



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van VWS  
T.a.v. [REDACTED]  
Directeur Patiënt en Zorgordering  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)  
T +31 (0)20 797 85 55

Datum 8 september 2021  
Betreft Eerste deel uitvoeringstoets wetsvoorstel kwaliteitsregistraties  
medisch specialistische zorg

**Onze referentie**  
2021032376

Geachte heer [REDACTED]

### **Inleiding**

U heeft ons gevraagd (brief van 2 juni 2021, kenmerk 2350937-1007631 PZO) een toets te doen op de uitvoering van het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg. In reactie op uw verzoek brengen wij een gefaseerde uitvoeringstoets uit. In dit eerste deel beperken we ons tot reflectie op de rol die in het wetsvoorstel is voorzien voor het Zorginstituut. In het tweede deel, dat u begin oktober 2021 kunt verwachten, zullen we ingaan op de inbedding van deze nieuwe taak in het geheel van taken en activiteiten van het Zorginstituut. Het wetsvoorstel raakt immers ook aan andere taken en activiteiten van het Zorginstituut, zoals het pakketbeheer en het programma Regie op Registers. Ook zullen wij in het tweede deel ingaan op consequenties van de voorziene werkzaamheden voor de werkprocessen en begroting van het Zorginstituut, zowel in de ontwerpfase als in de fase daarna wanneer de werkzaamheden structureel worden.

Om een aantal redenen vindt U het van belang dat er een register komt voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. Omdat het Zorginstituut al (andere) wettelijke taken heeft op het gebied van het stimuleren van kwaliteitsverbetering, ben u van plan het Zorginstituut op te dragen een dergelijk register zorg bij te houden.

Het wetsvoorstel creëert een wettelijke grondslag, zoals vereist in de AVG, voor de verwerking van bepaalde bijzondere persoonsgegevens door zorgaanbieders en registratiehouders, zonder dat daarvoor voorafgaande toestemming van de cliënt nodig is, voor de in het register op te nemen kwaliteitsregistraties. Ook voorziet het wetsvoorstel in een taak voor het Zorginstituut om te beoordelen of een kwaliteitsregistratie voldoet aan de wettelijke eisen.

Wij baseren ons in deze uitvoeringstoets op de wettekst zoals die is gepubliceerd bij de internetconsultatie. Bij het verzoek aan het Zorginstituut om een uitvoeringstoets te doen, was de wettekst namelijk niet bijgevoegd, wel de Memorie van Toelichting (MvT).

## **Onze reactie**

Het Zorginstituut steunt van harte het voornemen om kwaliteitsregistraties die bijdragen aan het maatschappelijk belang op een centrale plaats bijeen te brengen. Het is immers juist vanwege dit maatschappelijke belang dat het Zorginstituut uitvoering geeft aan zijn, bij wet omschreven, taak om kwaliteitsverbetering te bevorderen. Ook het secundaire datagebruik van de in een register op te nemen kwaliteitsregistraties draagt naar onze mening bij aan het maatschappelijk belang, bijvoorbeeld door ze te gebruiken bij het pakketbeheer of ter bevordering van passende zorg.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
8 september 2021

**Onze referentie**  
2021032376

In de voorbereidingsfase van het wetsvoorstel heeft veelvuldig contact plaatsgevonden tussen medewerkers van VWS en het Zorginstituut. Wij stelden in dit voortraject vragen uit het perspectief van onze publieke rol. Het voorliggende wetsvoorstel roept nog enige vragen en opmerkingen op ter verduidelijking van die specifieke rol als vertegenwoordiger van het algemeen maatschappelijk belang, naast het belang van aanbieders, verzekeraars en patiënten dat in het wetsvoorstel is geborgd. In die publieke rol zien wij onszelf niet als een controlerende instantie achteraf (toetsing), maar als een organisatie die waarde toevoegt "aan de voorkant". Met deze blik hebben wij naar het wetsvoorstel gekeken en komen wij tot de volgende opmerkingen en vragen.

