36278 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. 24 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 april 2025

Tijdens het commissiedebat Digitale ontwikkelingen in de zorg op 10 april jl. heb ik toegezegd dat ik uw Kamer nader zal informeren over de verankering van een opt-out bij onder andere de Wet kwaliteitsregistraties zorg en hoe de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en European Health Data Space (EHDS) zich tot elkaar verhouden ten aanzien van een opt-out[[1]](#footnote-1). Met deze brief geef ik invulling aan deze toezegging.

**Wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg**

Het wetsvoorstel over kwaliteitsregistraties in de zorg (Kamerstuk 36278), dat bij uw Kamer voorligt ter plenaire behandeling, betreft een aanpassing van de Wkkgz. Ik heb dit wetsvoorstel overgenomen van mijn voorganger.

Kwaliteitsregistraties zijn al heel lang een belangrijk instrument voor zorgverleners om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Uitkomsten van een kwaliteitsregistratie vormen de basis voor een verbetertraject. De resultaten van de DUCA registratie over maag- en slokdarmkanker waren bijvoorbeeld voor een aantal ziekenhuizen aanleiding om te gaan kijken bij een ‘best practice’ ziekenhuis. Vervolgens was in drie ziekenhuizen een sterke verbetering in naadlekkage percentages en ziekenhuis opnameduur te zien. Een grote verbetering in de kwaliteit van zorg dus.

De laatste jaren is echter een wildgroei aan registraties ontstaan. Dit wetsvoorstel moet deze wildgroei indammen en kan mede daarom op brede steun van zorgaanbieders en zorgverleners rekenen. Het indammen van de wildgroei vind ik belangrijk om zo de administratieve lasten voor zorgverleners te verminderen.

**Opt-out bij het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg**

Dit wetsvoorstel bevat geen mogelijkheid voor patiënten om bezwaar te maken tegen de verstrekking van hun gegevens aan kwaliteitsregistraties. In uw Kamer gaan stemmen op om patiënten dit recht op bezwaar wel te geven[[2]](#footnote-2).

Zoals u weet hecht ik aan zeggenschap van burgers in het kader van het beschikbaar stellen en het uitwisselen van persoonlijke (elektronische) gezondheidsgegevens voor zowel primair als secundair gebruik. Ik sta in principe dus positief tegenover een opt-out.

Tegelijk vind ik het belangrijk om op te merken dat dit wetsvoorstel verplicht dat gegevens worden gepseudonimiseerd aan de bron. Dat betekent dat gegevens zodra ze van de zorgaanbieder naar de kwaliteitsregistratie zijn gegaan niet meer direct herleidbaar zijn naar patiënten en de kans op misbruik door kwaadwillenden uiterst klein is. Daarnaast gaat in het geval van kwaliteitsregistraties een opt-out gepaard met de nodige administratieve lasten voor de zorgverlener. De zorgverlener moet een opt-out registreren, op zo'n manier dat de gegevens van deze patiënt bij iedere verstrekking aan de kwaliteitsregistratie uit de dataset worden gehaald. Er is op dit moment nog geen generieke technische oplossing waar patiënten hun bezwaar bijvoorbeeld zelf makkelijk kunnen invoeren, dus dit zal veelal handmatig door de zorgverlener moeten gebeuren. Het registreren van de opt-out zorgt dus voor veel administratieve lasten en een technische uitdaging bij de zorgaanbieders.

De manier waarop burgers het opt-out recht onder de EHDS kunnen uitoefenen wordt in het kader van de EHDS nog uitgewerkt. In de brief[[3]](#footnote-3) die ik u op 7 april jl. heb gestuurd heb ik dit nader toegelicht. Ik zeg u in ieder geval toe om de mogelijkheid van een opt-out voor kwaliteitsregistraties mee te nemen met de uitwerking van de opt-out in de EHDS. Hoe dan ook is het nu voorliggende wetsvoorstel belangrijk voor de professionalisering van de kwaliteitsregistraties. Ik laat het oordeel over dit amendement aan Uw Kamer.

**Tot slot**

Met deze brief heb ik u meegenomen in mijn overwegingen bij een opt-out bij het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg. Ik ga hierover graag verder met u in gesprek tijdens de plenaire behandeling van dit wetsvoorstel.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

M. Agema

1. TZ202504-083. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kamerstukken II, 2024-25, 36 278, nr. 13 [↑](#footnote-ref-2)
3. Kamerstukken II, 2024-25, 27 529, nr. 332. [↑](#footnote-ref-3)