een DPIA aandacht worden besteed aan de risico's die de samenwerking met een bepaalde dataverwerker met zich mee brengt. De dataverwerker moet meewerken aan een DPIA, maar hoeft zelf voor de betreffende verwerking geen DPIA uit te voeren.

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?

In het wetsvoorstel zijn de voorwaarden neergelegd waaraan moet worden voldaan om opgenomen te worden in een kwaliteitsregistratie. Deze voorwaarden kunnen worden uitgewerkt in een ministeriële regeling. Het overleggen van een onafhankelijk audit rapport met betrekking tot de AVG is een uitwerking van de voorwaarden in het wetsvoorstel. De kosten van een dergelijk rapport maken deel uit van de kosten van de aanvraag voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties en zullen door de aanvrager moeten worden betaald.

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.

Het Zorginstituut krijgt op grond van dit wetsvoorstel de taak om een register voor kwaliteitsregistraties bij te houden. De opname door het Zorginstituut van een kwaliteitsregistratie in dit register is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en moet voldoen aan de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Bij de beoordeling of een kwaliteitsregistratie wordt opgenomen in dit register, is het Zorginstituut gebonden aan de criteria die zijn opgenomen in dit wetsvoorstel en in de ministeriële regeling die in voorbereiding is. Een van de wettelijke eisen is de eis van noodzakelijkheid. Naar het oordeel van de regering is daarmee sprake van een integrale publieke toets. Dat het Zorginstituut bij de beoordeling gebruik maakt van de adviezen van de governancecommissies maakt dit niet anders. Ook op grond van de Algemene wet bestuursrecht is een bestuursorgaan gehouden om de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen te vergaren. Dat het Zorginstituut hierbij gebruik kan maken van de aanwezige kennis in de governancecommissies draagt juist bij aan een consistente en gelijkwaardige afweging.

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?

Een kwaliteitsregistratie moet zowel aan het criterium draagvlak als aan het criterium noodzakelijkheid voldoen. Het wetsvoorstel schrijft immers voor dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Hierop toetst het Zorginstituut. Als de noodzakelijkheid door een kwaliteitsregistratie niet is aangetoond,

kan een kwaliteitsregistratie door het Zorginstituut niet worden opgenomen in het register. Dat is ook het geval als er in de commissies draagvlak voor de kwaliteitsregistratie zou bestaan.

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

Dit wetsvoorstel is opgesteld met het oog op het treffen van een toekomstbestendige voorziening met een zorgbreed karakter. De eisen die in de medisch specialistische zorg worden gesteld aan de rechtsvorm van een registratiehouder kunnen verschillen van de eisen die worden gesteld aan registratiehouders in andere zorgsectoren. Op dit moment is nog niet voorzienbaar of en in welke omvang behoefte zal bestaan aan de mogelijkheid tot het stellen van deze regels voor andere sectoren. Door deze regels bij ministeriële regeling te stellen blijft er wel ruimte voor iedere zorgsector om desgewenst een eigen governancestructuur te creëren die aansluit bij bestaande structuren en praktijken in die sector.

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

Dit wetsvoorstel heeft pas een consequentie voor een specifieke groep cliënten als een kwaliteitsregistratie met betrekking tot deze specifieke groep patiënten door het Zorginstituut wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Daarnaast nemen vrijwel alle zorgaanbieders en zorgverleners deel aan de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren. Zorgaanbieders informeren cliënten op verschillende manieren hier al over, bijvoorbeeld via een privacyverklaring. Een algemene campagne ontslaat de zorgaanbieder niet van de plicht die zij op grond van de AVG heeft om de cliënt te informeren over de wijze waarop diens gegevens worden verwerkt en welke rechten de cliënt in deze context heeft. Hierom zie ik geen noodzaak en meerwaarde van een algemene campagne over kwaliteitsregistraties. Met de FMS zal worden gekeken hoe zorgaanbieders verder kunnen worden ondersteund bij het informeren van cliënten over kwaliteitsregistraties.