### *Ontwikkelen beoordelingskader*

In het wetsvoorstel wordt een aantal voorwaarden genoemd waaraan kwaliteitsregistraties moeten voldoen, willen zij in het voorgenomen register kunnen worden ingeschreven. Deels zullen deze voorwaarden nog nader worden uitgewerkt in een ministeriële regeling. Deze voorwaarden zullen de basis vormen voor het op te stellen beoordelingskader dat de adviserende (private) commissies (inhouds-governancecommissie en data-governancecommissie) en het Zorginstituut zullen hanteren. Genoemde commissies hebben de opdracht een dergelijk beoordelingskader op te stellen en door te ontwikkelen. Hoewel in de MvT wordt aangegeven dat VWS het Zorginstituut hierbij zal betrekken, dringen we erop aan dat dit zo vroeg en intensief mogelijk gebeurt.

### *Beoordeling Zorginstituut in relatie tot advies governancecommissies*

In de aanloop naar het wetsvoorstel is veelvuldig gesproken over de mate van inhoudelijkheid (marginiaal, procedureel of inhoudelijk) van de toetsing door het Zorginstituut. Wij vinden echter dat de tekst op dit punt nog onvoldoende duidelijk is. We begrijpen dat er een tweetrap in de toetsing is voorzien:

1. Als er een unaniem positief advies van beide commissies is, dan toetst het Zorginstituut voorafgaand aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties of de adviezen zorgvuldig en volledig zijn. Dit duidt op een meer procedurele toets.
2. Indien genoemde commissies niet tot een unaniem positief advies komen, zal het Zorginstituut meer zelfstandig beoordelen of de betreffende kwaliteitsregistratie aan alle voorwaarden voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties voldoet.

Dit leidt bij ons tot de vraag of er in het tweede geval sprake is van een 'inhoudelijke toetsing' zoals opgenomen in de toelichting op artikel 11k (p. 38 van het document). Indien dit zo is, is het dan mogelijk daaromtrent nog iets specifieker in de wettekst te zijn? Het is nu verwarrend op welke situatie deze inhoudelijke toetsing ziet. Helderheid over de wijze van toetsen is belang. Als het de bedoeling is dat het Zorginstituut in bepaalde gevallen meer inhoudelijk moet toetsen, moet daar wel een grondslag voor zijn.

Zo begrijpen wij ook dat de beoordeling van het Zorginstituut van doorslaggevende aard is, maar zien wij deze zienswijze ook graag duidelijk bevestigd. Dit is een belangrijk punt voor het Zorginstituut omdat het alleen taken effectief kan uitvoeren wanneer het daar ook de juiste instrumenten bij krijgt.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

Een vraag die daarmee verband houdt, is om in de MvT aandacht te besteden aan de vraag of een beslissing van het Zorginstituut om een registratie wel of niet in het register op te nemen een besluit is in de zin van de Awb, en daarmee openstaat voor bezwaar en beroep.

**Datum**  
8 september 2021

**Onze referentie**  
2021032376

We weten nog niet of en hoe vaak het in de praktijk zal voorkomen dat er geen unaniem positief advies is van de beide commissies of dat er verschil van inzicht is tussen de beide commissies en het Zorginstituut of een kwaliteitsregistratie voldoet aan alle criteria. Dat zal de praktijk moeten leren. Wel is nu al duidelijk dat het Zorginstituut over het al dan niet voldoen aan sommige voorwaarden meer zal kunnen zeggen dan over andere. Zo is het niet de rol van het Zorginstituut om te toetsen of een registratie waarvoor een andere partij verwerkingsverantwoordelijk is, al dan niet in strijd is met de AVG. Wij komen daar onder het volgende punt nog op terug. Ook zal het lastig zijn voor het Zorginstituut te bepalen voor hoe lang een kwaliteitsregistratie in het register ingeschreven zou moeten worden en wanneer er reden is om een kwaliteitsregistratie uit het register te schrappen. Het zal in die gevallen grotendeels varen op de adviezen van de governance commissies en toetsen of de daarin aangevoerde argumentatie overtuigend is. In de beoordeling zullen we steeds een afweging moeten maken tussen het belang van een zorgvuldige toetsing, het voorkómen van het overdoen van werk en het snel opnemen van een kwaliteitsregistratie in het maatschappelijk belang.

#### *Toetsing aan de AVG*

Uit artikel 11k, lid 4, volgt dat het Zorginstituut vaststelt dat uit een aanvraag tot opname in het openbaar register voor kwaliteitsregistraties voldoende blijkt dat voldaan is aan alle voorwaarden van artikel 11n. Een belangrijk deel van die voorwaarden (artikel 11n, eerste lid, onderdelen a, b, e, f en g) ziet erop dat de registerhouder/verwerkingsverantwoordelijke zich bij de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens conformeert aan de AVG. Hiermee krijgt het Zorginstituut een taak toebedeeld op een terrein waarvoor primair de verwerkingsverantwoordelijke ofwel de registerhouder verantwoordelijk is. Het toezicht de AVG-naleving door zorgaanbieders en registerhouders is evenmin een taak van het Zorginstituut, maar hoort thuis in het domein van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP).

Om de rollen en verantwoordelijkheden zuiver te houden stellen wij voor om bij wet vast te stellen dat de registerhouder voorafgaande aan zijn aanvraag tot opname in het openbaar register een DPIA (Data protection impact assessment) uitvoert om langs die weg vooraf de privacy risico's in kaart te brengen en waar nodig vooraf de AP te raadplegen. In de DPIA moeten alle aspecten genoemd in artikel 11n, eerste lid, onderdelen a, b, e, f en g worden geadresseerd. Wij stellen vervolgens voor om bij wet vast te stellen dat de registerhouder de uitkomsten van de DPIA laat toetsen door een onafhankelijke en gecertificeerde auditor en als onderdeel van zijn aanvraag een auditrapport overlegt waaruit blijkt dat in voldoende mate is geborgd dat de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens zal plaatsvinden overeenkomstig de voorwaarden zoals gesteld in de AVG. Het Zorginstituut kan zich dan onthouden van een inhoudelijke toetsing op dit punt, en zich beperken tot een marginale toets die recht doet aan de eigen verantwoordelijkheid van de registerhouder/ verwerkingsverantwoordelijke.

#### *Agendering van kwaliteitsregistraties*

Voor wat betreft de opname van kwaliteitsregistraties in het register is het Zorginstituut volgens het huidige wetsvoorstel afhankelijk van wat partijen bij het Zorginstituut indienen. Het Zorginstituut kan dus niet zelf kwaliteitsregistraties agenderen of prioriteren voor opname in het Register. Die rol is nu belegd bij de inhouds-governancecommissie. Het Zorginstituut kan hier volgens het wetsvoorstel wel over adviseren aan de commissie. Gezien zijn rol met betrekking tot het stimuleren van de kwaliteitsverbetering en de congruentie met andere taken (zoals bij het opstellen van de Meerjarenagenda), zou het Zorginstituut hier graag een grotere, (mede)agenderende rol krijgen. We hebben begrepen dat dit punt een formele plek zal krijgen in de commissiereglementen. Kunt u aangeven op welke manier onze agenderende functie daar zijn beslag krijgt?

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
8 september 2021

**Onze referentie**  
2021032376

#### **Slot**

In dit eerste deel van onze uitvoeringstoets hebben wij een eerste reactie gegeven op het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg. Wij vinden het belangrijk dat er een centraal en toegankelijk register komt, te beginnen voor de medisch specialistische zorg. Wij hopen dat het wetsvoorstel snel kan worden uitgebreid met kwaliteitsregistraties van andere sectoren in de zorg, zodat die ook voordeel hebben van de wettelijke grondslag die hiermee wordt gecreëerd.

Het Zorginstituut vindt zichzelf een logische partij om een register bij te houden voor kwaliteitsregistraties, al hebben we in deze reactie nog enkele vragen en opmerkingen geformuleerd. Die vragen wat ons betreft nog om verheldering of aanpassing van het wetsvoorstel, dan wel om Uw inhoudelijke reactie.

Met belangstelling zie ik uit naar uw reactie.

Hooftachtend,