*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?*

Hoeveel administratieve lasten kwaliteitsregistraties per medewerker opleveren, is afhankelijk van in hoeverre de gegevens die een kwaliteitsregistratie uitvraagt gestandaardiseerd in het EPD en het ZIS zijn vastgelegd en of deze gegevens automatisch uit deze systemen kunnen worden geëxtraheerd. Dit verschilt per kwaliteitsregistratie en per zorgaanbieder. Geschat wordt dat ongeveer 80% van de gegevens die kwaliteitsregistraties uitvragen gestandaardiseerd kan worden vastgelegd via zib's als onderdeel van het primaire proces. De andere 20% van de gegevens kan (nog) niet via zib's worden geregistreerd en moet daarom handmatig worden aangeleverd. Bij handmatige aanlevering is een medewerker naar schatting één uur per jaar per patiënt kwijt. Bij gestandaardiseerde aanlevering is dit ongeveer een half uur en bij automatische aanlevering is er eenmalig 24 uur per kwaliteitsregistratie nodig om de automatische verwerking te realiseren.

Door dit wetsvoorstel moeten registratiehouders gegevens op de minst belastende manier gaan uitvragen door, waar mogelijk, alleen gestandaardiseerde informatie uit te vragen, bijvoorbeeld in de vorm van zib's. Dit vormt een prikkel om waar nodig aan de slag te gaan met het ontwikkelen van zib's en met het registreren via zib's. Alleen als bepaalde indicatoren met een groot verbeterpotentieel slechts kunnen worden berekend door de data te verrijken of door gebruik te maken van aanvullende data, mogen deze worden uitgevraagd. Een kwaliteitsregistratie moet in dat geval onderbouwen waarom de meerwaarde van het berekenen van die indicator opweegt tegen de extra registratielast door middel van het «comply or explain» principe. De IGC en de DGC zullen hierop gaan toetsen.

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.

Een kwaliteitsregistratie moet zowel aan het criterium draagvlak als aan het criterium noodzakelijkheid voldoen. Het Zorginstituut toetst aan alle wettelijke eisen voorafgaand aan de opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties. Daarbij betreft het Zorginstituut de adviezen van de governancecommissies. Gelet op de samenstelling van de governancecommissies is er geen reden om aan te nemen dat private belangen de overhand zouden hebben. Maar in het onverhoopte geval dat dit zich toch zou voordoen, komt dit aan de orde bij de beoordeling door het Zorginstituut. Indien de noodzakelijkheid van een kwaliteitsregistratie onvoldoende is aangetoond, zal het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie niet opnemen in het register voor 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?

In het coalitieakkoord van 15 december 2021 zijn afspraken gemaakt over het standaardiseren van gegevensuitwisselingen. In de periode tot 2026 is € 1 miljard beschikbaar gesteld. Ik werk op dit moment nog aan de nadere uitwerking van de afspraken over gegevensuitwisseling in het coalitieakkoord. De planningsbrief met de verdere uitwerking van de coalitieakkoord middelen kunt u daarom verwachten bij de voorjaarsnota van 2023. Daarnaast zijn in het IZA met veldpartijen afspraken gemaakt over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Een van de doelstellingen op dit gebied is dat data digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd worden geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar worden gesteld voor diverse secundaire doelen. In het IZA is nog dit jaar een nationale visie en strategie op gegevensuitwisseling aangekondigd, met deze visie en strategie wil ik richting geven aan de manier waarop ik de afspraken uit zowel het IZA als het coalitieakkoord wil invullen.

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.

Kwaliteitsregistraties mogen alleen gegevens gebruiken uit het primaire proces, dus gegevens die in het kader van de behandeling van de cliënt zijn uitgevraagd. Het is nog niet altijd mogelijk om deze gegevens direct uit het EPD of ZIS te extraheren, omdat gegevens vaak nog niet op een gestandaardiseerde manier worden vastgelegd (Eenheid van taal) en op een standaard manier worden ontsloten (Eenheid van techniek). De principes van eenheid van taal en eenheid van techniek worden nog onvoldoende toegepast in de zorg. Om gegevens direct uit het primaire proces te ontfangen is voortgang nodig op eenmalig registreren, meervoudig gebruik.

Gegevens uit het primaire proces zijn gegevens die al worden geregistreerd in het kader van de behandeling van de cliënt. Door zo veel als mogelijk deze gegevens te hergebruiken in plaats van extra gegevens vast te leggen wordt aangesloten bij het principe uit de AVG dat er niet meer gegevens dan noodzakelijk worden verwerkt (dataminimalisatie).

In het IZA zijn afspraken gemaakt over het stimuleren van de doorontwikkeling van informatiestandaarden, waardoor er een interoperabel stelsel van standaarden ontstaat dat als basis dient voor het hergebruik van zorgdata, o.a. voor kwaliteitsregistraties.

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?

Het wetsvoorstel voorziet in een taak voor het Zorginstituut om te toetsen of de kwaliteitsregistratie voldoet aan de wettelijke criteria van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Het Zorginstituut maakt hierbij gebruik van de in de voorbereiding door de governancecommissies uitgevoerde toets. Dat het Zorginstituut voor zijn besluitvorming de adviezen van de governancecommissies gebruikt, doet niet af aan het feit dat het Zorginstituut moet beoordelen of er een deugdelijke onderbouwing is dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de noodzakelijkheidstoets. Het Zorginstituut heeft geen bezwaren tegen de uitvoering van deze toets op dit onderdeel. Waar nodig kan het Zorginstituut bij de uitvoering van deze taak ook een beroep doen op de Adviescommissie Kwaliteit. Een rol voor de AP ligt hierbij niet voor de hand. De AP is een onafhankelijke toezichthouder met als kerntaak de bevordering en bewaking van de bescherming van persoonsgegevens. Bij deze taak past niet goed een rol in het besluitvormingsproces over de opname van kwaliteitsregistraties in het register voor kwaliteitsregistraties.

*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**.*

Om een norm te kunnen stellen ten aanzien van de omvang waarmee de registratielasten en beheerskosten moeten afnemen, is een nulmeting nodig van de feitelijke regeldruk op dit moment. Uit de regeldrukonderzoeken die Sira en Berenschot in opdracht van VWS hebben uitgevoerd blijkt dat er veel verschil zit in hoeveel tijd zorgaanbieders per kwaliteitsregistratie besteden.

Bij een nulmeting zou daarom bij alle zorgaanbieders moeten worden uitgevraagd hoeveel zorgverleners nu al aanleveren aan kwaliteitsregistraties en hoeveel tijd zij hieraan kwijt zijn. Zo'n uitgebreide nulmeting zou veel regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverleners opleveren. Dat vind ik onwenselijk en ook niet nodig. Dit wetsvoorstel heeft juist als doel het kwaliteitsregistratielandschap beheersbaar te maken.

Zoals opgenomen in de beleidsreactie op de evaluatie van de Wkkgz van 1 juli 2022 zal de Wkkgz achtjaarlijks worden geëvalueerd. Na inwerking-treding van dit wetsvoorstel zal dit specifieke wetsvoorstel meegenomen worden in die evaluatie en zal worden ingegaan op het effect van de wetswijziging op de registratielasten voor zorgaanbieders. Daarbij zal onder andere worden gekeken of er bij zorgverleners een merkbare vermindering van de regeldruk heeft plaatsgevonden. Aan de hand van de evaluatie kunnen, indien nodig, de wet en/of ministeriële regeling verder worden aangescherpt.

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?*

Enkele voorbeelden van kwaliteitsregistraties die betrekking hebben op een zorgtype zijn de NICE en de NEED. Deze kwaliteitsregistraties hebben betrekking op respectievelijk de intensive care zorg en de spoedeisende hulp en kijken dus niet naar een specifieke aandoening of behandeling, maar naar het type zorg dat is verleend.

Wat is medische-specialistische zorg? Zijn dat alleen poortspecialismen of bijvoorbeeld ook alle beroepsbeoefenaar die de poortfunctie uitoefenen?

In het wetsvoorstel wordt voorgesteld in artikel 1 van de Wkkgz een begripsomschrijving van medisch specialistische zorg toe te voegen. Het gaat hier altijd om zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel. Daarnaast is in de begripsomschrijving opgenomen dat het gaat om bij ministeriële regeling aangewezen zorg. Met de begripsomschrijving van «medisch specialistische zorg» is aangesloten bij de Wet toetreding zorgaanbieders. Op grond van die wet zijn bij ministeriële regeling vormen van zorg aangewezen als «medisch specialistische zorg». Het ligt in de bedoeling om hierbij aan te sluiten in de ministeriële regeling die op grond van voorliggend wetsvoorstel zal worden opgesteld. Dit betekent dat het de bedoeling is in de nog op te stellen ministeriële regeling vrijwel geheel zal worden aangesloten bij de medisch specialistische zorg die is opgenomen in het Kaderbesluit CGS¹⁹ van het College Geneeskundige Specialismen. Het is niet in de bedoeling psychiatrie aan te wijzen als medisch specialistische zorg, omdat op grond van artikel 11n, eerste lid, onderdeel c, van de Wkkgz kwaliteitsregistraties die uitsluitend betrekking hebben op geneeskundige geestelijke gezondheidszorg voorshands niet vallen onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel.

De betrokken zorg wordt voor de toepassing van de Wkkgz als medisch specialistische zorg aangemerkt voor zover deze zorg wordt verleend door

¹⁹ CGS is een afkorting van het College Geneeskundige Specialismen, een college van de artsenfederatie Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

een arts, niet zijnde een huisarts, specialist ouderengeneeskunde of arts verstandelijk gehandicapten.

Naast de opsomming van zorgsoorten die zijn aangewezen als medisch specialistische zorg en waarvoor is aangesloten bij het Kaderbesluit CGS, is het ook de bedoeling de kaakchirurgische zorg die wordt verleend door een kaakchirurg in het kader van het wetsvoorstel aan te wijzen als medisch specialistische zorg.

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?*

De verwerkingsverantwoordelijke wordt pas een registratiehouder genoemd nadat de kwaliteitsregistratie is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Voor de aanvraag wordt daarom gesproken over de verwerkingsverantwoordelijke en niet over de registratiehouder. De registratiehouder blijft als eigenaar van de kwaliteitsregistratie ook na opname in het register de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie.

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?*

Om langere termijn trends en gevolgen te kunnen zien, is vijf jaar inderdaad erg kort. Ik vind het belangrijk dat kwaliteitsregistraties blijvend getoetst worden op nut en noodzaak en op compliance met de wettelijke eisen op het gebied van privacy en gegevensbescherming. Daarom moeten kwaliteitsregistraties na maximaal vijf jaar opnieuw worden getoetst. Voldoet de kwaliteitsregistratie niet meer aan de eisen, dan vervalt de inschrijving in het register. Dit betekent dat de wettelijke grondslag om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken, vervalt. Op grond van de AVG moeten de tot dan toe verzamelde gegevens worden vernietigd of worden geanonimiseerd. Als de kwaliteitsregistratie wel voldoet aan alle eisen dan blijft deze opgenomen in het register voor weer maximaal vijf jaar en blijft de wettelijke grondslag voor het verwerken van om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens bestaan.

De AVG geeft daarnaast geen concrete bewaartermijn voor persoonsgegevens, maar gaat wel uit van het principe van opslagbeperking. Hierin wordt aangegeven dat een persoonsgegeven alleen bewaard mag worden als identificeerbaar gegeven, voor zolang het nodig is voor de doeleinden waarvoor het verzameld is. In de fase waarin de kwaliteitsregistratie de persoonsgegevens op geen enkele manier (meer) nodig heeft, dient de kwaliteitsregistratie ervoor te zorgen dat deze de persoonsgegevens niet langer bewaart, tenminste: niet in de vorm van persoonsgegevens. De kwaliteitsregistratie moet de gegevens wissen, vernietigen of anonimiseren tenzij in wet- en regelgeving een wettelijke bewaartermijn is vastgelegd.

In voorliggend wetsvoorstel is geen wettelijke bewaartermijn vastgelegd. Wel is in het wetsvoorstel als eis voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen dat de kwaliteitsregistratie op een heldere en begrijpelijke wijze de bewaartermijn van de gegevens omschrijft. Daarmee wordt bevorderd dat de bewaartermijnen van gegevens die in de kwaliteitsregistratie zijn opgenomen, goed doordacht

zijn. Op grond van artikel 11m van het wetsvoorstel wordt deze informatie ook opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Voor de persoonsgegevens die zijn opgenomen in een kwaliteitsregistratie geldt te allen tijde de AVG. De AP houdt toezicht op de naleving van de AVG.

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?*

Voor de medisch specialistische zorg is ervoor gekozen om (nog) geen informatie in het register op te nemen aanvullend op de informatie die op grond van het wetsvoorstel al in het register moet worden opgenomen. Mocht blijken dat deze informatie niet voldoende is om te voldoen aan de informatiebehoefte van zorgaanbieders, zorgverleners of cliënten kunnen er alsnog nadere regels worden gesteld. Ook is op dit moment nog niet voorzienbaar of en in welke omvang behoefte zal bestaan aan de mogelijkheid tot het stellen van deze regels voor andere sectoren.

Artikel 11.n.1.c

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

In het wetsvoorstel is ervoor gekozen om in eerste instantie kwaliteitsregistraties voor de medisch specialistische zorg van een wettelijke grondslag te voorzien. Met name in de medisch specialistische zorg is de behoefte aan de beheersing van kwaliteitsregistraties en aan een wettelijke grondslag om gepseudoniomiseerde (medische) persoonsgegevens te verwerken voor kwaliteitsregistraties groot. In het wetsvoorstel is bepaald dat ook de andere zorgsectoren op een bij koninklijk besluit te bepalen moment gebruik kunnen maken van dit wetsvoorstel. De mogelijkheid om bij koninklijk besluit de reikwijdte van het wetsvoorstel uit te breiden, biedt zowel de gelegenheid om in te spelen op de wens en noodzaak om voor de medisch specialistische zorg met voorrang een adequate wettelijke regeling te treffen, als om de reikwijdte van het wetsvoorstel op afzienbare termijn te verbreden tot alle zorg waar zich in de toekomst de behoefte aan een grondslag voor kwaliteitsregistraties kan doen gelden. Om de goede keuzes voor die toekomstige behoefte zorgbreed te kunnen maken, is in het IZA vastgelegd dat bij de aansluiting van de andere sectoren op de governance voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, rekening moet worden gehouden met de specifieke bijzonderheden van die sectoren. Op dit moment wordt dit nog nader voorbereid door de partijen in die sectoren.

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?*

Met deze bepaling wordt beoogd om de privacy van een individuele zorgverlener te beschermen. Rapportages, maatwerkanalyses en andere kwaliteitsinformatie die door kwaliteitsregistraties worden teruggekoppeld aan zorgaanbieders en zorgverleners bevatten alleen geaggregeerde informatie, dus geen informatie die herleidbaar is naar individuele

zorgverleners. Het zou kunnen voorkomen dat rapportages indirect herleidbaar zijn naar een individuele zorgverlener, bijvoorbeeld omdat bij een zorgaanbieder het specialisme of zorgtype waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft maar door een zorgverlener wordt geleverd. In dat geval moet de kwaliteitsregistratie afwegen in hoeverre deze herleidbaarheid noodzakelijk is voor het functioneren van de kwaliteitsregistratie ten opzichte van de mate waarin herleidbaarheid impact heeft op zorgverleners.

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?*

In het voorgestelde artikel 11n, eerste lid, wordt aangegeven aan welke voorwaarden moet worden voldaan voordat een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties wordt opgenomen. In artikel 11n, tweede lid, is de mogelijkheid opgenomen om de in het wetsvoorstel genoemde voorwaarden uit te werken bij ministeriële regeling. Het toevoegen van voorwaarden bij ministeriële regeling is niet mogelijk, hiervoor moet het wetsvoorstel worden gewijzigd. Omdat het gaat om een technische of praktische uitwerking van de in het wetsvoorstel genoemde voorwaarden, is gekozen voor uitwerking bij ministeriële regeling.

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?*

De toelichting van artikel 11o, eerste lid, onderdeel a beschrijft de situatie waarin de registratiehouder, zijnde de verwerkingsverantwoordelijke, een verwerker inschakelt om bepaalde verwerkingshandelingen uit te voeren. Het is niet de bedoeling dat een registratiehouder door middel van onderaanbesteding al zijn werkzaamheden uitbesteedt aan een andere partij. Alleen de registratiehouder, zijnde de verwerkingsverantwoordelijke, en een in opdracht van de registratiehouder werkende verwerker krijgen een wettelijke grondslag om de gegevens te verwerken.

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.*

In het voorgestelde artikel 11q, eerste lid, is geregeld dat bij algemene maatregel van bestuur regels kunnen worden gesteld over de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie dient te voldoen met betrekking tot de rechten van de cliënten en de uitoefening daarvan. Dit is geformuleerd als een optie om per AMvB aanvullende eisen te stellen aan hoe registratiehouders met de AVG-rechten van cliënten om moeten gaan. Dit is in principe niet nodig, aangezien de AVG zelf voorschrijft hoe verwerkingsverantwoordelijken moeten omgaan met de rechten van cliënten. Voor de medisch specialistische zorg zien wij op dit moment nog geen reden om per AMvB eisen te stellen in aanvulling op de AVG. Voor andere sectoren zou deze overweging anders kunnen zijn. Om deze reden is er ook voor gekozen om de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregis-

tratie moet voldoen met betrekking tot de rechten van de cliënten en de uitoefening daarvan, niet reeds op te nemen in artikel 11n, eerste lid, van het wetsvoorstel.

*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.*

In het voorgestelde artikel 11n, eerste lid, zijn de voorwaarden opgenomen waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen voordat deze in het register van kwaliteitsregistraties kan worden opgenomen. Artikel 11n, tweede lid, biedt de mogelijkheid de in het eerste lid van dit artikel opgenomen voorwaarden nader uit te werken. Op basis van artikel 11n, tweede lid, kunnen geen voorwaarden worden toegevoegd. In artikel 11q, eerste lid, van het wetsvoorstel is de mogelijkheid opgenomen om bij algemene maatregel van bestuur wel een voorwaarde toe te voegen waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen voordat deze in het register van kwaliteitsregistraties wordt opgenomen. Het betreft hier een voorwaarde met betrekking tot de rechten van cliënten en de uitoefening daarvan. Omdat het hier gaat om het toevoegen van een nieuwe voorwaarde, is gekozen voor een algemene maatregel van bestuur in plaats van voor een ministeriële regeling.

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?²⁰*

De LTR is ontwikkeld door de 11 door de Minister aangewezen traumacentra en ontvangt gegevens van alle ziekenhuizen met een afdeling voor spoedeisende hulp en van de regionale ambulancediensten met als doel beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en bevordering van de traumazorg. Voor de LTR en LADIS zijn vooruitlopend op dit wetsvoorstel al wettelijke grondslagen gecreëerd voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Voor de acute medisch specialistische zorg bestaan naast de LTR nog andere kwaliteitsregistraties, zoals de NEED en de DRAIM die zich richten op de spoedeisende hulp. In dit wetsvoorstel is ervoor gekozen om met voorrang voor de medisch specialistische zorg een wettelijke regeling te

²⁰ NZa, maart 2021, «Monitor acute zorg» (<https://magazines.nza.nl/nza-magazines/2021/01/monitor-acute-zorg>)

maken. De eerstelijnszorg en de geestelijke gezondheidszorg zullen op een passend moment onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel gaan vallen nadat de reikwijdte bij koninklijk besluit wordt verbreed.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers