

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)

Voorstel van wet

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is om wettelijke grondslagen te creëren voor de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties in de zorg, het verder de verwachting is dat het aantal kwaliteitsregistraties in de toekomst zal toenemen en het wenselijk is daartoe een bestendig wettelijk kader te bieden waarin betrokken partijen, met het oog op het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg, gezamenlijk voor de beheersing van deze kwaliteitsregistraties kunnen zorgen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Artikel I

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, wordt in alfabetische volgorde ingevoegd:

- *cliëntenpopulatie*: onderzoeksgroep van cliënten die is gedefinieerd aan de hand van de overeenkomsten die de cliënten vertonen in hun aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, of combinaties daarvan;
- *kwaliteitsregistratie*: verzameling, opslag en verdere verwerking van gegevens, waaronder persoonsgegevens, van een cliëntenpopulatie die wordt uitgevoerd met als doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren;
- *medisch specialistische zorg*: bij ministeriële regeling aangewezen 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 als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
- *register voor kwaliteitsregistraties*: register voor kwaliteitsregistraties als bedoeld in artikel 11k;
- *registratiehouder*: verwerkingsverantwoordelijke voor een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.

B

In de artikelen 9, eerste en vijfde lid, 11, tweede lid, en 11h, eerste lid, wordt "gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming" telkens vervangen door "gegevens over gezondheid".

C

Artikel 11j, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het slot van onderdeel b vervalt " en".
2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 - d. zijn taken op het gebied van kwaliteitsregistraties als bedoeld in paragraaf 3.

D

Na artikel 11j wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 3. Kwaliteitsregistraties

Artikel 11k

1. Het Zorginstituut houdt een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bij waarin kwaliteitsregistraties zijn opgenomen.
2. De verwerkingsverantwoordelijke kan een aanvraag doen tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties.
3. Als het Zorginstituut vaststelt dat uit de aanvraag onvoldoende blijkt dat wordt voldaan aan de voorwaarde bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel d, stelt het Zorginstituut nader onderzoek in en stelt organisaties als bedoeld in dat onderdeel in de gelegenheid om zich uit te spreken over de wenselijkheid van opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties, voordat het op de aanvraag besluit.
4. Als het Zorginstituut vaststelt dat de aanvraag voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 11n, neemt het de kwaliteitsregistratie op in het register voor kwaliteitsregistraties.
5. Een opname in het register voor kwaliteitsregistraties is geldig voor een door het Zorginstituut bepaalde termijn van maximaal vijf jaren.

Artikel 11l

1. Artikel 11k is van overeenkomstige toepassing op een aanvraag tot verlenging of wijziging van de opname van een reeds in het Register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.
2. Het Zorginstituut kan besluiten om een kwaliteitsregistratie te schrappen uit het register voor kwaliteitsregistraties als niet of niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 11n, die ten grondslag lagen aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties.
3. Voordat het Zorginstituut een besluit als bedoeld in het vorige lid neemt, stelt het de registratiehouder en organisaties als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid daarover hun standpunten naar voren te brengen.

Artikel 11m

1. Het Zorginstituut vermeldt in het register voor kwaliteitsregistraties bij elke opgenomen kwaliteitsregistratie de informatie als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f.
2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de inrichting van het register voor kwaliteitsregistraties.

Artikel 11n

1. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a. er worden geen gegevens verwerkt in strijd met enig wettelijk voorschrift;
 - b. de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit;
 - c. de kwaliteitsregistratie heeft, geheel of gedeeltelijk, betrekking op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en heeft geen betrekking op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden;
 - d. er is bij belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie;
 - e. in de aanvraag is aandacht besteed aan de mate waarin resultaten uit de kwaliteitsregistraties herleidbaar zijn tot zorgverleners. De mate waarin deze herleidbaarheid noodzakelijk is voor het functioneren van de kwaliteitsregistratie is gemotiveerd afgewogen tegen de mate waarin herleidbaarheid impact heeft op zorgverleners;
 - f. de kwaliteitsregistratie omschrijft op een heldere en begrijpelijke wijze:
 - 1°. het doel van de kwaliteitsregistratie, zodanig dat inzicht wordt geboden in de wijze waarop dat doel zich verhoudt tot het in dit onderdeel bepaalde onder 2° tot en met 7°;
 - 2°. de gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is;
 - 3°. de verwerkingshandelingen die op die gegevens kunnen worden toegepast;
 - 4°. de wijze waarop de gegevens door passende en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking;
 - 5°. de bewaartermijnen van die gegevens;
 - 6°. de cliëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben;
 - 7°. welke categorieën van zorgaanbieders de gegevens moeten verstrekken; en
 - 8°. wie de registratiehouder is van de kwaliteitsregistratie die verantwoordelijk is voor de inhoudelijke ontwikkeling en instandhouding van die kwaliteitsregistratie, alsmede voor de naleving van de voorwaarden waaronder de opname in het register voor kwaliteitsregistraties geschiedt; en
 - g. ten aanzien van de kwaliteitsregistratie is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in artikel 35 van de Algemene verordening gegevensbescherming uitgevoerd, waarover in het geval artikel 36 van de Algemene verordening gegevensbescherming daartoe verplicht, de Autoriteit Persoonsgegevens is geraadpleegd.
2. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld met betrekking tot het eerste lid. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, als wordt voldaan aan deze nadere regels.

Artikel 11o

- 1. De registratiehouder mag gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, verwerken, voor zover dit noodzakelijk is om de kwaliteit van zorg aan de cliëntenpopulatie waarop de betreffende kwaliteitsregistratie ziet te meten en te verbeteren. De verwerking vindt alleen plaats indien:
 - a. dit noodzakelijk is op grond van het bij de aanvraag als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 1°, omschreven doel van die kwaliteitsregistratie;
 - b. deze beperkt is tot de daarbij omschreven gegevens, verwerkingshandelingen, bewaartermijnen en cliëntenpopulatie; en
 - c. de gegevens afkomstig zijn van een zorgaanbieder die valt onder een daarbij omschreven categorie van zorgaanbieders.
- 2. De registratiehouder, of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, verwerkt slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd.
- 3. Het is personen die werkzaamheden verrichten voor de registratiehouder of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker verboden om hetgeen hen uit of in verband met die werkzaamheden over natuurlijke personen blijkt of wordt meegedeeld, verder bekend te maken dan voor het functioneren van die kwaliteitsregistratie noodzakelijk is dan wel op grond van deze wet is voorgeschreven of toegestaan.
- 4. Het derde lid is niet van toepassing als enig wettelijk voorschrift tot de bekendmaking verplicht.

5. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het tweede lid.

Artikel 11p

1. Een zorgaanbieder verstrekt van zijn cliënten kosteloos gegevens, waaronder gegevens waarop een wettelijke geheimhoudingsplicht rust en persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, aan de registratiehouder, of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, indien en voor zover:

- a. de zorgaanbieder valt onder een categorie van zorgaanbieders die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 7°, aan die kwaliteitsregistratie gegevens moet verstrekken;
- b. de gegevens betrekking hebben op cliënten die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 6°, vallen binnen de cliëntenpopulatie van die kwaliteitsregistratie; en
- c. de gegevens vallen onder de omschrijving van gegevens die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties door die registratiehouder mogen worden verwerkt.

2. Een zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder werkzaam is, verschaft die zorgaanbieder ten behoeve van de in dat lid bedoelde verstrekking toegang tot de gegevens die de zorgaanbieder op grond van dat lid moet verstrekken.

3. Een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid, past op de in dat lid bedoelde gegevens pseudonimisering toe, alvorens de gegevens te verstrekken.

Artikel 11q

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in aanvulling op artikel 11n, eerste lid, regels worden gesteld over de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie dient te voldoen met betrekking tot de rechten van cliënten en de uitoefening daarvan.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwijderen of overdragen van gegevens uit een kwaliteitsregistratie die niet langer actief is of niet langer in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen, of uit een kwaliteitsregistratie wiens verwerkingsverantwoordelijke ingrijpende veranderingen doormaakt of dreigt door te maken.

Artikel 11r

Bij ministeriële regeling kan worden bepaald:

- a. op welke wijze de verstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 11p, eerste lid, plaatsvindt;
- b. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

Artikel 11s

1. In afwijking van artikel 11k, vierde lid, kan het Zorginstituut een kwaliteitsregistratie voor een door het Zorginstituut te bepalen periode van ten hoogste twee jaren onder daarbij gestelde voorwaarden voorwaardelijk opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties.

2. Een besluit als bedoeld in het eerste lid kan worden genomen als is voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a. er is ten aanzien van de kwaliteitsregistratie nog niet voldaan aan het bepaalde bij of krachtens artikel 11n; en
 - b. er zijn voldoende aanwijzingen dat de kwaliteitsregistratie, binnen de periode van voorwaardelijke opname zal kunnen voldoen aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 11n.
3. Het Zorginstituut neemt het besluit, bedoeld in het eerste lid, niet dan nadat organisaties als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid zijn gesteld om hun zienswijze te geven.

4. Als de registratiehouder niet voldoet aan de voorwaarden die op grond van het eerste lid zijn verbonden aan de voorwaardelijke opname in het register voor kwaliteitsregistraties is artikel 11l, tweede lid, van overeenkomstige toepassing.

5. Bij ministeriële regeling worden kwaliteitsregistraties, voor zover deze geheel of gedeeltelijk, betrekking heeft op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en geen betrekking heeft op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden, aangewezen die voorwaardelijk kunnen worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als bedoeld in het eerste lid.

E

Het paragraafopschrift “§ 3. Landelijk register zorgaanbieders” komt te luiden “§ 4. Landelijk register zorgaanbieders”.

F

Artikel 30b wordt vervangen door:

Artikel 30b

1. De daartoe bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorgaanbieders die acute zorg verlenen en die ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie gegevens verstrekken als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 2°, verstrekken ten behoeve van beleidsvorming aan traumacentra kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is.
2. De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieders verstrekken het burgerservicenummer van de cliënt ten behoeve van het in het eerste lid genoemde doel en ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.
3. De traumacentra zijn bevoegd om de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens voor de in die leden genoemde doeleinden te verwerken ten behoeve van landelijke monitoring en benchmarking in de regio en zijn bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in die leden genoemde doeleinden. De traumacentra zijn voor de verwerking van de gegevens gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke.
4. De artikelen 11o en 11p zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens.

Artikel II

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt twee jaar na het tijdstip van inwerkingtreding van Artikel I, onderdeel D, als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, vervalt de omschrijving van “medisch specialistische zorg”.

B

Artikel 11n wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 11n, eerste lid, wordt onderdeel c vervangen door:
c. de kwaliteitsregistratie omschrijft de zorg waarop en de zorgaanbieders op welke de kwaliteitsregistratie betrekking heeft;
2. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in aanvulling op het eerste lid regels worden gesteld over de voorwaarden waaronder een kwaliteitsregistratie wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, indien die voorwaarden verband houden met de zorg waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft.

C

In Hoofdstuk 5 komt het paragraafopschrift "*§ 1. Monitoring beleid en kwaliteit*" te luiden "*§ 1. Monitoring beleid*" en wordt artikel 30a vervangen door:

Artikel 30a

1. Een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent en die ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie gegevens verstrekt als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 2^o, verstrekt ten behoeve van statistische doeleinden en beleidsvorming aan de registratiehouder kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor die doelen noodzakelijk is.
2. De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder verstrekt het burgerservicenummer van de cliënt ten behoeve van de in het eerste lid genoemde doelen en ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.
3. De registratiehouder verwerkt de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens voor de in die leden genoemde doeleinden en is bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in die leden genoemde doeleinden.
4. De artikelen 11o en 11p zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens.

Artikel III

1. In afwijking van artikel 11k, vierde lid, neemt het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie van acute zorg, als bedoeld in artikel 30b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel I, onderdeel F, in werking trad, op aanvraag van de verwerkingsverantwoordelijke zonder onderzoek op in het register voor kwaliteitsregistraties.
2. Als de kwaliteitsregistratie van acute zorg op grond van het eerste lid is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties vermeldt het Zorginstituut, in afwijking van artikel 11m, eerste lid, in dat register de regels die bij algemene maatregel van bestuur waren gesteld krachtens artikel 30b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel I, onderdeel F, in werking trad.
3. In afwijking van artikel 11k, vierde lid, neemt het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie van verslavingszorg, als bedoeld in artikel 30a van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel II, onderdeel C, in werking trad, op aanvraag van de verwerkingsverantwoordelijke zonder onderzoek op in het register voor kwaliteitsregistraties.
4. Als de kwaliteitsregistratie van verslavingszorg op grond van het derde lid is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties vermeldt het Zorginstituut, in afwijking van artikel 11m, eerste lid, in dat register de regels die bij algemene maatregel van bestuur waren gesteld krachtens artikel 30a van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel II, onderdeel C, in werking trad.

Artikel IV

Het in de aanhef van artikel II bedoelde tijdstip van twee jaar na het tijdstip waarop Artikel I, onderdeel D, in werking treedt kan bij koninklijk besluit worden bepaald op een ander tijdstip.

Artikel V

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister voor Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

De Minister van Binnenlandse Zaken
en Koninkrijksrelaties,

Memorie van toelichting

1. ALGEMEEN DEEL

1.1 Inleiding

De mogelijkheden voor kwaliteitsregistraties om conform de geldende regelgeving op het gebied van privacy en bescherming van persoonsgegevens (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken, schieten tekort voor het goed functioneren van die kwaliteitsregistraties. Dit wetsvoorstel zorgt voor de benodigde wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties. Onder een kwaliteitsregistratie wordt verstaan de verzameling, gegevensopslag en verdere verwerking van gegevens over een welomschreven cliëntenpopulatie, gedefinieerd aan de hand van de onderlinge overeenkomsten die de cliënten vertonen in hun aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, of combinaties daarvan met als doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren. Op basis van de rapportages van deze kwaliteitsregistraties kunnen zorgverleners en zorgaanbieders leren van elkaar en zo de kwaliteit van zorg verbeteren. De kwaliteitsregistraties dienen daarmee een algemeen belang ter borging en verbetering van de kwaliteit van zorg.

Om zorgaanbieders te kunnen verplichten om rechtmatig, zonder toestemming van de cliënt, (bijzondere) persoonsgegevens te verstrekken aan kwaliteitsregistraties, en tevens voor deze kwaliteitsregistraties een uitzondering te scheppen op het verwerkingsverbod van artikel 9 Algemene Verordening Gegevensbescherming¹ (hierna: AVG), is het noodzakelijk wettelijke verwerkingsgrondslagen voor deze kwaliteitsregistraties te creëren. De noodzaak voor een wettelijke regeling van de voornoemde grondslagen, is gelegen in de artikelen 6 lid 1 sub c en artikel 9 lid 2 sub i van de AVG. Verwezen wordt daarbij naar de overwegingen 52, 53 en 54 bij de AVG, waarin uitdrukkelijk het belang wordt erkend van verwerkingen van bijzondere persoonsgegevens om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, het beheer van gezondheidszorgdiensten en -stelsels, met het oog op (onder meer) kwaliteitscontrole.

¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) krijgt de taak kwaliteitsregistraties, waarvan is vastgesteld dat die het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg en daarmee het algemeen belang dienen, op te nemen in een (nieuw) register voor kwaliteitsregistraties.

Tot slot voorziet dit wetsvoorstel in de wettelijke plicht voor zorgaanbieders om, in het geval dat een kwaliteitsregistratie is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut, de gevraagde informatie aan (de gegevensverwerker van) de betreffende kwaliteitsregistratie aan te leveren. Hiermee wordt geborgd dat de doelen die de kwaliteitsregistratie beoogt, worden bereikt.

Op dit moment is met name in de medisch specialistische zorg de behoefte aan kwaliteitsregistraties en de beheersing daarvan erg groot. De medisch specialistische zorg vervult in dit opzicht een bijzondere en actieve rol. Dat heeft ertoe geleid dat bij de vormgeving van de wettelijke regeling voor de grondslagen van de kwaliteitsregistraties in belangrijke mate kon worden gesteund op de inbreng uit deze sector, het advies van de Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties² en het eindrapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties 'Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering datagovernance'.³ In de eerste jaren dat de wet van kracht is zullen deze grondslagen uitsluitend gelden voor landelijke kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg met uitzondering van de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg. Kwaliteitsregistraties die gedeeltelijk de medisch specialistische zorg betreffen en gedeeltelijk andere zorg, zoals bijvoorbeeld in de geboortezorg het geval is, vallen ook direct onder deze wettelijke regeling. Het is de bedoeling dat de wettelijke regeling zich daarna zal uitstrekken tot het bieden van een solide fundament voor alle kwaliteitsregistraties in de zorg die als doel hebben te leren en verbeteren en daarmee het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid dienen, en dat de beperking tot de medisch specialistische zorg kan vervallen. Dat 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. Om de goede keuzes voor die toekomstige behoefte zorgbreed te kunnen maken, is op dit moment nog nadere analyse en onderzoek nodig inclusief afstemming met de partijen in die sectoren. Dit wetsvoorstel biedt daarvoor de ruimte. Ook de kwaliteitsregistraties op het gebied van de verslavingszorg en de acute zorg⁴ zullen voor het doel leren en verbeteren onder het bereik van deze wet gaan vallen.

Voordat wordt ingegaan op de context, aanleiding en doelen van dit wetsvoorstel wordt de gegevensverzameling en gegevensverwerking ten behoeve van kwaliteitsregistraties kort toegelicht. Ook wordt daarbij ingegaan op de rollen van zorgaanbieders, zorgverleners, kwaliteitsregistraties en gegevensverwerkers.

1.2 Kwaliteitsregistraties en de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens

Zorgaanbieders en zorgverleners zijn verantwoordelijk voor de vastlegging van gegevens over de gezondheid van cliënten met het oog op het leveren van goede zorg. Deze gegevens leggen zij vast in een medisch dossier, bijvoorbeeld in het elektronisch patiëntendossier (EPD). Een kwaliteitsregistratie verzamelt en verwerkt (bijzondere) persoonsgegevens van alle cliënten met een bepaalde aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie. Deze gegevens zijn afkomstig uit voornoemd medisch dossier en zijn nodig om te analyseren hoe de kwaliteit van zorg, van een (of meer) zorgaanbieders of

² Kamerstukken II, vergaderjaar 2018/19, 31 476, nr. 28

³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2019/2020, 29 248, nr. 323

⁴ Kamerstukken II, vergaderjaar 2019/20, 35 562, nr. 2

zorgverlener(s) zich verhouden tot die van een (of meer) andere zorgaanbieder(s), of zorgverlener(s) binnen dezelfde beroepsgroep. Ook zijn deze gegevens nodig om hierover terug te kunnen rapporteren aan deze zorgaanbieder(s), of zorgverlener(s), zodat zij deze gegevens kunnen gebruiken voor leren en verbeteren en samen beslissen. Een kwaliteitsregistratie wordt (door)ontwikkeld, beheerd en in standgehouden door een organisatie, bijvoorbeeld een stichting of vereniging. Deze organisatie is tevens verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG. De verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie heeft vier taken, namelijk:

1. Het bepalen van het doel en de middelen van de gegevensverwerkingen door het opstellen van een indicatorenset;
2. Het (doen) interpreteren van de resultaten van de analyse die door de gegevensverwerker gedaan is in opdracht van de kwaliteitsregistratie;
3. Het geven van opdracht, aan de gegevensverwerker tot het rapporteren van de analyse en de interpretatie aan zorgverleners; en
4. Het herkennen van trends in de gegevens ter verbetering van de kwaliteit van zorg.

De verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie stelt in samenwerking met organisaties van zorgverleners en cliënten een indicatorenset op, om er zeker van te zijn dat de onderzoeksvragen die voortvloeien uit het doel van de kwaliteitsregistratie kunnen worden beantwoord. Een indicatorenset is een lijst met relevante gegevens (bijvoorbeeld proces-, structuur- en uitkomstvariabelen). Het is noodzakelijk dat deze indicatorenset gericht is opgesteld om enerzijds de analyse op de gegevens correct te kunnen uitvoeren en anderzijds de registratielast zoveel mogelijk te beperken. De indicatoren mogen alleen gegevens bevatten die naar verwachting een bijdrage leveren aan het beantwoorden van de hiervoor bedoelde onderzoeksvragen. Deze indicatoren zijn zoveel mogelijk gebaseerd op de gegevens die al in het medische dossier zijn opgenomen in het kader van de behandeling van de cliënt. Van belang is dat het mogelijk moet blijven om indicatoren door te ontwikkelen, zodat ze goed blijven aansluiten bij zorg en behandelingen die ook continu door ontwikkelen. Het kan gelet daarop nodig zijn om in meer experimenteel verband nieuwe indicatoren te ontwikkelen en te testen alvorens deze breed geïmplementeerd worden.

Het aanleveren van gegevens door de zorgaanbieders aan de kwaliteitsregistratie gebeurt in veel gevallen via een gegevensverwerker van de kwaliteitsregistratie. De gegevensverwerker van een kwaliteitsregistratie voert deze verwerkingen uitsluitend in opdracht en ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie uit. De gegevensverwerker is daarmee aan te merken als verwerker van de kwaliteitsregistratie in de zin van de AVG. Omdat deze verwerkers enkel in opdracht en ten dienste van de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistraties (bijzondere) persoonsgegevens verwerken op basis van een af te sluiten verwerkersovereenkomst, is het niet nodig om in dit wetsvoorstel een separate grondslag voor deze gegevensverwerkers op te nemen.

De zorgaanbieder dient de (bijzondere) persoonsgegevens bij de aanlevering ten behoeve van de 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 AVG⁵ dient pseudonimisering plaats te vinden in combinatie met andere maatregelen die erop gericht zijn de herleidbaarheid van de gegevens te beperken. Daarom verdient het de voorkeur om de pseudonimisering zo vroeg mogelijk in het proces, liefst aan de bron, te laten plaatsvinden.

⁵ Zie o.a. overweging 26 bij de AVG, 4 sub 5 AVG (tweede volzin) en de NEN norm 7524 gericht op pseudonimiseringsdiensten en- dienstverleners.

Na ontvangst van de gepseudonimiseerde gegevens valideert, schoont, controleert en analyseert de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie, of de gegevensverwerker van de kwaliteitsregistratie, deze gegevens. Nadat de gegevens zijn verwerkt, rapporteert de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie, al dan niet via de gegevensverwerker, de resultaten terug aan de zorgverleners en zorgaanbieders. Het rapporteren aan zorgaanbieders en zorgverleners gebeurt via periodieke rapportages, online dashboards en maatwerkanalyses. Hier kan bijvoorbeeld de kwaliteit van een individuele zorgverlener of behandeling worden afgezet tegen de landelijke of regionale norm die is vastgesteld op basis van geaggregeerde informatie. Deze rapportages dienen ertoe te kunnen 'leren en verbeteren' en kunnen ook gebruikt worden ten behoeve van het 'samen beslissen' in de spreekkamer. Daarbij is het gebruik van uitkomsten van zorg nodig om keuze-informatie aan zorgverleners en cliënten te kunnen verstrekken. Het is daarbij belangrijk dat informatie over uitkomsten van zorg van vergelijkbare cliënten kan worden gebruikt, die aansluit op bepaalde specifieke kenmerken van de cliënt in de spreekkamer. Op die manier kunnen zorgverleners de cliënt inzicht geven in de kwaliteit van bepaalde interventies bij met de betreffende cliënt op de relevante kenmerken vergelijkbare cliënten. Daarnaast is voor zorgverzekeraars de beschikbaarheid van rapportages op basis van geaggregeerde informatie over de uitkomsten van zorg van belang voor de uitvoering van hun wettelijke taak in het borgen van de doelmatigheid, kwaliteit en toegankelijkheid van zorg.

2. Context en aanleiding van het wetsvoorstel

2.1 Context van het wetsvoorstel

De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid.⁶ En rekent het tot haar taak te voorzien in een stelsel van goede zorg voor haar burgers. Om de kwaliteit van zorg te borgen en permanent te blijven verbeteren, is het belangrijk om zorgverleners in staat te stellen van elkaar te leren en zo de zorg te kunnen verbeteren, en om keuze-informatie aan te bieden aan cliënten ten behoeve van het 'samen beslissen' in de spreekkamer. Uitgaande van het adagium "Meten is weten" is goede en eenduidige registratie van de kwaliteit van zorg cruciaal. Kwaliteitsregistraties hebben hierbij een belangrijke functie.

Vóór het bestaan van kwaliteitsregistraties was er lang niet altijd sprake van voldoende inzicht in allerlei aspecten van kwaliteit van de verleende zorg. Kwaliteitsregistraties hebben een lange historie. De eerste kwaliteitsregistraties dateren uit de jaren 60 van de vorige eeuw.⁷ Op basis van de informatie van een kwaliteitsregistratie kan een vakgebied zich ontwikkelen en kan de kwaliteit van de beroepsbeoefening door alle leden van de betreffende beroepsgroep worden geborgd en verbeterd. Een zorgverlener kan met de van een kwaliteitsregistratie ontvangen informatie de kwaliteit van zijn zorgverlening vergelijken met de resultaten van andere zorgverleners. Wanneer hij een duidelijke afwijking ziet, kan hij beoordelen of het verschil kan worden verklaard door bijvoorbeeld een andere samenstelling van de cliëntenpopulatie. Ook kan hij beoordelen of zijn behandelwijze afwijkt van andere zorgverleners, om daarvan te leren en zo de kwaliteit van de eigen zorg te verbeteren. Daarnaast kan de zorgverlener deze informatie gebruiken om steeds meer en beter invulling te kunnen geven aan het 'samen beslissen' in de spreekkamer. De cliënt vindt soms andere zaken belangrijk dan de zorgprofessional. Zorgverlener en cliënt kunnen - met behulp van informatie van de kwaliteitsregistratie - gezamenlijk bespreken wat de

⁶ Artikel 22 van de Grondwet.

⁷ De vermelding van de oprichting van de SMR, de Stichting Medische Registratie, in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde van 1966
<https://www.ntvg.nl/sites/default/files/migrated/1966118820002a.pdf>

beste behandeloptie voor deze cliënt is. Sinds 1 januari 2020 is 'samen beslissen' een recht van de cliënt dat is opgenomen in artikel 7:448 Burgerlijk Wetboek.⁸

De kwaliteitsregistraties leveren aantoonbaar een bijdrage tot betere kwaliteit van zorg voor de cliënt.

Om een beeld te krijgen van die concrete resultaten zie onder meer het jaarboek 2018 van de Nationale Intensive Care Evaluatie (stichting NICE)⁹:

"Nadat bleek dat het aantal patiënten met decubitus (doorligwonden) hoger was in vergelijking tot het landelijk gemiddelde, hebben we de oorzaken daarvan geanalyseerd. Het materiaal is onderzocht (matrassen, type verband etc.), de behandeling is bekeken (hoe verloopt de wisselgigging en de wondverzorging) en de kennis over decubitus is vergroot. De decubitusverpleegkundige wordt nu vaker benaderd en de overige verpleegkundigen zijn nu alerter op het signaleren en bestrijden van decubitus, waardoor uiteindelijk ons aantal patiënten met decubitus niet meer hoger is dan het landelijk gemiddelde.

- Uit de sepsis-registratiemodule kwam naar voren dat we soms te laat starten met het geven van antibiotica, daarom hebben we onze protocollen aangescherpt zodat er voortaan eerder antibiotica worden gegeven.

- Uit de zorgzwaarte-registratiemodule bleek dat de zorgvraag in de nachtdiensten lager was en dat er meer verpleegkundigen in de nachtdienst aanwezig waren dan noodzakelijk, hierdoor hebben we een efficiëntieslag in de nachtdienst kunnen doorvoeren.

- Dankzij de registratie van de actiegerichte pijnindicatoren zijn wij beter gaan letten op het herhalen van pijnmetingen na het geven van pijnmedicatie om te zien of de pijnscore genormaliseerd is"

Of het jaarverslag van Stichting DICA 2019:

1. Vijf jaar na de introductie van de eerste darmkankerregistratie (DCRA) was het patiëntperspectief al aantoonbaar gunstiger: daling van sterfte rondom de ingreep, daling van ernstige complicaties en steeds vaker een volledige verwijdering van de tumor.

2. Het terugkoppelen van resultaten van borstkankerbehandelingen heeft geleid tot meer borstcontoursparende behandelingen: een stijging van 63% in 2011 naar 74,5% in 2017. Een bemoedigend uitzicht voor vrouwen die deze ziekte krijgen.

3. Het bijhouden van longkankerzorgregistratie gebeurt niet meer alleen door chirurgen, maar ook door radiotherapeuten en longartsen. De toegevoegde kwaliteit van multidisciplinaire behandeling komt zo beter in beeld.

4. Bij de darmkankerregistratie is niet alleen de medische winst groot: in drie jaar daalde met de postoperatieve sterfte (-20%) en het aantal complicaties (-29%) ook de kosten met 9%.

5. Bij de behandeling van een herseninfarct is de factor 'tijd' cruciaal om schade zoveel mogelijk te beperken (time=brain). Mede door de DASA (stroke-registratie) is de tijd tussen constatering en behandeling flink verkort. Zo is de 'deur-tot-liestijd' in drie jaar teruggebracht van 87 naar 55 minuten.

6. Bij vernauwingen van de halsslagader is het van belang om patiënten binnen 14 dagen te opereren: in 6 jaar tijd steeg het percentage patiënten dat binnen deze tijd geopereerd wordt van 70% naar 82%.

7. Een adequate stadiering is van belang om de optimale behandeling en prognose van patiënten te bepalen: in vijf jaar tijd steeg het percentage adequate lymfeklierdissecties bij slokdarm van 50% naar 80%.

8. Het percentage patiënten dat na een borstsparende operatie voor borstkanker een tweede keer moet worden geopereerd is gehalveerd sinds de start van de NBKA, van 12% naar 6%.

9. Kwaliteitsregistraties kunnen leiden tot het wijzigen van een protocol: zo bleek in de praktijk dat circa 800 endeldarmkankerpatiënten per jaar de voorgeschreven bestraling voorafgaand aan een operatie niet meer nodig hebben. Dit verbetert de conditie van de patiënt en vermindert de kans op complicaties.

⁸ Besluit van 10 juli 2019, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet van 5 juni 2019 tot wijziging van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, de Jeugdwet en enkele andere wetten ter verbetering van patiëntgerichte zorg en het opnemen van een wettelijke regeling voor het inzage-recht in het medisch dossier van een overleden patiënt (Stb. 2019, 224).

⁹ www.stichting-nice.nl

10. De DMTR heeft inzichtelijk gemaakt dat de mediane overleving van melanoompatiënten die behandeld zijn met systemische therapie in zes jaar is gestegen: van 12 maanden naar 22 maanden.”

In de loop ter tijd zijn er steeds meer kwaliteitsregistraties bijgekomen. In de medisch specialistische zorg zijn er inmiddels ruim 60 kwaliteitsregistraties.¹⁰ Het vrijwillige karakter van deelname door zorgaanbieders aan een kwaliteitsregistratie heeft inmiddels plaatsgemaakt voor de opvatting dat alle zorgaanbieders en cliënten moeten meedoen om tot betrouwbaar leren en verbeteren te komen.

2.2 Aanleiding voor het wetsvoorstel

2.2.1 Ontbreken AVG-grondslag voor kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg

De aanleiding voor dit wetsvoorstel is het feit dat de mogelijkheden voor kwaliteitsregistraties om (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken, tekortschieten voor het goed functioneren van die kwaliteitsregistraties. Daarom is het creëren van een wettelijke verwerkingsgrondslag in de zin van artikel 6 van de AVG¹¹ nodig, zodat ook zonder toestemming van de cliënt (bijzondere) persoonsgegevens mogen worden verwerkt. Met deze wettelijke grondslag wordt een uitzondering gecreëerd op het verwerkingsverbod van artikel 9 van de AVG.

Kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers maken gebruik van gepseudonimiseerde persoonsgegevens om, op een manier die de persoonlijke levenssfeer van cliënten beschermt, te kunnen bijdragen aan leren en verbeteren, en samen beslissen. Het College Bescherming Persoonsgegevens, de voorganger van de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP), ging er tot eind 2015 vanuit dat persoonsgegevens na pseudonimisering geen persoonsgegevens meer vormden. Dit hield in dat de Wet bescherming persoonsgegevens niet van toepassing was op de gepseudonimiseerde gegevens. De Artikel 29-werkgroep, de voorganger van de European Data Protection Board, heeft in zijn opinie 05/2014 over anonimiseringstechnieken van 10 april 2014 een ander standpunt ingenomen.

Pseudonimiseren is geen definitief onomkeerbare bewerking en kan onder omstandigheden leiden tot (her)identificatie. Volgens deze werkgroep ontnemt de pseudonimisering van persoonsgegevens aan die gegevens daarom niet het karakter van persoonsgegevens. Het College Bescherming Persoonsgegevens heeft eind 2015 dit standpunt van de Artikel 29-werkgroep in zijn beslissingen en toezichtspraktijk overgenomen. Aangezien gepseudonimiseerde persoonsgegevens dus ook nog steeds persoonsgegevens (kunnen) zijn, is er sinds die tijd discussie ontstaan over de rechtmatigheid van de verwerking van deze persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers, die deze gegevens verwerken zonder dat er sprake is van een heldere grondslag, zoals bijvoorbeeld toestemming van de cliënt.

Sinds 25 mei 2018 is de AVG van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens. Pseudonimisering geldt onder de AVG als een beveiligingsmaatregel. Uit de begripsomschrijving van pseudonimisering in artikel 4, onderdeel 5 van de AVG blijkt dat ook het pseudonimiseren van persoonsgegevens op zichzelf als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van die verordening geldt. Dat betekent dat de AVG op het pseudonimiseren van toepassing is en dat daarvoor een verwerkingsgrondslag noodzakelijk is. Ook voor het verwerken van de gepseudonimiseerde gegevens in de kwaliteitsregistratie is een wettelijke grondslag nodig, omdat het toepassen van de

¹⁰ Kamerstukken II, vergaderjaar 2019/2020, 29 248, nr. 323 bijlage d bij het Advies van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties.

¹¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

pseudonimisering op zichzelf, zonder aanvullende maatregelen die identificering voorkomen, de mogelijke herleidbaarheid van de gepseudonimiseerde gegevens niet wegneemt. Om deze reden dienen deze gepseudonimiseerde gegevens als persoonsgegevens te worden beschouwd, zolang niet objectief kan worden uitgesloten dat deze gegevens kunnen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren.

Voor het beoordelen daarvan biedt overweging 26 van de AVG een kader:

“De beginselen van gegevensbescherming moeten voor elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon gelden. Gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het gebruik van aanvullende gegevens aan een natuurlijke persoon kunnen worden gekoppeld, moeten als gegevens over een identificeerbare natuurlijke persoon worden beschouwd. Om te bepalen of een natuurlijke persoon identificeerbaar is, moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de verwerkingsverantwoordelijke of door een andere persoon om de natuurlijke persoon direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen. De gegevensbeschermingsbeginselen dienen derhalve niet van toepassing te zijn op anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is. Deze verordening heeft derhalve geen betrekking op de verwerking van dergelijke anonieme gegevens, onder meer voor statistische of onderzoeksdoeleinden”.

De AVG en Uitvoeringswet AVG (hierna: UAVG) bieden geen wettelijke grondslag voor verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties en de door hen aangestelde gegevensverwerkers, anders dan indien er sprake is van toestemming van de cliënt. Om te waarborgen dat kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers binnen het kader van de AVG en UAVG persoonsgegevens kunnen verwerken, is voor deze verwerkingen een wettelijke grondslag nodig. Het Ministerie van VWS heeft partijen gevraagd zich bij VWS¹² te melden op het moment dat blijkt dat zij niet uit de voeten kunnen met de mogelijkheden die de AVG biedt voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens. Dit heeft geleid tot een wettelijke grondslag ten behoeve van de registraties LADIS (verslavingszorg) en LTR (Landelijke Trauma Registratie).¹³

In het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg 2019 tot en met 2022¹⁴ hebben partijen afgesproken een commissie in te stellen met als doel om de administratieve lasten te verminderen. Op 29 maart 2019 heeft deze Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties (ook wel 'Commissie Van der Zande' genoemd) het Advies Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties¹⁵ uitgebracht.

De commissie schetst voor de kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg het knelpunt dat de AVG en de UAVG geen wettelijke grondslag bieden voor verwerking van (gezondheids)gegevens door kwaliteitsregistraties en de door hen

¹² VWS heeft de AVG-Helpdesk beschikbaar gesteld, waar veldpartijen terecht kunnen met vragen over de AVG en privacy in de dagelijkse praktijk van zorg. Als reactie op vragen over verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties is via de helpdesk aangegeven hoe partijen binnen de bestaande wettelijke kaders zouden kunnen werken, bijvoorbeeld door anonimisering toe te passen of door te werken met toestemming als verwerkingsgrondslag.

¹³ Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen (Stb. 2021, 496).

¹⁴ Kamerstukken II, vergaderjaar 2017/2018, 29 248, nr. 311.

¹⁵ Kamerstukken II, vergaderjaar 2018/2019, 31 476, nr. 28

aangestelde gegevensverwerkers. Deze commissie heeft verder vastgesteld dat het anonimiseren van de persoonsgegevens (zodat de verdere verwerking daarna niet onder de AVG valt) of het vragen van toestemming voor verwerking van de gegevens van de betrokken individuen (de cliënt en de betreffende arts die gegevens moet aanleveren) voor de doeleinden die met kwaliteitsregistraties worden nagestreefd, niet toereikend zijn.¹⁶ Om die reden beveelt de commissie aan te zorgen voor de benodigde juridische grondslagen. Deze aanbeveling is herhaald in het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties van 20 maart 2020.

2.2.2. Gebrek aan beheersing van kwaliteitsregistraties

De Commissie Van der Zande heeft tevens een aantal aanbevelingen gedaan hoe tot beheersing te komen van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. Onbetwist is het belang van kwaliteitsregistraties voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg. Maar door de enorme groei in aantal kwaliteitsregistraties is er een dito groei in lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners. Niet van alle kwaliteitsregistraties is nut en noodzaak direct even duidelijk. Daarnaast bestaat overlap tussen sommige kwaliteitsregistraties. De lasten voor de zorgaanbieders bestaan onder andere uit de administratieve werkzaamheden die uitgevoerd moeten worden om de grote hoeveelheden gegevens te verwerken die aangeleverd moeten worden aan de verschillende kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers. Geautomatiseerde levering is in veel gevallen (nog) niet mogelijk vanwege het verschil in de manier waarop de gegevens aan de bron geregistreerd zijn. De aanlevering gebeurt dus veelal met de hand, hetgeen een groter risico op fouten met zich meebrengt. Door het gebrek aan standaardisatie moeten gegevens voor verschillende kwaliteitsregistraties veelal apart (en dus opnieuw) worden ingevoerd. Ook de kosten voor de kwaliteitsregistraties in het geheel nemen toe.

In vervolg op het advies van de Commissie Van der Zande heeft de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties in maart 2020 een rapport opgeleverd met concrete maatregelen ter uitvoering van het advies van de Commissie Van der Zande.

Concreet betekent dit dat de kwartiermaker heeft voorgesteld op drie niveaus regie op kwaliteitsregistraties te organiseren:

1. regie op inhoud (bij een Inhouds-governancecommissie),
2. regie op data (bij een Data-governancecommissie), en
3. regie op het proces (bij het Zorginstituut).

Op die manier wordt gezorgd voor de noodzakelijk beheersing. Ook wordt voorzien in de structurele financiering van kwaliteitsregistraties die voldoen aan de eisen op inhoud, data en proces. Aan de Inhouds-governancecommissie zal worden gevraagd, met meenemen van eventueel advies van Zorginstituut, om een ontwikkelagenda en prioritering voor kwaliteitsregistraties, waarmee van het huidige organisch gegroeide registratielandschap naar een gewenst registratielandschap wordt toegewerkt.

3. Doelen van het wetsvoorstel

3.1 Regelen van AVG-grondslag voor kwaliteitsregistraties

Het doel van dit wetsvoorstel is om een wettelijke grondslag¹⁷ 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 wettelijke grondslag geldt uitsluitend ten behoeve van de doelen leren en verbeteren en samen beslissen. Kwaliteitsregistraties kunnen met het oog op deze doelen alleen goed functioneren als alle relevante gegevens over

¹⁶ Zie over de niet werkbaarheid van deze alternatieven uitgebreid E.B. van Veen, pre-advies VGR, p. 121 en de daar genoemde onderzoeken en literatuur.

¹⁷ In de zin van artikel 6 en 9 AVG.

de betreffende cliëntpopulatie hierin worden verwerkt. Als een deel van de cliënten geen toestemming verleent, een verleende toestemming later weer intrekt of niet in staat is om toestemming te verlenen (bijvoorbeeld omdat de cliënt te ziek is en er geen wettelijke vertegenwoordiger toestemming kan geven), heeft dat tot gevolg dat niet alle relevante gegevens kunnen worden verwerkt. Dit geldt ook wanneer een zorgverlener bewust zou afzien van het vragen van toestemming aan de cliënt om gegevens aan te leveren, om te voorkomen dat die gegevens voor kwaliteitsregistraties gebruikt zullen worden of bijvoorbeeld omdat het vragen van toestemming gewoonweg teveel tijd en/of moeite kost. Als niet de volledige gegevens door alle relevante zorgverleners en zorgaanbieders aan de kwaliteitsregistraties worden aangeleverd, kan dit leiden tot selectie bias. 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. Toestemming als grondslag voor het verwerken van cliëntgegevens is daarom niet werkbaar.

Het werken met anonieme gegevens is bij kwaliteitsregistraties evenmin een optie. Bij het anonimiseren van gegevens aan de bron kan, anders dan bij pseudonimiseren, informatie uit verschillende bronnen niet meer op persoon gekoppeld worden. Dat is problematisch omdat het juist nodig is om individuele cliënten van een bepaalde cliëntenpopulatie met een specifieke aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie te kunnen volgen.¹⁸ Bij een bepaalde uitkomst kan het, voor het vinden van verklaringen van kwaliteitsverschillen, nodig zijn om specifiek naar de betreffende cliënt in een cliëntpopulatie te kijken (waarom slaat bij deze cliënt bijvoorbeeld de ene behandeling wel aan en bij de andere niet). Ook kan het nodig zijn om gegevens vanuit verschillende zorgaanbieders te koppelen aan één patiënt, zoals bij heropnames binnen een x aantal maanden na een operatie, wat niet altijd bij dezelfde zorgaanbieder gebeurt. Verder moet het voor de kwaliteitsregistratie mogelijk zijn om de oorspronkelijke cliëntgegevens te controleren bij de desbetreffende zorgverlener. Soms zal een kwaliteitsregistratie steekproefsgewijs de in de kwaliteitsregistratie ingevoerde gegevens willen controleren met de gegevens van de zorgaanbieder om te kunnen komen tot de juiste conclusies over de geleverde kwaliteit van zorg.

Aangezien noch het werken met toestemming als grondslag, noch het volledig anonimiseren werkbaar zijn voor het goed functioneren van kwaliteitsregistraties, wordt met dit wetsvoorstel een wettelijke grondslag gecreëerd voor een rechtmatige verwerking van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens door de registratiehouders van kwaliteitsregistraties. Voor het verstrekken van medische persoonsgegevens ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie, wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat toestemming van de cliënt daarom niet langer de enige grondslag is voor een rechtmatige aanlevering door de zorgaanbieder en verwerking door de betreffende kwaliteitsregistratie.¹⁹

3.2 Een (nieuw) register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut

Om te zorgen voor de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties, ook ter vermindering van de administratieve lasten, voorziet dit wetsvoorstel in een taak voor het Zorginstituut om te beoordelen of kwaliteitsregistraties voldoen aan de in dit wetsvoorstel of daarop gebaseerde lagere regelgeving, gestelde eisen. Daartoe wordt aan het Zorginstituut opgedragen 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

¹⁸ Zie over de niet werkbaarheid van anonimiseren uitgebreid E.B. van Veen, pre-advies VGR, p. 121 en de daar genoemde onderzoeken en literatuur.

¹⁹ Artikelen 6 en 9 van de AVG.

instantie. In hoofdstuk 4 is een beschrijving opgenomen van de taken van het Zorginstituut.

3.3 Verplichting tot aanlevering gegevens aan kwaliteitsregistraties in het register voor kwaliteitsregistraties

Als een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut is opgenomen, dan bestaat er voor de registratiehouder van de kwaliteitsregistratie een wettelijke grondslag zoals vereist in de AVG, voor de verwerking van bepaalde bijzondere persoonsgegevens, zonder dat daarvoor voorafgaande toestemming van de cliënt nodig is. Om te waarborgen dat de registratiehouder van de kwaliteitsregistratie ook alle relevante gegevens ontvangt, introduceert dit wetsvoorstel de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren aan de in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties.

4. Taken Zorginstituut

Dit wetsvoorstel regelt de taken van het Zorginstituut bij de beheersing van de kwaliteitsregistraties en bijbehorende gegevensverwerking. Die taken betreffen het bijhouden van een register voor kwaliteitsregistraties en beoordeling door het Zorginstituut of een kwaliteitsregistratie aan de wettelijke eisen voldoet.

4.1 Het register voor kwaliteitsregistraties

Het Zorginstituut krijgt tot taak een register bij te houden waarin kwaliteitsregistraties worden opgenomen die aan de wettelijke eisen voldoen. Uitgangspunt is dat kwaliteitsregistraties voordat opname in het register plaatsvindt, en ook periodiek daarna, worden getoetst op nut en noodzaak. Om die reden is de opname in het register voor kwaliteitsregistraties aan een termijn van maximaal vijf jaar gebonden. De registratiehouders van kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in dit register, kunnen gebruik maken van de met dit wetsvoorstel te regelen grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens.

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. Ook moet uit de aanvraag blijken dat voldaan is aan de overige voorwaarden van dit wetsvoorstel en de ministeriële regeling (zoals bedoeld in artikel 11n, tweede lid). Als het Zorginstituut besluit om een kwaliteitsregistratie op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties, wordt daarbij informatie over de kwaliteitsregistratie openbaar gemaakt. Deze informatie bevat geen persoonsgegevens.

Dat het initiatief voor de aanvraag bij de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie ligt, is een bewuste keuze. De verwerkingsverantwoordelijk van een kwaliteitsregistratie stelt een indicatorenset op, om er zeker van te zijn dat de onderzoeksvragen die voortvloeien uit het doel van de kwaliteitsregistratie kunnen worden beantwoord. Dit gebeurt in afstemming met zorgverleners, zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars. Deze veldpartijen zijn het best in staat om vanuit die verschillende perspectieven in te schatten wat nodig én uitvoerbaar is om kwaliteit te meten en te verbeteren en te gebruiken in de spreekkamer.

4.2 Rol governancecommissies in de medisch specialistische zorg

De partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg hebben, conform het rapport van de kwartiermaker, in oktober 2021 een tweetal governancecommissies opgericht.²⁰ Dit zijn private commissies van en voor het veld.

De Inhouds-governancecommissie 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. De Data-governancecommissie richt zich op de gegevensverwerking en de optimalisatie van het dataverwerkingsproces, om daarmee te stimuleren dat dataverzameling door kwaliteitsregistraties integraal onderdeel wordt van het informatielandschap in de zorg en de totale registratielast in de sector omlaag gaat. Het gaat concreet om onder meer operationalisering en implementatie van de diverse spelregels over het uitvragen van data in de zorgpraktijk, onder andere ten behoeve van de aanlevering van zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties, over registratie aan de bron, registratiestandaarden, datavalidatie en pseudonimisering.

²⁰ Kamerstukken II, vergaderjaar 2020/2021, 31 765, nr. 634: Samenwerkingsovereenkomst HLA-partijen over governancecommissies en SSC DG

De verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie zal in de praktijk²¹, 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 advies van de commissies wordt aan de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie verstrekt met het oog op de aanvraag bij het Zorginstituut.

4.3 Beoordeling door het Zorginstituut

De beoordeling van de kwaliteitsregistraties door het Zorginstituut vindt plaats aan de hand van de wettelijke eisen en het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties dat bij ministeriële regeling wordt vastgesteld. De ministeriële regeling voor de medisch specialistische zorg zal gelijktijdig met dit wetsvoorstel in werking treden. Voor het opstellen van deze regeling zullen zowel het Zorginstituut als de governancecommissies worden geconsulteerd. Bij de totstandkoming van de ministeriële regeling kan het door de governancecommissies doorontwikkelde beoordelingskader worden betrokken. Ook zal VWS het Zorginstituut bij het opstellen van de ministeriële regeling betrekken. Na het opstellen van de concept ministeriële regeling zal uiteraard ook een uitvoeringstoets door het Zorginstituut worden uitgevoerd, zodat tijdig eventuele suggesties over (de uitvoerbaarheid van) het beoordelingskader in de ministeriële regeling kunnen worden meegenomen.

Zoals in de vorige paragraaf geschetst zorgt de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie, die de aanvraag indient bij het Zorginstituut om de kwaliteitsregistratie op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties, er in de praktijk voor dat bij de aanvraag ook de adviezen van de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie zijn gevoegd. In de aanvraag onderbouwt de verwerkingsverantwoordelijke dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de wettelijke eisen en aan de eisen in de ministeriële regeling. Uit de bijgevoegde adviezen van de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie blijkt of de kwaliteitsregistratie naar het oordeel van de governancecommissies voldoet aan de hiervoor genoemde eisen. Op deze manier wordt geborgd dat de aanvraag door de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie bij het Zorginstituut zorgvuldig wordt voorbereid en onderbouwd.

Gelet hierop is de verwachting dat het Zorginstituut over alle informatie beschikt om tot een oordeel te kunnen komen. In het geval dat de adviezen van de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie unaniem positief zijn, is dit een indicatie dat is voldaan aan het draagvlakvereiste als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onder d. Indien er geen sprake is van een unaniem positief advies, zal het Zorginstituut moeten beoordelen of is voldaan aan de wettelijke eis van draagvlak bij de belanghebbende partijen en of er reden is om de betreffende kwaliteitsregistratie op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties (in het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties wordt dit aangeduid met de term 'escalatierol Zorginstituut'). Het Zorginstituut kan hierbij de Adviescommissie Kwaliteit vragen te adviseren.

Alhoewel het de uitdrukkelijke bedoeling is van de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg dat kwaliteitsregistraties voorafgaand aan de aanvraag bij het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie laten toetsen door de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie, biedt de wet de ruimte dat de aanvrager een aanvraag voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut indient zonder adviezen van de governancecommissies bij te voegen.

²¹ Dit betreft een private afspraak tussen de HLA-msz partijen en is geen wettelijke verplichting.

Gelet op de wettelijke eis van draagvlak ligt het voor de hand dat het Zorginstituut de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie dan zal consulteren omdat hierin het veld gerepresenteerd is.

Zoals in paragraaf 1.1 is uiteengezet zal de reikwijdte van het wetsvoorstel na enige jaren worden uitgebreid, waarna de werking ervan zich niet langer zal beperken tot de medisch specialistische zorg. De rol van de twee genoemde commissies heeft uitsluitend betrekking op de medisch specialistische zorg en is niet in het wetsvoorstel vastgelegd. De komende jaren zal blijken of een vergelijkbare structuur tot stand komt voor andere dan medisch specialistische zorg. De wijze waarop het Zorginstituut zijn taak vervult bij de beoordeling van een aanvraag om opname in het register is daar mede van afhankelijk. De wettelijke eis dat het draagvlak voor de kwaliteitsregistratie moet worden vastgesteld, geldt onverkort.

4.4 Hertoetsing van kwaliteitsregistraties opgenomen in het register

De zorg in Nederland staat niet stil en ook kwaliteitsregistraties zijn aan verandering onderhevig. Zorgaanbieders en zorgverleners zijn constant bezig met innoveren om de zorg te verbeteren. Om niet achter de feiten aan te lopen, moeten kwaliteitsregistraties up to date blijven. Opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties is daarom aan een wettelijke maximale termijn van vijf jaar gebonden, of zoveel korter als in het besluit tot opname is aangegeven. Hierdoor worden registratiehouders gestimuleerd om een continue verbetercyclus na te streven. Deze verbetercyclus verzekert kwalitatief goed werkende kwaliteitsregistraties met bewezen nut en noodzaak voor de maatschappij en waarbij onnodige administratieve lasten worden voorkomen. Het proces van hertoetsing is identiek aan de toetsing van nieuwe of gewijzigde kwaliteitsregistraties. Mochten er in de tussentijd wijzigingen zijn aangebracht in het beoordelingskader zoals vastgelegd in de ministeriële regeling, dan zijn deze wijzigingen van toepassing op deze nieuwe toetsing. Ten overvloede zij opgemerkt dat wijzigingen in het beoordelingskader geen direct effect hebben op kwaliteitsregistraties die reeds zijn opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Deze wijzigingen worden pas relevant zodra de kwaliteitsregistratie opnieuw door het Zorginstituut moet worden beoordeeld. Wel is de nieuwe versie van toepassing indien de kwaliteitsregistratie tussendoor wijzigingen wenst aan te brengen aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties, omdat een dergelijke wijziging een besluit van het Zorginstituut vereist. Indien niet tijdig een nieuwe of gewijzigde aanvraag wordt ingediend, schrapt het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie uit het register.

4.5 De keuze voor het Zorginstituut

Uitgangspunt is dat bevoegdheden die op Rijksniveau worden belegd, in beginsel op een plek komen waar de politiek er concrete zeggenschap over heeft. Dit betekent dat deze bevoegdheden onder directe verantwoordelijkheid van een minister vallen. In dit geval is er, omdat er behoefte is aan onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid (artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen), voor gekozen om deze taak te beleggen bij een zelfstandig bestuursorgaan.

Aan de overweging om een kwaliteitsregistratie te beginnen, ligt de wens om de kwaliteit van de zorg te verbeteren ten grondslag. Zorgverleners hebben het voortouw bij de inhoudelijke ontwikkeling, het onderhoud en het beheer van kwaliteitsregistraties. Zorgverleners bewaken ook de bruikbaarheid van kwaliteitsinformatie voor onder meer leren en verbeteren en samen beslissen. Uitgangspunt is dat de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden niet door politieke beïnvloeding mag worden gestuurd²².

²² Kamerstukken II, vergaderjaar 2011/12, 33 243, nr. 3, blz. 14. Hier bestaat één uitzondering op wat betreft de financiële toetsing van kwaliteitsstandaarden met het oog op de financiële

Voor het effectief functioneren van kwaliteitsregistraties zijn data nodig. Het gebruik van data moet noodzakelijk zijn om de beoogde kwaliteitsdoelen te halen en voldoen aan eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. In dit proces is de wetgever kaderstellend. Het is de taak van de overheid om verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg te faciliteren, en er tegelijk zorg voor te dragen dat bij de inrichting van kwaliteitsregistraties een evenwichtige belangenafweging plaatsvindt.

Het Zorginstituut is de meest aangewezen partij om genoemde taken uit te voeren als zelfstandig bestuursorgaan dat al belast is met een aantal kwaliteitstaken. Het Zorginstituut heeft als taak de continue kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg te stimuleren en het voor iedereen toegankelijk maken van begrijpelijke en betrouwbare informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg. Daartoe houdt het Zorginstituut een openbaar register van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten²³ bij (artikel 11a, eerste lid van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, verder: Wkkgz). Organisaties van cliënten, zorgverleners en zorgverzekeraars gezamenlijk of de Adviescommissie Kwaliteit, kunnen deze kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten voordragen bij het Zorginstituut voor opname in dat openbare register. Van belang is dat kwaliteitsregistraties gebruik maken van de beschrijvingen van goede zorg vanuit het perspectief van de cliënt zoals neergelegd in kwaliteitsstandaarden en van meetinstrumenten waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg. Ook kunnen de uitkomsten van kwaliteitsregistraties ertoe leiden dat kwaliteitsstandaarden dan wel meetinstrumenten worden aangepast. Dit is onderdeel van de cyclus van agenderen, ontwikkelen, implementeren en evalueren die de diverse kwaliteitsinstrumenten behoren te doorlopen. Het beleggen van de verantwoordelijkheid voor het bijhouden van een register voor kwaliteitsregistraties en de beoordeling van kwaliteitsregistraties voor opname op een andere plaats dan bij het Zorginstituut, zou afbreuk doen aan de verantwoordelijkheid die het Zorginstituut al draagt voor kwaliteitsbevordering en tot versnippering leiden.

Deze memorie van toelichting wordt mede gegeven door de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, vanwege haar rol als coördinerend bewindspersoon in het verzelfstandigingsbeleid en specifiek haar bevoegdheden op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (hierna: Kaderwet zbo's).

5. Gegevensuitwisseling en privacy

5.1 Wettelijke grondslag en recht op privacy

In dit wetsvoorstel wordt de wettelijke grondslag gecreëerd die nodig is voor kwaliteitsregistraties om (bijzondere) persoonsgegevens te mogen verwerken. Deze grondslag is van toepassing, voor zover dit gebeurt binnen de kring van zorgverleners binnen de betreffende beroepsgroep én voor zover zij deze gegevens nodig hebben voor het 'leren en verbeteren' en 'samen beslissen', in het kader van het leveren van de goede zorg aan hun cliënten. Bij de vormgeving daarvan is rekening gehouden met de eisen die het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM) en de AVG stellen.

5.2 Artikel 8 van het EVRM

beheersbaarheid van de collectieve zorguitgaven, Kamerstukken II, vergaderjaar 2018/19, 35 124, nr. 3 blz. 4

²³ Het begrip meetinstrument is de verzamelnaam voor landelijk opgestelde kwaliteitsindicatoren en gevalideerde vragenlijsten. Indicatoren zijn een vorm van een meetinstrument, maar in verschillende sectoren worden ook andere – soms vervangende, soms aanvullende – middelen gebruikt. om kwaliteit te meten. Ook het gestructureerd bevragen van de zorgvrager valt onder de term meetinstrument. Meetinstrumenten zoals kwaliteitsindicatoren beschrijven niet wat goede zorg is, maar beschrijven hoe een indicatie kan worden verkregen of goede zorg is verleend (Kamerstukken II, vergaderjaar 2011/12, 33 243, nr. 3).

Het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer geldt op grond van artikel 8 van het EVRM en artikel 10 van de Grondwet en heeft onder meer tot doel te beschermen tegen onnodige aantasting van de vrijheid en individualiteit van personen. Ingevolge artikel 8, tweede lid, EVRM wordt een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer rechtens aanvaardbaar geacht indien deze een legitiem doel dient, de inbreuk bij wet wordt voorzien en de inbreuk noodzakelijk is in een democratische samenleving. Volgens jurisprudentie van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens houdt dit laatste vereiste in dat sprake moet zijn van een dringende maatschappelijke behoefte. Verder moet de inbreuk in een redelijke verhouding staan tot het te dienen belang en moet voldaan zijn aan het proportionaliteits- en het subsidiariteitsbeginsel. Het proportionaliteitsbeginsel houdt in dat de inbreuk op de belangen van de bij de verwerking van persoonsgegevens betrokkene niet onevenredig mag zijn in verhouding tot het met de verwerking te dienen doel. Het subsidiariteitsbeginsel houdt in dat het doel waarvoor de persoonsgegevens zouden moeten worden verwerkt in redelijkheid niet op een andere, voor de betrokkene minder nadelige wijze, kan worden verwerkt.

Voor wat betreft de noodzakelijkheid in een democratische samenleving van de kwaliteitsregistraties is reeds beschreven dat kwaliteitsregistraties een nadrukkelijke bijdrage leveren aan het waarborgen en bevorderen van (voldoende kwaliteit van) zorg in Nederland. Het doel van kwaliteitsregistraties is immers het verbeteren van de kwaliteit van de zorg, en daarmee het borgen van kwalitatief goede gezondheidszorg in Nederland. Eén van de in artikel 8 EVRM genoemde belangen is 'de bescherming van de gezondheid'. Kwaliteitsregistraties hebben hun nut en noodzaak aangetoond. 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.

5.3 AVG

De bescherming van persoonsgegevens is een grondrecht dat in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie is vastgelegd. De AVG is een Europese wet die de bescherming van dit grondrecht regelt. Artikel 9, eerste lid, AVG bevat een algeheel verwerkingsverbod van bijzondere persoonsgegevens. Er is een aantal uitzonderingen op dit verbod. Zoals in overweging 52 van de AVG wordt benoemd, kan een afwijking van het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken gerechtvaardigd zijn voor gezondheidsdoeleinden, zoals de volksgezondheid en het beheer van gezondheidszorgdiensten, met name om de kwaliteit en kostenefficiëntie te waarborgen. Deze uitzondering is nader uitgewerkt in artikel 9, tweede lid, onderdeel (i): "De verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim."

Dit wetsvoorstel voorziet in een grondslag voor verwerking van gepseudonimiseerde gegevens over gezondheid, zoals bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de AVG, in verwerking van gepseudonimiseerde genetische gegevens, zoals bedoeld in onderdeel 13 van dat artikel, en in verwerking van gepseudonimiseerde gegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, door zorgaanbieders en kwaliteitsregistraties. De artikelen 11k tot en met 11s van dit voorstel bieden de lidstatelijke rechtsbasis die nodig is op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel (i) AVG. In de volgende paragraaf wordt verder ingegaan op de uitzondering op het verwerkingsverbod op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel (i).

5.4 Uitzondering artikel 9 AVG

Allereerst moet de verwerking noodzakelijk zijn om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid. Dat betekent dat de verwerking effectief, subsidiair en proportioneel moet zijn. Een uitzondering op de verwerking van gegevens om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid moet effectief, subsidiair en proportioneel zijn. Dit wordt hierna toegelicht, waarbij de passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van betrokkenen worden besproken onder proportionaliteit. Het medisch beroepsgeheim komt aan bod in paragraaf 5.8.

Effectiviteit

Zoals beschreven in paragraaf 2.1 zijn kwaliteitsregistraties in de loop der jaren een effectief en geschikt middel gebleken om de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Subsidiariteit

Er vindt geen verwerking van persoonsgegevens plaats voor zover geanonimiseerde gegevens worden verwerkt tot geaggregeerde gegevens. Voor alle verwerkingsdoeleinden van dit wetsvoorstel geldt dat het te bereiken eindresultaat van de verwerkingen is, het kunnen beschikken over geanonimiseerde en geaggregeerde gegevens over de zorg. Echter, de validiteit van die geaggregeerde gegevens kan alleen worden bereikt door het gebruik van gepseudonimiseerde persoonsgegevens om door middel van diverse verwerkingen te komen tot deze geaggregeerde gegevens.

Het werken met uitsluitend anonieme gegevens is gelet op het doel van kwaliteitsregistraties niet mogelijk. Immers, behandeltrajecten en ontwikkelingen met betrekking tot individuele, althans individualiseerbare, cliënten moeten door de jaren heen (kunnen) worden gemonitord en behandeltrajecten van cliënten kunnen soms meerdere jaren duren. In die gevallen moeten de gegevens over cliënten van opvolgende jaren kunnen worden gevolgd en gekoppeld, zowel binnen een individuele kwaliteitsregistratie als over meerdere kwaliteitsregistraties heen. Dat kan door het voor kwaliteitsregistraties mogelijk te maken om, per individuele cliënt, steeds gebruik te maken van hetzelfde pseudoniem, zodat deze in de tijd en bijvoorbeeld ook over diverse, met elkaar verband houdende, zorgtrajecten heen gevolgd kan worden. Alleen langs die weg kunnen de kwaliteitsregistraties aan hun doelstellingen voldoen.

Het werken met toestemming van de cliënt als uitzonderingsgrond is voor kwaliteitsregistraties ook geen optie. Als een deel van de cliënten geen toestemming verleent, een verleende toestemming later weer intrekt of niet in staat is om toestemming te verlenen (bijvoorbeeld omdat de cliënt te ziek is en er geen wettelijke vertegenwoordiger toestemming kan geven), heeft dat tot gevolg dat kwaliteitsregistraties slechts een deel van de relevante gegevens kunnen verkrijgen, waardoor geen compleet beeld kan worden gevormd van de kwaliteit van de zorgverlening. Voorts heeft ten aanzien van het hanteren van de toestemming van de cliënt als grondslag, de EDPB in zijn opinie van 23 januari 2019 (opinion 3/2019) duidelijk gemaakt dat verwerkingen van patiëntgegevens voor betrouwbaarheids- en veiligheidsdoeleinden dienen te worden gebaseerd op nationale wetgeving ter implementatie van art 9 lid 2 sub (i) AVG, en niet op toestemming van de cliënt.

De verwerking van gepseudonimiseerde genetische gegevens en gepseudonimiseerde gegevens waaruit ras of etnische afkomst blijkt, is alleen van toepassing als zonder deze gegevens de doelstelling van de kwaliteitsregistratie niet kan worden gehaald. De verwerking van gepseudonimiseerde genetische gegevens is bijvoorbeeld van belang voor kwaliteitsregistraties over (de behandeling van) erfelijke vormen van kanker. Een concreet voorbeeld is de aanwezigheid van de BRCA1-mutatie bij vrouwen, die een verhoogde kans op borstkanker geeft. Gegevens waaruit ras of etnische afkomst blijkt kunnen noodzakelijk zijn voor kwaliteitsregistraties die zich richten op aandoeningen die bij cliënten met een bepaalde afkomst vaker voorkomen, bijvoorbeeld sikkelcelanemie en diabetes.

Proportionaliteit

De gegevensverwerking leidt niet tot een ongerechtvaardigde en/of onevenredige inbreuk op de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van de persoonsgegevens, noch ten aanzien van cliënten noch ten aanzien van individuele zorgverleners, mede gelet op de waarborgen die worden getroffen met het wetsvoorstel, waaronder:

- een wettelijke plicht ten aanzien van de pseudonimisering (zie paragraaf 5.6) met betrekking tot de te verwerken medische persoonsgegevens, welke plicht zich richt op zowel de zorgaanbieder als op de kwaliteitsregistratie.
- nadere regels met betrekking tot de wijze van aanlevering van gegevens aan een kwaliteitsregistratie door zorgaanbieders dan wel zorgverleners, vast te stellen in een nader op te stellen ministeriële regeling.
- nadere regels waarin voorwaarden worden gesteld aan de opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties, vast te stellen in een nader op te stellen ministeriële regeling.

De grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens door en onder verantwoordelijkheid van kwaliteitsregistraties is neergelegd in de voorgestelde nieuwe paragraaf met daarin de artikelen 11k tot en met 11s. Daarin is geregeld dat een vereiste voor het voeren van een kwaliteitsregistratie is, dat die voldoet aan wettelijke eisen en is opgenomen in een openbaar en door een bestuursorgaan bijgehouden register. Meer specifiek kan worden gewezen op het voorgestelde artikel 11o, eerste lid, op basis waarvan dient te worden bepaald met welk doel de verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt, welke persoonsgegevens worden verwerkt, hoe deze worden verwerkt, wat de bewaartermijnen zijn, welke categorieën van zorgverleners gegevens moeten verstrekken en op welke cliëntenpopulatie deze verwerkingen betrekking hebben. Dit wetsvoorstel bewerkstelligt aldus dat de behoefte aan een kwaliteitsregistratie als een middel om de gezondheid van burgers te bevorderen niet als vaststaand gegeven wordt aanvaard, maar dat, voordat een kwaliteitsregistratie wordt opgenomen in het register, een evenwichtige belangenafweging plaatsvindt, waarin ook aandacht is voor de gevolgen voor en bescherming van het recht op de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen, alsmede voor de ter bescherming daarvan getroffen waarborgen.

5.5 Verwerkingsgrondslag

Met de nieuwe wettelijke verplichting voor zorgaanbieders om gegevens van cliënten en zorgverleners te verwerken en te verstrekken op grond van artikel 11, onderdeel p, wordt een wettelijke verplichting tot verwerking van persoonsgegevens gecreëerd zoals bedoeld in artikel 6, eerste lid, onderdeel c, van de AVG. De zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van bedoelde zorgaanbieders werkzaam is, moet ten behoeve van die verstrekking toegang verschaffen tot de gegevens die de zorgaanbieder moet verstrekken.

Ten aanzien van de bevoegdheden van registratiehouders tot verwerking op basis van artikel 11, onderdeel o, van dit wetsvoorstel, geldt artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de AVG. Ingevolge artikel 6, derde lid, van de AVG dient voor de bovenbedoelde verwerking van persoonsgegevens op basis van artikel 6, eerste lid, onderdeel c en e een wettelijke grondslag te bestaan.

Een wettelijke grondslag alleen is niet voldoende voor het bewerkstelligen van een rechtmatige verwerking binnen de kaders van de AVG. De verordening stelt bij een toe te passen verwerkingsgrond ook de eis van noodzakelijkheid voor het verwerkingsdoel. Een van de belangrijkste uitgangspunten van de AVG is dat persoonsgegevens alleen mogen worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (artikel 5, tweede lid, AVG). De AVG bepaalt dat alle verwerkingen van persoonsgegevens moeten voldoen aan de vereisten van proportionaliteit en subsidiariteit.

Wettelijke verplichting tot aanlevering voor zorgaanbieders

Zoals eerder aangegeven is een compleet beeld van de kwaliteit van de verleende zorg noodzakelijk voor een goede werking van kwaliteitsregistraties. Om het vereiste complete beeld te kunnen krijgen, is het nodig dat de gegevens altijd door zorgaanbieders worden aangeleverd. Daarom is een verplichting tot aanlevering noodzakelijk. Daarmee wordt tevens bevorderd dat er geen prikkels zijn voor zorgaanbieders om bepaalde gegevens wel of niet aan te leveren, of toestemming te vragen aan cliënten om bepaalde gegevens aan te leveren. Het gevolg van een onderrapportage is dat de gegevens in de kwaliteitsregistratie(s), en daarmee de uitkomsten van de kwaliteitsmetingen en de onderzoeken waarvoor deze gegevens worden gebruikt, minder betrouwbaar en daarmee ook minder bruikbaar worden om de doelen van kwaliteitsregistraties te kunnen bereiken. Daarmee zouden kwaliteitsregistraties veel minder effectief zijn.

Gezien het grote belang van kwaliteitsregistraties en de verplichting om adequate technische en organisatorische waarborgen te bieden voor de verwerking van deze persoonsgegevens ten behoeve van de kwaliteitsregistraties, is er voldoende rechtvaardiging om een inbreuk te maken op de persoonlijke levenssfeer van cliënten, door een wettelijke verplichting voor zorgverleners in het leven te roepen om deze gegevens aan te leveren aan in het register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut opgenomen kwaliteitsregistraties, die een daarmee corresponderend recht krijgen tot verwerking van deze persoonsgegevens. Wellicht profiteert een individuele cliënt daar niet (meer) zelf van, omdat de zorgverlening is afgerond, maar is voor het verbeteren van zorg aan anderen en voor toekomstige kwaliteit van zorg van groot belang.

Taak van algemeen belang registratiehouders

Registratiehouders houden kwaliteitsregistraties bij die tot doel hebben de kwaliteit van de zorg te meten en verbeteren. Daarmee dienen zij een algemeen belang, namelijk het waarborgen en bevorderen van de kwaliteit van de Nederlandse volksgezondheid. In artikel 11o van dit wetsvoorstel zijn voorwaarden opgenomen over de manier waarop registratiehouders persoonsgegevens mogen verwerken, zoals bedoeld in artikel 6, derde lid, AVG. Registratiehouders mogen niet meer persoonsgegevens verwerken dan noodzakelijk voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen die voortvloeien uit de doelstelling van de kwaliteitsregistratie. Welke persoonsgegevens noodzakelijk zijn moet de verwerkingsverantwoordelijke onderbouwen in de aanvraag voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. De grondslag voor verwerking van persoonsgegevens strekt daarnaast alleen tot gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Verder hebben registratiehouders een geheimhoudingsplicht en geldt het voorschrift om alleen te rapporteren op voldoende geaggregeerd niveau. De inbreuk op de bescherming van persoonsgegevens van cliënten is door deze maatregelen beperkt.

5.6 Pseudonimisering

De verwerkingsverantwoordelijken voor de kwaliteitsregistraties mogen, conform de voorwaarden die zijn opgenomen in dit wetsvoorstel, uitsluitend persoonsgegevens verwerken waarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de AVG is toegepast en onafgebroken is gecontinueerd. Het gaat bij gepseudonimiseerde persoonsgegevens om persoonsgegevens waarvan het persoons identificerende gedeelte (bijvoorbeeld naam, adres en woonplaats) is versleuteld tot fictieve nummers, letters of andere symbolen. De betrokkene wordt vervolgens met die fictieve nummers, die letters of die symbolen aangeduid.

Het is van belang om functiescheiding in acht te nemen tussen het proces van pseudonimisering en het verwerken van de gepseudonimiseerde gegevens door de kwaliteitsregistratie of de door hem ingeschakelde verwerker. Voor dat doel kan de zorgaanbieder voor de aanlevering van de persoonsgegevens aan de kwaliteitsregistratie overwegen gebruik te maken van een (onafhankelijke) aanbieder

van vertrouwde pseudonimiseringsdiensten (TTP). In Nederland is het gebruik van pseudonimisering met betrekking tot gezondheidsgegevens al sinds meer dan 15 jaar in ontwikkeling als beveiligingsmaatregel ter bescherming van de privacy bij de uitwisseling van (onder meer) gezondheidsgegevens. Voor deze specifieke toepassing van deze vorm van dienstverlening is inmiddels een NEN-norm ontwikkeld, de NEN 7524:2019.

De door een TTP uitgevoerde versleutelingsstap is geheim voor zowel de aanleverende zorgaanbieder als voor de ontvangende kwaliteitsregistratie. Identificerende persoonsgegevens worden zodanig bewerkt, dat het voor de ontvangende kwaliteitsregistratie niet mogelijk is om via het aangemaakte pseudoniem terug te gaan naar de direct identificerende gegevens van de natuurlijke persoon waarop het pseudoniem betrekking heeft. Herleiding is, als gebruik wordt gemaakt van een TTP, alleen mogelijk met de geheime sleutel waarmee het pseudoniem is gemaakt en die in bezit is van de TTP.

Dit geldt zowel in het geval van zogenaamde eenweg-pseudonimisering, als in het geval van tweeweg-pseudonimisering. Alleen in het laatste geval kunnen persoonsgegevens die door de kwaliteitsregistratie worden teruggeleverd aan de oorspronkelijk aanleverende zorgaanbieder, uitsluitend door deze zorgaanbieder worden ontsleuteld en daarmee worden herleid tot de individuele cliënt die het betreft.

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. Het bestaan van deze mogelijkheid kan bijvoorbeeld belangrijk zijn om het voor de zorgverlener mogelijk te maken om uitschieters die terug te zien zijn op de rapportage, in het dossier van de cliënt te kunnen controleren. Om de kwaliteit van de kwaliteitsregistratie te kunnen waarborgen, kan het nodig zijn dat de kwaliteitsregistratie, al dan niet via de door hem ingeschakelde gegevensverwerker, de zorgaanbieder om aanvulling of verbetering van reeds ingezonden gegevens verzoekt. In die gevallen kan gebruik worden gemaakt van omkeerbare (ook wel "tweeweg") pseudonimisering. Voor deze toepassing van pseudonimisering is het noodzakelijk om gebruik te maken van een TTP.

Om de doelstelling 'leren en verbeteren' te kunnen bereiken, is het noodzakelijk om tweeweg-pseudonimisering mogelijk te maken voor kwaliteitsregistraties die deze noodzaak voldoende gespecificeerd kunnen onderbouwen. In alle andere gevallen is hanteren van eenweg-pseudonimisering een minimumvereiste voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

Om te kunnen voldoen aan de doelstellingen van de kwaliteitsregistraties en de aanleverende zorgaanbieders, is het niet mogelijk om te volstaan met geanonimiseerde gegevens. Zoals al is aangegeven, moeten behandeltrajecten en waar mogelijk ook verschillende elementen van een behandeling aan een unieke cliënt gekoppeld kunnen worden en dubbelingen in de registratie van unieke cliënten zoveel mogelijk kunnen worden tegengegaan. Pseudonimisering van gegevens over dezelfde cliënt maakt het alleen mogelijk om deze gegevens uit verschillende bronnen te koppelen indien gebruik wordt gemaakt van hetzelfde pseudoniem.

Verder wordt door gebruik te maken van pseudonimisering voldaan aan de verplichting tot dataminimalisatie, één van de uitgangspunten bij de gegevensverwerking door kwaliteitsregistraties. Zo mogen alleen gegevens over tevoren vastgestelde indicatoren en alleen gepseudonimiseerde gegevens verwerkt worden. 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.

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 voornemen bestaat om daarin specifieke normen voor te schrijven. Waar in dit wetsvoorstel gesproken wordt over de verplichte en ononderbroken toepassing van pseudonimisering, zullen alle betrokken partijen zich dienen te richten naar de eisen in die ministeriële regeling die voldoen aan de actuele stand van de techniek. Daarmee wordt een heldere en objectieve standaard geboden voor het (door)ontwikkelen van het kader waaraan alle uitwisselingen van persoonsgegevens tussen kwaliteitsregistraties en zorgaanbieders en kwaliteitsregistraties onderling moeten voldoen, wanneer zij binnen de kaders van dit wetsvoorstel gegevens verwerken.

5.7 Rechten van betrokkenen

De rechten van de betrokkenen zoals opgenomen in hoofdstuk III van de AVG worden bij de verwerking door registratiehouders van kwaliteitsregistraties niet beperkt. Het in artikel 13 van de AVG geregelde geval waarin de gegevens worden verstrekt door de betrokkene doet zich -met uitzondering van cliënt-gerapporteerde informatie- bij kwaliteitsregistraties niet voor, omdat de persoonsgegevens niet van de betrokkene worden verkregen. Ook de verplichtingen ten aanzien van de rechten van betrokkenen, zoals deze voortvloeien uit artikel 14 leden 1 tot en met 4, blijven vanwege het in lid 5 sub c bepaalde, buiten toepassing nu er op basis van het onderhavige wetsvoorstel sprake is van een wettelijke verplichting tot verstrekking, waarbij in het wetsvoorstel is voorzien in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van betrokkenen te beschermen.

De registratiehouders van kwaliteitsregistraties verwerken als verwerkingsverantwoordelijken persoonsgegevens die gepseudonimiseerd zijn en verkregen worden van de zorgaanbieders. De verwerking door de registratiehouders betreft een verwerking waarvoor de betrokkene niet wordt geïdentificeerd en ook niet hoeft te worden geïdentificeerd; integendeel, de pseudonimisering dient er juist uitdrukkelijk toe om deze identificatie bij de kwaliteitsregistratie te voorkomen.

De registratiehouder van de kwaliteitsregistratie kan, in ieder geval als het toepassen van pseudonimisering plaatsvindt door middel van een onafhankelijke TTP, de individuele cliënten waarop de persoonsgegevens betrekking hebben niet identificeren, omdat hij de gebruikte unieke pseudoniemen niet zelfstandig kan herleiden tot deze individuele cliënten. Ook de cliënt beschikt, juist door het gebruik maken van de pseudonimisering, niet over de gegevens die het mogelijk maken om de gebruikte unieke pseudoniemen nadat deze in de kwaliteitsregistratie zijn opgenomen tot hem te kunnen herleiden om daarmee de op hem betrekking hebbende verwerkte persoonsgegevens te kunnen achterhalen. Ingevolge artikel 11, tweede lid, van de AVG zijn de artikelen 15 tot en met 20 van die verordening niet van toepassing.

Het wetsvoorstel kent voorts een delegatiegrondslag op basis waarvan bij lagere regelgeving nadere eisen kunnen worden gesteld. Het gaat dan om bij ministeriële regeling te bepalen regels ten aanzien van het gebruik van bijvoorbeeld NEN-normering of andere passende technische en organisatorische maatregelen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking.

5.8 Medisch beroepsgeheim

Grondregel bij het gebruik van medische gegevens is dat deze slechts mogen worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn verstrekt. Dit geldt ook in het kader van het medische beroepsgeheim. Het beroepsgeheim beschermt zowel een algemeen als een individueel belang. Het is een waarborg voor de toegankelijkheid van de zorg. Cliënten moeten immers zonder schroom hulp kunnen inroepen. Daarnaast beschermt het

beroepsgeheim de privacy van de individuele cliënt. Bij de verwerking van gegevens in de kwaliteitsregistraties wordt gepseudonimiseerde informatie doorgaans aangeleverd door een arts of andere hulpverlener. Dit betekent dat er sprake is van een inbreuk op het medisch beroepsgeheim als bedoeld in artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk wetboek en artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). 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. Doorbreking kan onder andere geschieden op grond van een wettelijk voorschrift. Zoals eerder beschreven bieden kwaliteitsregistraties 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 aandoeningen en behandelingen. Daarnaast maken kwaliteitsregistraties 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. Daarmee zijn kwaliteitsregistraties essentieel om samen met de patiënt te beslissen over zijn behandeling.

Er 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. In dit wetsvoorstel wordt gezien het voorgaande en hetgeen is overwogen in de voorgaande paragrafen in het kader van de AVG, een doorbrekingsgrond van het medisch beroepsgeheim opgenomen. Daarbij is van belang 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. 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 verstrekkende zorgverlener, die exclusief over de versleutelingscode beschikt waarmee het pseudoniem voor de verstrekking is gegenereerd. Tevens worden er ook andere passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking. Daarnaast is er een geheimhoudingsplicht opgenomen voor de kwaliteitsregistraties als waarborg. Verder is gekeken of, met het oog op de subsidiariteit, kan worden gewerkt met (veronderstelde) toestemming van de cliënt, dit biedt immers ook een grondslag voor het doorbreken van het medische beroepsgeheim. Zoals in eerdere paragrafen is geschreven, is werken op basis van toestemming van de cliënt niet mogelijk, zonder af te doen aan de kwaliteit van de door de kwaliteitsregistraties te verwerken informatie.

6. Regeldrukgevolgen

6.1 Inleiding

Regeldruk is een verzamelnaam voor kosten die samenhangen met administratieve lasten (kosten om te voldoen aan informatieverplichtingen aan de overheid vanuit regelgeving), inhoudelijke nalevingskosten (kosten om te voldoen aan inhoudelijke eisen uit wet- en regelgeving) en toezichtlasten. Voor burgers heeft het wetsvoorstel geen consequenties op het gebied van regeldruk. Voor zorgaanbieders en zorgverleners wel. Hieronder wordt daar nader op ingegaan.

Dit wetsvoorstel zorgt voor:

- een mogelijkheid voor een registratiehouder van een kwaliteitsregistratie om een aanvraag bij het Zorginstituut in te dienen voor opname, wijziging of verlenging in het register voor kwaliteitsregistraties. Hiervoor dient informatie te worden aangeleverd. Ook kan het leiden tot vragen van het Zorginstituut aan belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars (via de commissies) ten behoeve van de opname in het register;

- een aanleverplicht voor zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties die in het register van het Zorginstituut staan opgenomen;
- het verschaffen van toegang door de zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een zorgaanbieder werkzaam is tot de gegevens, en
- de verplichting tot (onafgebroken) pseudonimisering voor registratiehouders en zorgaanbieders.

Het wetsvoorstel bevat een delegatiegrondslag op basis waarvan bij lagere regelgeving eisen kunnen worden gesteld en nader ingevuld, bijvoorbeeld over beheer, beveiliging en bewaartermijnen van de bijzondere persoonsgegevens. Omdat de uitwerking van dergelijke eisen nog bij lagere regelgeving plaats zal hebben, kan de impact daarvan op de regeldruk nog niet precies worden aangegeven. Wel wordt hierna een indicatie over de regeldrukgevolgen gegeven.

Voor de bestaande registraties met betrekking tot de verslavingszorg (LADIS) en acute zorg (LTR) vloeien uit dit wetsvoorstel geen extra verplichtingen voort boven de voor deze registraties al geldende wetgeving.²⁴ Bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel worden de voor LADIS en LTR geldende rechten en verplichtingen uit de geldende wetgeving zonder extra administratieve lasten binnen de werking van dit wetsvoorstel gebracht.

6.2 Bijdrage van het wetsvoorstel aan de verlaging administratieve lasten

In het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg 2019 tot en met 2022 is afgesproken een commissie in te stellen met als doel om de administratieve lasten te verminderen. In het advies van deze Commissie Van der Zande is deze doelstelling dan ook uitdrukkelijk benoemd, evenals in het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties. In beide rapporten, die hebben geleid tot dit wetsvoorstel, is gesignaleerd dat de enorme groei van het aantal kwaliteitsregistraties gepaard is gegaan met hoge administratieve lasten voor zorgaanbieders. Er is daarom geadviseerd hoe te komen tot een efficiënt werkende governance ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende dataverzameling.

Met dit wetsvoorstel worden instrumenten geboden om de governance van de kwaliteitsregistraties zodanig in te richten dat de toenemende lastendruk voor zorgaanbieders beteugeld kan worden. Er worden daartoe onder meer wettelijke criteria vastgesteld waaraan kwaliteitsregistraties dienen te voldoen. Iedere kwaliteitsregistratie die in het register voor kwaliteitsregistraties wenst te worden opgenomen, wordt onderworpen aan een toetsing op basis van deze criteria door het Zorginstituut. 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 Data-governancecommissie heeft als doelstelling meegekregen 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).²⁵ Ook moet wat wordt uitgevraagd voor

²⁴ Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen (Stb. 2021, 496).

²⁵ Kamerstukken II, vergaderjaar 2020/2021, 31 765, nr. 634

kwaliteitsregistraties in beginsel aansluiten bij hetgeen door de zorgverlener in het medisch dossier geregistreerd wordt. Verder moet de uitvraag van informatie op de minst belastende manier gebeuren door, waar mogelijk, alleen gestandaardiseerde informatie uit te vragen, bijvoorbeeld in de vorm van zorginformatiebouwstenen (zib's). 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.

6.3 Aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties

Het indienen van een aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties gebeurt door de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie. Artikelen 11k, tweede lid en 11n, eerste en tweede lid geven de voorwaarden aan waaraan voldaan moet worden. In de aanvraag moet in elk geval onderbouwd worden dat er draagvlak bestaat bij organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars.

Daarnaast moet de aanvrager de zorg waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft en de zorgverleners en de zorgaanbieders waarop de kwaliteitsregistratie van toepassing is omschrijven. Het opstellen van de aanvraag en de onderlinge afstemming over het bestaan van voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie waaronder begrepen het voeren van overleg en het vergaren van de bewijsstukken zal naar schatting gemiddeld zo'n 16 uur kosten. Verder dient voldaan te worden aan de andere genoemde voorwaarden voor de aanvraag, zoals het omschrijven van het doel van de kwaliteitsregistratie, de wijze waarop de gegevens door passende en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking, omschrijving van de cliëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben en de beantwoording van eventuele vragen van het Zorginstituut. Ook hier wordt gedacht aan een schatting van gemiddeld 16 uur. In totaal zal een aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties van iedere betrokken partij gemiddeld naar schatting circa 32 uur vergen.

De lastendruk van de bovengenoemde bepaling ten behoeve van de aanvraag voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties wordt daarmee bepaald op 32 uur per kwaliteitsregistratie. In maart 2020 zijn er 63 landelijk actieve kwaliteitsregistraties en 10 kwaliteitsregistraties in oprichting.²⁶ Uitgaand van het hoogste uurtarief in de ATR richtlijn bedragen de kosten per kwaliteitsregistratie voor het doen van de aanvraag, verdeeld over de betrokken organisaties tezamen 32 x € 77,00= € 2.464,00. De totale kosten bedragen dan voor kwaliteitsregistraties, inclusief de kwaliteitsregistraties die nog in oprichting zijn, € 179.872,00. Hierbij kan nog wel opgemerkt worden dat niet gezegd is dat ook al deze kwaliteitsregistraties een aanvraag zullen indienen.

Pas nadat de beoordelingscriteria zijn vastgelegd in een ministeriële regeling is een meer precieze inschatting van het uurbeslag worden gegeven. Deze zal worden weergegeven in de lastendrukparagraaf bij de bedoelde ministeriële regeling

6.4 Aanvraag tot verlenging of wijziging van opname in het register voor kwaliteitsregistraties

Het indienen van een aanvraag tot verlenging of wijziging van een reeds opgenomen kwaliteitsregistratie op grond van artikel 11l zal per kwaliteitsregistratie ook de nodige tijd vergen, waaronder begrepen het voeren van overleg, het vergaren van de

²⁶ Kamerstukken II, vergaderjaar 2019/2020, 29 248, nr. 323 bijlage d bij het Advies van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties

bewijsstukken en het voldoen aan de formaliteiten voor de aanvraag. De te volgen procedure zal vergelijkbaar zijn met de procedure voor de eerste opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

De lastendruk ten behoeve van de aanvraag tot verlenging of wijziging voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties wordt geschat op de helft van de tijdsbesteding van 32 uur die gemoeid is met een nieuwe aanvraag voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties, derhalve 16 uur per kwaliteitsregistratie. De verwachting is dat een aanvraag tot verlenging of wijziging van een reeds opgenomen kwaliteitsregistratie minder administratieve lasten meebrengt dan een geheel nieuwe aanvraag. Daarmee bedragen de voorlopige ingeschatte kosten per kwaliteitsregistratie voor het doen van de aanvraag tot verlenging of wijziging van de opname in het register, verdeeld over de betrokken organisaties tezamen $16 \times \text{€ } 77,00 = \text{€ } 1.232,00$. De totale kosten bedragen dan voor 73 kwaliteitsregistraties $\text{€ } 89.936,00$.

6.5 Verplichte verstrekking aan kwaliteitsregistraties door zorgaanbieders

De zorgaanbieder die onder de reikwijdte van de kwaliteitsregistratie valt, is op grond van artikel 11p, eerste lid verplicht om gegevens aan te leveren als de betreffende kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen. In totaal zijn er 69 ziekenhuisorganisaties²⁷, die door onderhavig wetsvoorstel de verplichting krijgen om aan kwaliteitsregistraties gegevens aan te leveren. Aangezien in ziekenhuizen meerdere medische specialisaties aanwezig zijn, zal een groot deel van de bestaande kwaliteitsregistraties relevant zijn. De inschatting is dat er nu al aan een groot deel van de bestaande kwaliteitsregistraties geleverd wordt.

Daarnaast zijn er 136 zelfstandige behandelcentra (zbc), met 420 locaties waar medisch specialistische zorg wordt verleend, die ook onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen.²⁸ ZKN stelt als voorwaarde aan het lidmaatschap van de vereniging, dat de zbc's gegevens aanleveren aan de voor hun relevante kwaliteitsregistraties. Van de zbc's is 74% gefocust op één specialisme. Soms worden gegevens op locatie niveau aangeleverd.

Tot slot bepaalt artikel 11r dat bij ministeriële regeling kan worden bepaald op welke wijze de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders plaatsvindt en op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking. De precieze uitwerking daarvan vindt nog plaats in een ministeriële regeling, waardoor de berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij dit wetsvoorstel nog niet mogelijk is. Naar aanleiding van het advies van de ATR heeft Sira in opdracht van VWS een geïnformeerde schatting gemaakt van de eenmalige aanpassingskosten en structurele kosten voor zorgaanbieders.

Daarbij is een onderscheid gemaakt tussen de feitelijke regeldrukeffecten en de ervaren regeldrukeffecten. De feitelijke regeldrukeffecten betreffen de lasten die de verplichtingen uit de wet met zich meebrengen voor zorgaanbieders en zorgverleners. De ervaren regeldrukeffecten gaan over de effecten als gevolg van het wetsvoorstel ten opzichte van de huidige situatie in de praktijk. De kwaliteitsregistraties worden namelijk al door veel zorgaanbieders geregistreerd en aangeleverd, zonder dat hier een wettelijke verplichting voor bestaat.

Feitelijke regeldrukeffecten

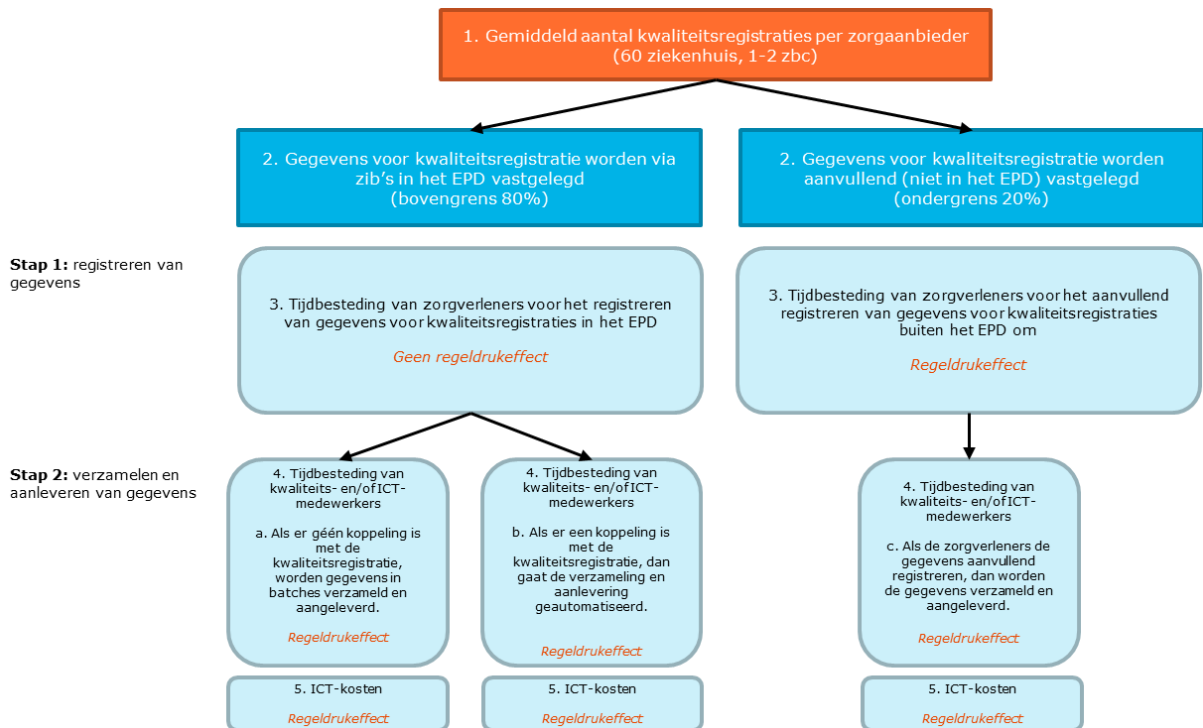
Het onderzoek van Sira heeft inzicht opgeleverd in de factoren die na inwerkingtreding van het wetsvoorstel bepalend zijn voor de feitelijke regeldruk. Dit betreffen:

1. Het gemiddeld aantal kwaliteitsregistraties per zorgaanbieder;

²⁷ www.vzinfo.nl/ziekenhuiszorg/aanbod/instellingen

²⁸ www.zkn.nl/cijfers-zkn/

2. Het gemiddeld aantal kwaliteitsregistraties waarbij aanvullend (niet als onderdeel van het primaire proces) geregistreerd wordt;
3. De tijdbesteding van zorgverleners aan het (aanvullend) registreren van kwaliteitsregistraties;
4. De tijdbesteding van kwaliteitsmedewerkers en/of ICT-medewerkers aan het verzamelen en aanleveren van de kwaliteitsgegevens;
5. Diverse ICT kosten.



Figuur 1. Schematische weergave regeldruk

Voor het inschatten van de regeldrukeffecten is het uitgangspunt dat de omvang van deze factoren in de huidige situatie, grotendeels overeenkomt met de situatie (direct) na inwerkingtreding van de wet. Voor het bepalen van de kosten van deze factoren kan daarom worden uitgegaan van de huidige kosten.

Op basis van de interviews is de inschatting dat een gemiddeld ziekenhuis na inwerkingtreding van de dit wetsvoorstel gegevens moet aanleveren voor zo'n 60 kwaliteitsregistraties. Voor zbc's gaat dit naar schatting om één tot twee kwaliteitsregistraties. Voor wat betreft de overige bepalende factoren is het niet mogelijk gebleken om hier een betrouwbare kwantitatieve schatting van te geven. Respondenten konden vaak geen goede raming maken van de gemiddelde tijd en kosten die gemoeid zijn met de registratie, verzameling en aanlevering van kwaliteitsregistraties door zorgaanbieders.

Op basis van het onderzoek is het niet mogelijk om de feitelijke regeldrukeffecten als gevolg van het wetsvoorstel 'Kwaliteitsregistraties zorg' te kwantificeren.

Ervaren regeldrukeffecten

Over het algemeen is de verwachting dat als gevolg van dit wetsvoorstel de ervaren regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverleners zal afnemen. Dat komt met name door twee factoren:

- Er zal als gevolg van de wet geen contract meer nodig zijn tussen de zorgaanbieders en dataverwerkers, maar alleen nog maar tussen dataverwerkers en registratiehouders;
- Het zal niet nodig meer zijn om toestemming te vragen aan de patiënt voor het verwerken van persoonsgegevens omdat het wetsvoorstel een grondslag biedt voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens.

Daarnaast zijn er ook overige ontwikkelingen die een dempend effect op de kosten en lasten van kwaliteitsregistraties kunnen hebben. Het gaat hierbij om verdergaande automatisering van kwaliteitsregistraties, het instellen van nutsvoorzieningen die zorgen voor standaardisering van processen en daarmee voor meer efficiency, zoals voor pseudonimisering en contractering, en de positieve invloed die de governancecommissies kunnen hebben op het gehele proces. Vanuit het perspectief van inperken van regeldruk en overige kosten en lasten zijn enkele risico's uit het onderzoek van Sira naar voren gekomen. Zo is als risico genoemd dat het aantal kwaliteitsregistraties zou kunnen toenemen als gevolg van het wetsvoorstel, met negatieve consequenties voor de regeldruk. Ook genoemd is dat verdergaande automatisering in de toekomst belangrijk is om de administratieve lasten te beteugelen, maar dat de kosten hiervan aanzienlijk zijn.

De kwantitatieve berekening van de gevolgen voor de regeldruk van artikel 11p en 11r zal plaatsvinden bij het vaststellen van de ministeriële regeling.

6.6 Verplichte verschaffing aan zorgaanbieders door zorgverleners of opdrachtnemers

De zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een zorgaanbieder valt zoals bedoeld in artikel 11p, eerste lid, is op grond van artikel 11p, derde lid verplicht om gegevens te verschaffen ten behoeve van de verstrekking als bedoeld in artikel 11p, eerste lid.

Omdat artikel 11r regelt, dat bij ministeriële regeling kan worden bepaald op welke wijze de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders plaatsvindt en op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen ze worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking, zullen deze maatregelen invloed hebben op de wijze waarop zorgverleners of opdrachtnemers deze gegevens moeten verschaffen aan de zorgaanbieders. Op de wijze van verschaffing hebben de nader vast te stellen passende technische en organisatorische maatregelen direct invloed. De precieze uitwerking daarvan vindt plaats in de ministeriële regeling. Daardoor is de berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij dit wetsvoorstel niet mogelijk. De berekening van de gevolgen voor de regeldruk zal plaatsvinden bij het vaststellen van de ministeriële regeling.

6.7 Pseudonimisering

Artikel 11o, tweede lid bepaalt dat verwerkingsverantwoordelijken of door hen ingeschakelde verwerkers slechts persoonsgegevens mogen verwerken in een kwaliteitsregistratie als daarop pseudonimisering is toegepast, en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd. Registratiehouders dienen voor het effectueren van pseudonimisering aan de daaraan bij ministeriële regeling nader te stellen eisen te voldoen.

De berekening van de gevolgen voor de regeldruk voor de registratiehouders zal plaatsvinden bij de ministeriële regeling, omdat nadere eisen ten aanzien van de te hanteren methode van pseudonimisering bij ministeriële regeling zullen worden ingevuld.

Het implementeren van software bij zorgaanbieders waarmee de te verstrekken persoonsgegevens kunnen worden gepseudonimiseerd (artikelen 11o, tweede lid en 11p, derde lid) alvorens deze te verstrekken aan een kwaliteitsregistratie, zal kosten met zich meebrengen voor de zorgaanbieder.

Voor zover dit een standaard implementatie van een marktpartij betreft, zijn op basis van de reeds eerder opgedane ervaring daarmee, de kosten redelijk goed in te schatten. 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. Uitgaande van de eerder genoemde zorgaanbieders, worden de totale kosten ingeschat op (zbc locaties: $405 \times \text{€ } 308,00$) + (ziekenhuizen: $69 \times 73 \times \text{€ } 308,00$) = $\text{€ } 1.676.136,-$. 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.

6.8 Implementatie en naleving van rechten van cliënten

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie dient te voldoen met betrekking tot de rechten van cliënten en de uitoefening daarvan (artikel 11q). Ook kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verwijderen of overdragen van gegevens uit een kwaliteitsregistratie die niet langer actief is of niet langer in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen. Deze nadere regels dienen door kwaliteitsregistraties, zorgaanbieders en zorgverleners te worden nageleefd en derhalve te worden geïmplementeerd.

Bij bovenstaande verplichting geldt dat de precieze uitwerking van deze rechten kan plaatsvinden in een algemene maatregel van bestuur.

Daardoor is de berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij dit wetsvoorstel nog niet mogelijk. De berekening van de gevolgen voor de regeldruk zal plaatsvinden indien er een algemene maatregel van bestuur wordt vastgesteld.

6.9 Samenvatting

De berekening van de regeldrukgevolgen bedraagt

Aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties.	€	179.872,00
Aanvraag tot verlenging of wijziging van opname in het register voor kwaliteitsregistraties	€	89.936,00
Verplichte verstrekking aan kwaliteitsregistraties door zorgaanbieders		p.m.
Verplichte verschaffing aan zorgaanbieders door zorgverleners of opdrachtnemers		p.m.

Kosten voor het implementeren, beheren en onderhouden van de benodigde software samenhangend met de verplichte verstrekking aan kwaliteitsregistraties door zorgaanbieders	€	1.676.136,-.
subtotaal	€	p.m.
Implementatie en naleving van vast te stellen regels over de wijze van verstrekking		p.m.
Overige kosten van organisatorische en technische maatregelen samenhangend met de verplichte pseudonimisering		p.m.

Daarmee worden de directe regeldrukkosten voortvloeiend uit dit wetsvoorstel ingeschat op een bedrag van ongeveer € 1.945.944,-.

De overige kosten die nu p.m. zijn opgenomen, zullen nader worden begroot bij het vaststellen van de benodigde algemene maatregel van bestuur en ministeriële regelingen die betrekking hebben op de uitvoering van deze wet. Bij het vaststellen van deze kosten is geen rekening gehouden met het feit dat diverse organisaties gebruik kunnen maken van schaalvoordelen doordat zij verantwoordelijk zijn voor meerdere kwaliteitsregistraties.

7. Financiële gevolgen voor het Rijk

7.1 Nieuwe taken Zorginstituut

Het wetsvoorstel introduceert een nieuwe wettelijke taak voor het Zorginstituut. Het Zorginstituut zal kwaliteitsregistraties toetsen op nut en noodzaak. Enkel die kwaliteitsregistraties die aan de wettelijke eisen voldoen, komen in aanmerking voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut. De kosten die zijn gemoeid met de behandeling van de aanvraag om de kwaliteitsregistratie op te nemen in het nieuwe register voor kwaliteitsregistraties en het bijhouden daarvan voldaan, worden opgenomen in de begroting van het Zorginstituut, dat daarvoor een bijdrage vanuit VWS ontvangt.

Voor de periode tot 1 januari 2023 heeft het Zorginstituut voor personele inzet €102.694 begroot. De personele inzet betreft onder andere het leveren van een bijdrage aan het beoordelingskader dat wordt opgenomen in de ministeriële regeling, het maken van procesbeschrijvingen en het ontwerpen en testen van het nieuwe register voor kwaliteitsregistraties. De structurele kosten voor het uitvoeren van deze nieuwe taak zijn nog niet berekend, omdat het aantal aanvragen van kwaliteitsregistraties nog onzeker is. De kosten voor het inrichten van het nieuwe register zijn niet substantieel, indien blijkt dat kan worden aangesloten bij de al bestaande website "Zorg in Zicht". Als dit niet mogelijk blijkt, kunnen de kosten variëren van €2600 per jaar tot een nader te begroten bedrag wanneer meer eisen worden gesteld aan de interactiviteit van het register. De bijdrage in de structurele kosten wordt ingepast binnen de VWS-begroting.

Er zijn geen andere kosten voorzien voor het Rijk.

8. Advies en consultatie

8.1 Internetconsultatie

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 bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg inbreng geleverd dat is meegenomen bij het opstellen van dit wetsvoorstel. Het gaat daarbij om de Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

(NVZ), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en Patiëntenfederatie Nederland.

De internetconsultatie heeft 25 reacties opgeleverd, waarvan bij 18 reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. De reacties op de internetconsultatie zijn afkomstig van verschillende belangen- en brancheorganisaties, individuele zorgaanbieders en zorgverleners. Deze organisaties vertegenwoordigen zowel de medisch specialistische zorg als andere zorg, zoals de kraamzorg, huisartsenzorg en geestelijke gezondheidszorg. Vanuit zorgaanbieders is onder meer geregeerd door de vereniging Brancheorganisaties Zorg. Dit is een samenwerkingsverband van ActiZ, de Nederlandse ggz, NFU, NVZ en Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN). Daarnaast hebben enkele burgers gereageerd op het wetsvoorstel. Over het algemeen worden nut en noodzaak van het wetsvoorstel door de respondenten onderschreven. Ook hebben zij opmerkingen en adviezen aangedragen ter verduidelijking en ter aanscherping van het wetsvoorstel. Hieronder zullen per thema op hoofdlijnen de opmerkingen en adviezen worden besproken en van een reactie worden voorzien.

Negen respondenten hebben verzocht om de doeleinden leren en verbeteren en samen beslissen waarvoor kwaliteitsregistraties gepseudonimiseerde persoonsgegevens mogen verwerken, te verruimen ten behoeve van (wetenschappelijk) onderzoek, statistiek, zorginkoop en beleidsvorming. Alhoewel deze andere doeleinden eveneens aandacht verdienen, is met dit wetsvoorstel beoogd om zo spoedig mogelijk een wettelijke grondslag te creëren voor het meten en verbeteren van de kwaliteit van medisch specialistische zorg, waarbij het welzijn en een goede uitkomst voor de cliënt centraal staan. Op dit moment handelen kwaliteitsregistraties zoals toegelicht in paragraaf 2 in strijd met de AVG terwijl ze onmisbaar zijn om de kwaliteit van zorg te verbeteren. In een separaat traject zal worden gekeken naar het gebruik van de data die is verzameld door kwaliteitsregistraties voor andere doeleinden. Ook het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van het BSN, dat ook door een kleine meerderheid van de respondenten is benoemd, zal apart worden opgepakt. Daarnaast heeft een klein aantal respondenten, waaronder de BOZ en partijen uit de ggz, aangegeven uitstel voor andere zorgsectoren niet wenselijk te vinden. Zoals aangegeven in de toelichting op het wetsvoorstel is ervoor gekozen om met voorrang voor de medisch specialistische zorg een wettelijke regeling te maken, omdat de noodzaak voor een regeling in deze sector het grootst is. Met het oog op de beheersbaarheid van het aantal kwaliteitsregistraties, zijn in oktober 2021 reeds de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie gestart. Door in het wetsvoorstel te bepalen dat ook de andere zorgsectoren twee jaar na inwerkingtreding gebruik kunnen maken van deze wet hebben andere zorgsectoren de tijd om lagere regelgeving voor te bereiden. In die lagere regelgeving kan voor de specifieke sector worden bepaald welke governancestructuur geldt. Ook kan een beoordelingskader dat rekening houdt met de specifieke wensen in die betreffende sector worden vastgesteld. De voorbereidingen voor deze lagere regelgeving kunnen nu al voor de specifieke sectoren worden opgepakt.

Een ander punt dat meermaals door respondenten is benoemd, is de voorwaardelijke inschrijving voor startende registraties. In het wetsvoorstel is opgenomen dat twee jaar na inwerkingtreding van het wetsvoorstel de mogelijkheid tot voorwaardelijke inschrijving zou ophouden te bestaan. Deze mogelijkheid ziet op kwaliteitsregistraties die bij de inwerkingtreding van deze wet al functioneren maar nog niet direct aan alle (nieuwe) eisen kunnen voldoen. Hiervoor biedt de wet dergelijke kwaliteitsregistraties een overgangperiode van twee jaar. De kwaliteitsregistraties die voorwaardelijk kunnen worden opgenomen in het register zullen bij ministeriële regeling worden aangewezen. Naast deze optie is geen voorwaardelijke inschrijving voor startende kwaliteitsregistraties nodig of gewenst. Pas bij de uitrol en implementatie van een startende kwaliteitsregistratie is de met dit wetsvoorstel te realiseren AVG-grondslag nodig. Het is, mede gelet op de beheersing van kwaliteitsregistraties, gewenst dat vóór de daadwerkelijke uitrol en implementatie van een nieuwe of gewijzigde

kwaliteitsregistratie, toetsing door de governancecommissies en het Zorginstituut plaatsvindt.

Verder beoogt dit wetsvoorstel niet 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. Daarnaast zijn zorgaanbieders en zorgverleners geenszins verplicht om aan deze kwaliteitsregistraties gegevens te leveren. De verwachting in de medisch specialistische zorg is dat zorgaanbieders niet langer aan dergelijke niet in het register opgenomen kwaliteitsregistraties gegevens zullen leveren vanwege de administratieve lasten en kosten. Vanwege die administratieve lasten en kosten hebben de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg immers afspraken gemaakt om te komen tot een betere beheersing van kwaliteitsregistraties via de instelling van de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie.

Ook hebben meerdere respondenten verzocht om de governance van de Data-governancecommissie en de Inhouds-governancecommissie verder uit te werken in het wetsvoorstel. Zoals in de toelichting op het wetsvoorstel al is aangegeven is de invulling van deze governancecommissies privaat georganiseerd en zullen zij geen formele wettelijke status krijgen. Een verdere uitwerking van de invulling van taken van private commissies past daarom niet in de toelichting op het wetsvoorstel. Voor de nadere invulling verwijzen we naar de samenwerkingsafspraken van de partijen van het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg.²⁹ Daarnaast zou een uitwerking over de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie geen betrekking hebben op andere sectoren dan de medisch specialistische zorg, die na twee jaar na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel ook gebruik kunnen maken van de mogelijkheden die dit wetsvoorstel biedt. Andere sectoren zouden kunnen aansluiten bij de governancestructuur, maar kunnen eveneens kiezen voor een andersoortige governance die beter aansluit bij bestaande structuren in die sector.

Een aantal respondenten heeft verzocht om de financiering van kwaliteitsregistraties onderdeel te laten zijn van het wetsvoorstel of de toelichting op de wet. Ook voor de financiering geldt echter dat de structuur mogelijk verschillend zal zijn per sector. Afspraken over de financiering van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, waaronder over de rol van de financier en de continuïteit van financiering, zijn vastgelegd in de eerdergenoemde samenwerkingsovereenkomst.

De Federatie Medisch Specialisten heeft aangegeven dat door de formulering van paragraaf 1.2, laatste alinea, het overkomt alsof zorgverzekeraars rapporten ontvangen van kwaliteitsregistraties die naar individuele zorgverleners herleidbare gegevens bevatten. Ter verduidelijking is deze alinea van paragraaf 1.2 aangepast. 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.

Als laatste hebben er een aantal tekstuele wijzigingen plaatsgevonden naar aanleiding van opmerkingen van respondenten. Zo is de term kwaliteitsregistratie op sommige plaatsen in de toelichting vervangen door de term verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie of registratiehouder, bijvoorbeeld in paragraaf 1.2. Daarnaast is toegevoegd dat een verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie pas een registratiehouder in de zin van het wetsvoorstel is als de kwaliteitsregistratie is opgenomen in het register. Ook is verduidelijkt dat kwaliteitsregistraties die naast

²⁹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2021/2022, 31 765, nr. 634

gegevens van zorgaanbieders of zorgverleners die medisch specialistisch zorg bieden ook gegevens bevatten van andere zorg, direct onder deze wettelijke regeling zullen vallen en niet pas na twee jaar.

Er zijn tot slot ook reacties ontvangen die betrekking hadden op onderwerpen die verder zullen worden uitgewerkt in lagere regelgeving. De rol van de cliënt(vertegenwoordiging) in het leer- en verbeterproces is bijvoorbeeld een onderwerp dat nader zal worden uitgewerkt in de ministeriële regeling waarin nadere regels kunnen worden gesteld over de voorwaarden tot opname in het register van kwaliteitsregistraties. Hetzelfde geldt voor de wijze waarop de verstrekking van gegevens aan kwaliteitsregistraties dient plaats te vinden, aan welke beveiligingseisen deze verstrekking dient te voldoen en welke kosten hieraan zijn verbonden. Deze lagere regelgeving wordt momenteel voorbereid en zal te zijner tijd worden aangeboden voor internetconsultatie.

8.2 Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR)

Het conceptwetsvoorstel is voor advies voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk. ATR heeft het wetsvoorstel getoetst op nut en noodzaak (namelijk of er een taak is voor de overheid en of regelgeving het meest aangewezen instrument is), de mogelijkheid van minder belastende alternatieven, of de uitvoeringswijze werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven, en of de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld zijn gebracht. Samengevat heeft ATR het volgende geadviseerd.

Nut en noodzaak

De ATR geeft aan dat nut en noodzaak van het bestaan en functioneren van kwaliteitsregistraties toereikend inzichtelijk zijn gemaakt. Om de door het wetsvoorstel beoogde verlaging van de regeldruk daadwerkelijk te verwezenlijken, adviseert de ATR om ten eerste een norm te stellen ten aanzien van de omvang waarmee de registratielasten en beheerskosten moeten afnemen.

Ten tweede adviseert de ATR om expliciet als uitgangspunt op te nemen dat gegevens voor kwaliteitsregistraties een op een moeten worden ontleend aan patiëntenregistraties uit het primaire proces, waardoor additionele handelingen en aanvullende registraties niet meer nodig zijn. Ten derde constateert de ATR dat een monitor- en evaluatiebepaling ontbreekt en adviseert om deze op te nemen in het wetsvoorstel.

Minder belastende alternatieven

De ATR heeft geen opmerkingen over eventuele minder belastende alternatieven.

Werkbaarheid

De ATR geeft aan dat de beoordeling van de werkbaarheid van het wetsvoorstel door het ontbreken van de lagere regelgeving nog niet goed mogelijk is. Omdat de gevolgen voor zorgaanbieders en professionals ingrijpend zijn, adviseert de ATR in de toelichting op de wet inzichtelijk te maken of de voorgenomen invoerings- en implementatietermijn realistisch is, de noodzakelijke aanpassingen in ict(-infrastructuur), administraties, logistiek en communicatiemiddelen tijdig kunnen worden uitgevoerd, en de hiervoor vereiste personele en financiële middelen toereikend zijn. Daarnaast adviseert de ATR een toets op de werkbaarheid voor zorgaanbieders onderdeel te laten zijn van het toetsingskader. Tot slot adviseert de ATR een 'geïnformeerde schatting' te maken van de omvang van de overige kosten voor zorgaanbieders en zorgverleners, waaronder de eenmalige aanpassingskosten en de structurele kosten van verstrekking van gegevens.

Het advies van de ATR is om het wetsvoorstel niet in te dienen, tenzij met bovenstaande adviespunten rekening wordt gehouden.

Naar aanleiding van het advies is paragraaf 6.2 van de toelichting op het wetsvoorstel uitgebreid en aangescherpt. Er is verduidelijkt dat alleen gegevens die in het kader van de behandeling worden uitgevraagd en geregistreerd in het medisch dossier door een registratiehouder mogen worden uitgevraagd. Een kwaliteitsregistratie mag in beginsel geen extra registratiehandelingen in het EPD 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 medisch dossier, hoe makkelijker gegevens kunnen worden aangeleverd.

De ATR adviseert daarnaast om een toets op de werkbaarheid voor zorgaanbieders op te nemen in het toetsingskader. Erkend wordt dat uitvoerbaarheid en werkbaarheid van een kwaliteitsregistratie belangrijke vereisten zijn om het doel van verlaging van de regeldruk te bereiken. Deze belangen zijn in beginsel gewaarborgd doordat ook (vertegenwoordigers van) het zorgaanbiedersperspectief lid zijn van beide governancecommissies. Er is geen belang om kwaliteitsregistraties die niet uitvoerbaar en/of werkbaar zijn op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties. De haalbaarheid, uitvoerbaarheid en werkbaarheid zal onderdeel van de toetsing in de governancecommissies zijn. Hetzelfde geldt voor de wijze van aanlevering van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Nadere regels hierover zullen aansluiten bij wat er op dit moment haalbaar is. De ministeriële regeling, waarin het beoordelingskader en de wijze van aanlevering van gegevens zullen worden vastgelegd, moet werkbaar, uitvoerbaar en haalbaar zijn en zal te zijner tijd ter consultatie op internet worden geplaatst en aan de ATR ter advies worden voorgelegd.

Op dit moment wordt de evaluatie van de Wkkgz afgerond. Een van de aanbevelingen zal zijn om de wet vijfjaarlijks te evalueren. De effectiviteit van de bepalingen die met dit wetsvoorstel aan de Wkkgz worden toegevoegd, kan tijdens die algemene evaluatie van de Wkkgz worden gemeten. Het opnemen van een monitor- en evaluatiebepaling in dit wetsvoorstel is in dat geval niet nodig. Indien deze aanbeveling niet wordt overgenomen, zal alsnog een evaluatiebepaling in dit wetsvoorstel worden opgenomen.

Naar aanleiding van zowel het advies van de ATR als de reacties op de internetconsultatie, is door Sira Consulting een geïnformeerde schatting opgesteld over de eenmalige aanpassingskosten en structurele kosten voor zorgaanbieders. Paragraaf 6.5 over de regeldrukgevolgen voor zorgaanbieders is aangevuld met de geïnformeerde schatting van deze kosten.

8.3 Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft in twee delen een uitvoeringstoets uitgebracht. Het eerste deel is op 8 september 2021 ontvangen en het tweede deel op 15 november 2021. Het Zorginstituut geeft aan het belangrijk te vinden dat er een centraal en toegankelijk register komt en vindt zichzelf gezien zijn taakstelling een logische partij om een dergelijk register voor kwaliteitsregistraties bij te houden.

Het Zorginstituut vraagt verder om verduidelijking van zijn rol in het toetsingsproces, met name wanneer de governancecommissies niet tot een unaniem advies komen. Als een aanvraag voor opname wordt ingediend, controleert het Zorginstituut of de aanvraag de noodzakelijke gegevens bevat en of de adviezen van de commissies conform de wettelijke eisen tot stand zijn gekomen. Dat betekent dat het Zorginstituut toetst of de kwaliteitsregistratie voldoet aan de wettelijke regels en aan het in de ministeriële regeling vast te leggen beoordelingskader. Het Zorginstituut verlaat zich daarbij op de unaniem positieve adviezen van de commissies, die de kwaliteitsregistratie al hebben getoetst aan dezelfde regels. Het werk dat de commissies hebben verricht, hoeft dus niet opnieuw door het Zorginstituut te worden uitgevoerd. Wel doet het Zorginstituut een globale check of de adviezen van de governancecommissies conform die regels zijn opgesteld. Indien de commissies niet unaniem tot een positief advies zijn gekomen, zal het Zorginstituut minder kunnen steunen op de adviezen. Het Zorginstituut zal in dat geval zelf -in afstemming met de commissies- moeten beoordelen of een kwaliteitsregistratie al dan niet voldoet aan de voorwaarden voor opname in het register. Ook die toets vindt plaats aan de hand van het in de ministeriële regeling vast te leggen beoordelingskader.

In beide scenario's oordeelt het Zorginstituut over de opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Zoals aangegeven in de toelichting op artikel 11k is het goedkeuren of afwijzen van een aanvraag voor opname in het register een besluit in de zin van de Awb.

Verder geeft het Zorginstituut aan niet verantwoordelijk te kunnen en willen zijn voor het toezicht op de naleving van de AVG door registratiehouders. Naleving van de AVG is immers de verantwoordelijkheid van de registratiehouder zelf en het toezicht hierop is belegd bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Om de rollen en verantwoordelijkheden zuiver te houden, stelt het Zorginstituut voor om registratiehouders een DPIA uit te laten voeren als onderdeel van de aanvraag voor opname in het register van kwaliteitsregistraties. Registratiehouders zijn dit op grond van artikel 11n, eerste lid onder g van dit wetsvoorstel verplicht. Daarnaast stelt het Zorginstituut voor om bij wet vast te leggen dat registratiehouders de inhoudelijke uitkomsten van de DPIA vervolgens dienen te laten toetsen door een onafhankelijke auditor. Het auditrapport dient bij de aanvraag door de registratiehouder te worden overlegd. Om inderdaad te voorkomen dat de governancecommissies en het Zorginstituut inhoudelijk moeten toetsen of een registratiehouder zich conformeert aan de AVG en daarmee ogenschijnlijk een taak krijgen waarvoor ze minder geschikt zijn, wordt dit voorstel van het Zorginstituut overgenomen. Bij ministeriële regeling zal worden vastgelegd dat registratiehouders een onafhankelijk auditrapport met betrekking tot de AVG-naleving dienen te overleggen als onderdeel van de aanvraag.

Tot slot vraagt het Zorginstituut om te verduidelijken hoe zijn agenderende rol met betrekking tot het prioriteren van kwaliteitsregistraties is geformaliseerd. Dit wetsvoorstel voorziet niet in een agenderende rol voor het Zorginstituut. In de samenwerkingsovereenkomst tussen de partijen van het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg, waarin o.a. de taken van beide commissies zijn vastgelegd, is bepaald dat de Inhouds-governancecommissie bij het vaststellen van de ontwikkelagenda en prioritering van kwaliteitsregistraties eventueel advies van het Zorginstituut in acht moet nemen.

8.4 Autoriteit Persoonsgegevens (AP)

De AP heeft bij brief van 20 januari 2022 haar advies uitgebracht over het wetsvoorstel. De AP heeft bezwaar tegen de wijze waarop besluitvorming over verplichte registraties wordt voorzien en adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij dit is weggenomen. Hierna wordt op hoofdlijnen ingegaan op dit advies.

Besluitvorming over verplichte kwaliteitsregistraties

De AP geeft aan dat het wetsvoorstel te kort schiet op een viertal onderdelen met betrekking tot de besluitvorming over kwaliteitsregistraties. Allereerst mist de AP een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doel voor het verwerken van persoonsgegevens in de wettekst.

Het doel van een kwaliteitsregistratie is het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg aan een bepaalde cliëntenpopulatie. Dit staat omschreven in artikel 1 van het wetsvoorstel onder de definitie van een kwaliteitsregistratie. Ter verduidelijking zijn de doelen meten en verbeteren toegevoegd aan artikel 11o, eerste lid.

Daarnaast adviseert de AP om draagvlak als wettelijk criterium voor kwaliteitsregistraties te schrappen. Draagvlak onder relevante partijen kan volgens de AP geen criterium zijn dat meeweegt in de vraag of er objectief gezien sprake is van voldoende noodzaak uit het oogpunt van het algemeen belang, zoals de AVG eist.

Anders dan de AP kennelijk veronderstelt ziet de draagvlaktoets niet zo zeer op de AVG-grondslag maar op het doel van beheersing van kwaliteitsregistraties. Daarvoor is het van belang om draagvlak te hebben onder relevante partijen om een kwaliteitsregistratie op te zetten en vervolgens in stand te houden. 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. Het draagvlakcriterium beoogt dus niet primair te toetsen of een kwaliteitsregistratie noodzakelijk is vanuit het algemeen belang, daarvoor gelden andere wettelijke criteria zoals de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Wel geeft dit draagvlakcriterium inzicht in en waarborgt dat daarbij alle relevante aspecten en belangen worden getoetst. Dit advies is daarom niet overgenomen.

Ten derde adviseert de AP om onafhankelijke deskundigheid te organiseren met behulp van één of meer permanente of ad hoc adviescommissies in de zin van de Awb. De AP is daarbij van oordeel dat de noodzakelijkheidstoets te veel wordt overgelaten aan belanghebbende private partijen, zonder dat daar publiekrechtelijke waarborgen tegenover staan. De beoordeling van de aanvraag tot opname in het register wordt uitgevoerd door het Zorginstituut en is daarmee belegd bij een publiekrechtelijk orgaan. De adviezen die de governancecommissies opstellen zijn gericht aan de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie en ondersteunen de aanvraag bij het Zorginstituut voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Bijgevoegde unaniem positieve adviezen van de governancecommissies zijn een indicatie dat er draagvlak bestaat bij belanghebbende partijen, zoals bedoeld in artikel 11n, tweede lid, onder d. De verwachting is verder dat door de zorgvuldige voorbereiding van de aanvraag, het Zorginstituut alle relevante informatie ter beschikking heeft om tot een oordeel over het al dan niet opnemen van de kwaliteitsregistratie in het register te komen. Het Zorginstituut toetst immers aan dezelfde eisen, waarover de governancecommissies de aanvrager al hebben geadviseerd. De objectieve belangenafweging of een kwaliteitsregistratie noodzakelijk is vanuit het oogpunt van het algemeen belang, wordt altijd gemaakt door het Zorginstituut. Ter verduidelijking is de omschrijving van procedure rondom de beoordeling door het Zorginstituut aangepast (paragraaf 4.3).

Tot slot geeft de AP aan dat er geen waarborgen zijn dat alle in aanmerking komende belangen transparant gewogen worden en adviseert om zo nodig te voorzien in een wettelijke procedure hiervoor. In de toelichting is verduidelijkt dat het Zorginstituut verantwoordelijk is voor de beoordeling tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Dat betekent voor de aanvraag en besluitvorming dat de Algemene wet bestuursrecht onverkort van toepassing is. Daarmee is transparantie afdoende geborgd. Dat het Zorginstituut gebruik maakt van voorwerk gedaan door private commissies doet aan voorgaande niets af. De procedure van toetsing en aanvraag zal in afstemming tussen de governancecommissies en het Zorginstituut nog verder worden uitgewerkt en worden opgenomen in de ministeriële regeling, zodat ook dat proces transparant wordt voor alle betrokkenen.

Eisen aan aard, organisatie en/of rechtsvorm van de registratiehouder

De AP adviseert om het wetsvoorstel aan te vullen met eisen aan de aard en/of vorm van registratiehouder om een ongewenste vermenging van belangen te voorkomen. Dit advies wordt overgenomen door in de ministeriële regeling nadere regels te stellen aan de rechtsvorm van de registratiehouder. De registratiehouder mag slechts een rechtspersoon zonder winstoogmerk zijn.

Toepasselijke uitzonderingsgrond beginselverbod verwerking bijzondere persoonsgegevens

De AP adviseert de verwijzing naar artikel 9, tweede lid, onderdeel h van de AVG te schrappen uit de toelichting. Deze verwijzing is conform het advies weggehaald.

Persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken en genetische gegevens

Volgens de AP blijkt uit de toelichting niet waarom kwaliteitsregistraties genetische gegevens en gegevens over ras of etnische afkomst nodig hebben. Paragraaf 5.4 is aangevuld met voorbeelden en een toelichting op de noodzakelijkheid van het gebruik

van deze gegevens. Of de gegevens daadwerkelijk nodig zijn, is uiteraard afhankelijk van het doel van de betreffende kwaliteitsregistratie.

Pseudonimisering

De AP adviseert om de delegatiebepaling in artikel 11n, tweede lid, van het concept imperatief te formuleren. Dit advies is, voor zover dit ziet op het opstellen van regels met betrekking tot artikel 11n, eerste lid, overgenomen.

Rechten van betrokkenen

De AP mist een passage over de wijze waarop betrokkenen worden geïnformeerd, nu betrokkenen hun rechten jegens de registratiehouder niet kunnen uitoefenen. Zorgaanbieders verstrekken op dit moment al gepseudonimiseerde gegevens aan kwaliteitsregistraties en zij zijn als verwerkingsverantwoordelijke dus verplicht om hun cliënten hierover te informeren. Dit verandert met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel niet. Daarnaast wordt het register voor kwaliteitsregistraties openbaar. Iedereen kan per kwaliteitsregistratie inzien met welk doel de gegevens worden verwerkt, wat de bewaartermijn van de gegevens is en alle andere informatie over de verwerking zoals omschreven in artikel 11n, eerste lid, onder f.

ARTIKELSGEWIJS DEEL

Artikel I

In artikel I worden wijzigingen aangebracht in de Wkkgz.

Onderdeel A

In onderdeel A, worden enkele begripsbepalingen aan de Wkkgz toegevoegd.

Het begrip 'registratiehouder' is opgenomen om de instantie aan te duiden die verwerkingsverantwoordelijke is en tevens verantwoordelijk voor de inhoudelijke ontwikkeling en instandhouding van een kwaliteitsregistratie. Alleen een instantie die al deze verantwoordelijkheden heeft, valt onder het begrip en kan een aanvraag indienen bij het Zorginstituut.

Het begrip 'register voor kwaliteitsregistraties' verwijst naar begrippen uit specifieke artikelen die met dit wetsvoorstel worden ingevoegd. De verwijzing is erop gericht dat verwijzen naar dat artikel niet steeds nodig is.

Het begrip 'medisch specialistische zorg' is overgenomen uit de Wet toetreding zorgaanbieders. Op grond van die wet zijn bij ministeriële regeling³⁰ vormen van zorg aangewezen als 'medisch specialistische zorg'. Hier wordt bij aangesloten.

De begrippen 'kwaliteitsregistratie' en 'cliëntenpopulatie' zijn geheel nieuw. Het begrip *cliëntenpopulatie* is noodzakelijk om nader aan te kunnen duiden op wiens gegevens kwaliteitsregistraties betrekking kunnen hebben. Deze definitie is deels ontleend aan de definitie van *kwaliteitsregistratie* die wordt gebruikt door Nictiz en wordt gehanteerd in het advies van de Commissie Van der Zande, maar aangepast aan de terminologie van de Wkkgz. In dat advies wordt gesproken over 'patiëntenpopulatie', maar de Wkkgz kent slechts het begrip 'cliënt'. Zodoende is bij dat laatste begrip aangesloten.

De term 'gegevensopslag' die in dat begrip voorkomt is misschien beter bekend onder zijn Engelse vertaling 'database'. In AVG-termen is een *kwaliteitsregistratie* een 'bestand' als bedoeld in artikel 4, onderdeel 6, van die verordening, waarin persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid en genetische gegevens kunnen worden verwerkt, zoals genoemd in artikel 9 van de AVG. In de begripsbepaling "kwaliteitsregistratie" staat

³⁰ Huidige artikel 3, eerste lid, van de Uitvoeringsregeling Wkkgz

ook het doel van een kwaliteitsregistratie opgenomen, namelijk meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg ten behoeve van de cliëntenpopulatie waarop de kwaliteitsregistratie ziet. Op grond van artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, sub 1, kan een kwaliteitsregistratie alleen worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als de kwaliteitsregistratie op een heldere en begrijpelijke wijze het doel van de kwaliteitsregistratie omschrijft. Het omschreven doel valt binnen de bandbreedte van het primaire doel, het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg, van een kwaliteitsregistratie. Op grond van artikel 11o is een registratiehouder bevoegd de daar genoemde persoonsgegevens te verwerken voor het in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, sub 1, omschreven doel.

Onderdeel B

Het begrip 'gegevens over gezondheid' komt in de Wkkgz enkele malen voor met daarbij telkens de vermelding 'als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming'. Deze toevoeging is echter overbodig, omdat deze begrippen reeds in de AVG zijn opgenomen³¹. Onderdeel B regelt daarom dat de verwijzing naar het specifieke artikelonderdeel van de AVG uit de betreffende artikelen van de Wkkgz wordt geschrapt.

Onderdeel C

In onderdeel C wordt een wijziging aangebracht aan artikel 11j. Op grond van deze wijziging kan de Adviescommissie Kwaliteit adviseren over de vraag of, bij het ontbreken van draagvlak onder veldpartijen om een kwaliteitsregistratie op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties, een kwaliteitsregistratie voldoet aan de wettelijke eisen.

Onderdeel D

In onderdeel D wordt een nieuwe paragraaf 3 over kwaliteitsregistraties aan hoofdstuk 2 van de Wkkgz toegevoegd. Er is gekozen voor een plek in hoofdstuk 2, omdat dat hoofdstuk ziet op goede zorg en sinds de inwerkingtreding van de Wet Financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden mede ziet op openbare registers die door het Zorginstituut worden beheerd. Het onderhavige voorstel introduceert een dergelijk openbaar register voor kwaliteitsregistraties en kwaliteitsregistraties zijn ook bedoeld om goede zorg te waarborgen. Dit hoofdstuk is dus het meest passend voor deze nieuwe paragraaf.

Artikel 11k

Zoals is beschreven in hoofdstuk 1.1 en hoofdstuk 4 van het algemene deel van deze toelichting, is het in de praktijk de bedoeling dat twee governancecommissies worden ingesteld die de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie kunnen adviseren in het kader van de in te dienen aanvraag bij het Zorginstituut. Het gaat hier om de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie. Het uitgangspunt is dat het zorgveld zelf overeenstemming bereikt over de vraag of nut en noodzaak van de kwaliteitsregistratie is aangetoond met het oog op leren en verbeteren en samen beslissen aan de hand van een beoordelingskader dat wordt vastgelegd in een ministeriële regeling. Het proces van de governancecommissies is niet wettelijk geregeld en vindt plaats voordat een aanvraag formeel wordt ingediend.

De aanvraag wordt geregeld in artikel 11k. Dit artikel schrijft voor hoe de opname van kwaliteitsregistraties in het register voor kwaliteitsregistraties plaatsvindt. Met 'opgenomen', als bedoeld in het eerste lid, wordt bedoeld dat de kwaliteitsregistratie met naam en andere aanduidingen in het register voor kwaliteitsregistraties wordt vermeld, tezamen met de in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f en g, genoemde informatie. Er wordt

³¹ Aanwijzing 9.9 van de Aanwijzingen voor de regelgeving

niet bedoeld dat een gehele gegevensopslag, met alle daarin opgenomen gegevens, in het register zou komen en daarmee de gehele gegevensopslag openbaar zou worden. Het gaat qua gegevens slechts om een omschrijving van de gegevensset.

Zoals in het tweede lid staat, ligt het initiatief voor het opnemen van een kwaliteitsregistratie bij de verwerkingsverantwoordelijke, zijnde de toekomstige registratiehouder van een kwaliteitsregistratie in de zin van dit wetsvoorstel. Het wetsvoorstel laat geen ruimte voor enige gezamenlijke of gedeelde verwerkingsverantwoordelijkheid voor een kwaliteitsregistratie. Om onduidelijkheid over de verantwoordelijkheid te voorkomen, moet er één partij zijn aan te wijzen. Dit neemt niet weg dat de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie verwerkers kan inhuren om (bepaalde delen van) de gegevensverwerking uit te voeren. Uiteraard vereist dit een verwerkersovereenkomst die voldoet aan alle Europees- en nationaalrechtelijke eisen. Ten overvloede wordt opgemerkt dat de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie niet dezelfde is als de verwerkingsverantwoordelijke van de brongegevens. Zorgaanbieders zijn verantwoordelijk voor de (bron)gegevens van hun cliënten, totdat deze gegevens zijn verstrekt aan de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker. Vanaf dat moment zijn de verstrekte gegevens de verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie.

In het derde lid staat ook de eis dat de aanvraag moet zijn voorzien van gegevens waaruit blijkt of er voldoende draagvlak is onder landelijke organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars. Specifiek wordt daarbij gedacht aan de bijdragen van beide governancecommissies, waarin organisaties zitten die cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners of zorgverzekeraars vertegenwoordigen. Het gaat in de medisch specialistische zorg specifiek om het perspectief van de Patiëntenfederatie Nederland (PF) voor de cliënten, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) of Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) voor de zorgaanbieders, de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) voor de zorgverleners en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) voor de zorgverzekeraars. Het wetsvoorstel schrijft echter geen specifieke organisaties voor. Hiermee wordt beoogd het wetsvoorstel toekomstbestendig te maken en ook ruimte te bieden aan eventuele nieuwe organisaties en de opname van andere dan medisch specialistische zorg in het register. Indien het Zorginstituut constateert dat de noodzakelijke gegevens aanwezig zijn, gaat het door met de inhoudelijke toetsing. Indien de noodzakelijke gegevens niet aanwezig zijn, stelt het Zorginstituut de betreffende organisaties in de gelegenheid om deze gegevens aan te leveren.

Het is conform Afdeling 4.1.1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) aan het Zorginstituut om te beoordelen of de aanvraag aan de voorwaarden voor het in behandeling nemen voldoet. Tevens is het uiteindelijk aan het Zorginstituut om vast te stellen of de ingediende kwaliteitsregistratie op voldoende draagvlak kan rekenen. Indien de gegevens die bij de aanvraag zijn overgelegd de aanwezigheid van draagvlak onvoldoende onderbouwen, stelt het Zorginstituut belanghebbende organisaties in de gelegenheid zich uit te spreken over de wenselijkheid van opname in het register. Het is denkbaar dat niet alle belanghebbende organisaties daarbij van een zelfde opvatting blijk geven. De vraag welke consequenties dit heeft, is niet in algemene zin te beantwoorden. Daarna beslist het Zorginstituut op basis van een weging van alle omstandigheden betreffende de aanvraag of er voldoende draagvlak aanwezig is.

Het vierde lid regelt dat het besluit tot opname door het Zorginstituut wordt genomen, indien is voldaan aan de eisen van artikel 11n. In artikel 11n worden deels eisen op wetsniveau gesteld en deels doorgedelegeerd naar de ministeriële regeling. Dat is bij dat artikel verder toegelicht. De bevoegdheid van het Zorginstituut is een gebonden bevoegdheid. Als een kwaliteitsregistratie aan de voorwaarden voldoet, dan is het Zorginstituut verplicht de kwaliteitsregistratie op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties. Dit is een besluit in de zin van de Awb. Indien niet aan de voorwaarden wordt voldaan, wordt de aanvraag afgewezen. Ook dat is een besluit in de zin van de Awb.

In het vijfde lid wordt geregeld dat de opname in het register voor kwaliteitsregistraties is gebonden aan een termijn. Deze termijn wordt door het Zorginstituut bepaald bij de opname, maar bedraagt ten hoogste vijf jaren. De vastgestelde termijn kan per kwaliteitsregistratie zo nodig verschillen. Uiteraard kunnen de aanvragers daartoe een voorstel doen. Na deze termijn vervallen alle publiekrechtelijke rechten van een kwaliteitsregistratie, waaronder dus het recht om zonder toestemming persoonsgegevens van cliënten te verwerken, tenzij de opname wordt verlengd. Deze termijn is bedoeld als waarborg en als mechanisme om het functioneren van kwaliteitsregistraties actueel te houden. Dit wetsvoorstel regelt geen andere vormen van controle van de kwaliteitsregistratie gedurende de tijd dat deze is ingeschreven. Om te voorkomen dat een kwaliteitsregistratie eenmalig 'gecontroleerd' wordt en vervolgens volledig diens gang kan gaan, dwingt de termijn af dat een kwaliteitsregistratie bij diens verlengingsaanvraag opnieuw diens casus (nut, noodzaak, draagvlak, etc.) presenteert, waarbij ook reeds behaalde resultaten kunnen worden aangevoerd. Dit geeft een natuurlijk moment voor evaluatie van de kwaliteitsregistratie. De beoordeling tot verlenging vindt plaats op grond van het op dat moment geldende beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties zoals vastgelegd in de ministeriële regeling, waardoor eventuele wijzigingen aan dat beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties ook moeten leiden tot wijzigingen aan de kwaliteitsregistratie. Dit is een belangrijk element omdat het de bedoeling is dat het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties door zorgpartijen wordt doorontwikkeld en omdat wijzigingen daaraan gedurende de termijn dat kwaliteitsregistraties al zijn ingeschreven, voor die kwaliteitsregistraties niet automatisch tot nieuwe verplichtingen leiden.

Artikel 11l

Het eerste lid van artikel 11l bepaalt dat artikel 11k van overeenkomstige toepassing is bij een verlenging of wijziging van een kwaliteitsregistratie die al in het register voor kwaliteitsregistraties staat. Daarmee wordt bedoeld dat het initiatief tot een aanvraag van een verlenging of wijziging weer bij de in het derde lid genoemde partijen ligt, het Zorginstituut eenzelfde soort beoordeling moet maken (waarbij uiteraard de gegevens uit eerdere aanvragen over hetzelfde register mogen worden betrokken), de termijn weer opnieuw gaat lopen en de vermelde informatie bij de opname moet worden bijgewerkt. Een verlenging of wijziging is een besluit in de zin van de Awb. De partijen hoeven overigens niet exact dezelfde partijen te zijn die de oorspronkelijke aanvraag hebben ingediend, het is goed mogelijk dat daar in de loop der tijd wisselingen in plaatsvinden. Onder 'wijziging' wordt ook verstaan het schrappen van een kwaliteitsregistratie uit het register voor kwaliteitsregistraties. Uiteraard hoeft voor het schrappen niet aan de voorwaarden van artikel 11n te worden voldaan en is het niet aan een termijn gebonden. Er staat overigens niets aan in de weg om op een later moment een aanvraag in te dienen die inhoudelijk overeenkomt met een eerder geschrapte kwaliteitsregistratie. Het tweede lid 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 laatste redmiddel 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 hoeft te worden ingezet, omdat in zo'n situatie waarschijnlijk ook relevante stakeholders de kwaliteitsregistratie tot de orde zullen roepen. Ten overvloede zij opgemerkt dat ook het schrappen een besluit is in de zin van de Awb. Op grond van het derde lid, kan het Zorginstituut pas een kwaliteitsregistratie schrappen, indien het eerst de relevante betrokken partijen in de gelegenheid heeft gesteld om te laten weten hoe zij denken over dit voornemen.

Artikel 11m

Het eerste lid van artikel 11m bepaalt dat bij de opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties bepaalde informatie moet worden vermeld. Hiermee wordt beoogd dat iemand die in het openbare register voor kwaliteitsregistraties een opgenomen kwaliteitsregistratie bekijkt, daarbij gemakkelijk kan zien wat die

kwaliteitsregistratie doet en mag. Dit is bedoeld voor transparantie en is in het bijzonder voor artsen en zorgaanbieders van belang, zodat zij weten welke gegevens zij aan een kwaliteitsregistratie moeten aanleveren. Ook voor cliënten is het goed om in één oogopslag te kunnen zien wat er met hun gegevens gebeurt.

Het tweede lid maakt mogelijk om bij ministeriële regeling eisen te stellen aan de inrichting van het register voor kwaliteitsregistraties. Hiermee kan de minister sturing geven aan de informatie die in het register voor kwaliteitsregistraties wordt opgenomen en de wijze waarop deze informatie wordt gepresenteerd.

Artikel 11n

Artikel 11n gaat over de eisen die worden gesteld aan kwaliteitsregistraties. Het eerste lid bevat een aantal voorwaarden die erg belangrijk worden geacht en waarvan de verwachting is dat deze niet snel zullen wijzigen. Deze voorwaarden worden daarom op wetsniveau gesteld. De onderdelen a tot en met e van dit lid bestaan uit de invulling van enkele privacyrechtelijke verplichtingen, een inkadering van het toepassingsgebied en een toets naar voldoende draagvlak. Onderdeel f bevat vooral een verplichting over doel en inhoud van een kwaliteitsregistratie. Op grond van dit onderdeel moeten de aanvragers kortgezegd helder uiteenzetten wat de kwaliteitsregistratie precies zal gaan doen. Deze voorwaarde dient er in de eerste plaats toe om te zorgen dat de kwaliteitsregistratie goed is uitgedacht en het Zorginstituut de aanvraag goed kan beoordelen. In de tweede plaats wordt deze informatie op grond van artikel 11m ter transparantie ook gepubliceerd in het register voor kwaliteitsregistraties.

Op grond van onderdeel g is een voorwaarde voor opname in het register dat ten aanzien van de kwaliteitsregistratie een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (een zogenaamde PIA) als bedoeld in artikel 35 van de Algemene verordening gegevensbescherming is uitgevoerd, waarover in het geval artikel 36 van de Algemene verordening gegevensbescherming daartoe verplicht, de Autoriteit Persoonsgegevens is geraadpleegd. Het doel van dit voorschrift is niet om de verwerkingsverantwoordelijke te verplichten een PIA uit te voeren (daartoe verplicht de AVG al), maar om die te betrekken bij de beslissing tot opname in het register.

Het tweede lid bevat een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling nadere voorwaarden, waaronder nadere invulling van de in het vorige lid gestelde voorwaarden, te stellen. Het is de bedoeling dat in de ministeriële regeling een beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties wordt vastgelegd. Er is voor de vorm van een ministeriële regeling gekozen omdat de verwachting is dat hierin voorwaarden zullen staan die met enige regelmaat moeten worden bijgewerkt. Een van de doelstellingen van dit wetsvoorstel is immers om een toekomstbestendig stelsel voor kwaliteitsregistraties te ontwikkelen. Op het tijdstip dat de wettelijke regeling ook op andere dan medisch specialistische zorg betrekking zal hebben, zal worden gezien of dit moet leiden tot aanpassing van de ministeriële regeling.

Artikel 11o

Artikel 11o vormt in zekere zin het belangrijkste 'doel' van opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties. Het eerste lid van dit artikel bevat namelijk de verwerkingsgrondslag op grond waarvan een verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid of genetische gegevens, van cliënten mag verwerken zonder toestemming van die cliënten. In het eerste lid is het primaire doel van de gegevensverwerking opgenomen, namelijk het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg ten behoeve van de cliëntenpopulatie waarop de kwaliteitsregistratie ziet. Per kwaliteitsregistratie moet ook een doel worden aangegeven, krachtens artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 1. Dit doel valt binnen de bandbreedte van het primaire doel. In artikel 11o, eerste lid, onderdeel a, is opgenomen dat de registratiehouder de gegevens alleen mag verwerken als het ook noodzakelijk is voor het doel van de kwaliteitsregistratie, zoals bij de aanvraag aangegeven. Uiteraard wordt de verwerkingsbevoegdheid ingekaderd en ingekleurd door wat er over de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen. Een kwaliteitsregistratie heeft geen grondslag om gegevens te verwerken als die verwerking buiten die inkadering zou vallen of om andere redenen niet noodzakelijk is. Dit artikel staat er niet aan in de weg dat een verwerkingsverantwoordelijke binnen de gegeven kaders en onder diens verantwoordelijkheid verwerkingshandelingen door middel van een verwerkerovereenkomst uitbesteedt aan een verwerker. Wel is het mogelijk dat de ministeriële regeling daar voorwaarden aan verbindt.

Het tweede lid schrijft voor dat een verwerkingsverantwoordelijke of verwerker van een kwaliteitsregistratie slechts de bepaalde gegevens van een zorgaanbieder in ontvangst

mag nemen, indien daarop pseudonimisering als bedoeld in de AVG op is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd. Dit lid is een extra waarborg om te zorgen dat geen direct herleidbare gegevens in kwaliteitsregistraties voorkomen. Het is op grond van artikel 11p, vierde lid, de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders om de gegevens gepseudonimiseerd aan te leveren. Uiteraard staat dit artikel er niet in aan in de weg dat op grond van de ministeriële regeling nog andere beveiligingsvoorschriften worden gesteld.

Om er voor te zorgen dat de verwerkingsverantwoordelijke van kwaliteitsregistraties vervolgens niet zomaar de gegevens naar buiten kunnen brengen, is in het derde lid een geheimhoudingsplicht opgenomen voor personen die voor de kwaliteitsregistraties werk verrichten en in dat kader inzicht krijgen in persoonsgegevens van cliënten. Zij mogen op grond van die verplichting die informatie niet verder delen dan nodig is voor het werk van die kwaliteitsregistratie.

In het vierde lid is op het vorige lid een uitzondering opgenomen: medewerkers mogen de in het vorige lid bedoelde informatie wel delen als zij daartoe wettelijk verplicht zijn.

Als laatste is in het vijfde lid een delegatiegrondslag opgenomen om op te stellen over de wijze van verwerking en de wijze van pseudonimisering.

Artikel 11p

Dit artikel hangt samen met het vorige artikel. Waar artikel 11o de bevoegdheid geeft aan de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie om binnen de gestelde kaders zonder toestemming gegevens te verwerken, stelt artikel 11p aan de relevante zorgaanbieders de verplichting om de bepaalde gegevens aan de verwerkingsverantwoordelijken (of verwerkers) van die kwaliteitsregistraties te verstrekken. Artsen zullen naar verwachting van nature terughoudend zijn met het vrijwillig verstrekken van persoonsgegevens van hun cliënten, om de privacy van die cliënten te beschermen. Van de opgenomen kwaliteitsregistraties wordt echter het belang van gegevensverzameling zwaarder geacht dan het belang van cliënten om hun privacy te beschermen. Om voor een gelijk speelveld te zorgen, wordt aan alle (relevante) zorgaanbieders daarom de verplichting opgelegd om de betreffende gegevens desgevraagd aan de relevante kwaliteitsregistraties te verstrekken. Op grond van de AVG moet de zorgaanbieder de cliënt informeren over de wijze waarop op grond van deze wet diens gegevens verwerkt en welke rechten de cliënt in deze context heeft.

In het eerste lid staat de plicht aan zorgaanbieders om gegevens te verstrekken aan de relevante kwaliteitsregistratie die daarom vraagt. 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, zijn verplicht om van die cliënten gegevens te verstrekken. De (typen) gegevens die zij moeten verstrekken, moeten zijn vermeld bij de opname van de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties. De bedoeling is dat door dat register voor kwaliteitsregistraties helder is welke gegevens zij moeten verzamelen. Niet iedere kwaliteitsregistratie heeft immers dezelfde bevoegdheden en behoefte aan gegevens. De zorgaanbieder kan de specifieke bevoegdheden van een kwaliteitsregistratie controleren in het register voor kwaliteitsregistraties. De verstrekingsplicht heeft ook betrekking op gegevens waarvoor medewerkers van de zorgaanbieder een wettelijke geheimhoudingsplicht hebben. Deze grondslag is nodig omdat naar verwachting op vrijwel alle persoonsgegevens die de zorgaanbieders op grond van dit lid moeten verstrekken een wettelijke geheimhoudingsplicht rust. Eventuele niet-wettelijke geheimhoudingsplichten kunnen nooit in strijd met deze bepaling tot verplichtingen leiden en worden dus door dit artikel doorbroken.

Het is denkbaar dat onder normale omstandigheden een zorgaanbieder geen toegang heeft tot alle (persoons)gegevens van cliënten die van diens zorgverleners of opdrachtnemers zorg ontvangen. Daarom is in het tweede lid de verplichting opgenomen voor deze zorgverleners en opdrachtnemers om de zorgaanbieder toegang tot deze gegevens te

verschaffen met het oog op de verplichting van zorgaanbieders om deze gegevens aan te leveren.

In het derde lid is de verplichting toegevoegd voor zorgaanbieders om de gegevens te pseudonimiseren, voordat ze de gegevens aanleveren aan de kwaliteitsregistraties. Dit is bedoeld als complement van het tweede lid van artikel 11o, op grond waarvan (verwerkers of verwerkingsverantwoordelijken van) kwaliteitsregistraties slechts met gepseudonimiseerde persoonsgegevens mogen werken.

De wettelijke verplichting biedt zorgaanbieders (en zorgverleners) voldoende comfort dat zij de genoemde (bijzondere) persoonsgegevens, gelet op de privacy van cliënten, kunnen en moeten aanleveren aan kwaliteitsregistraties die in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut zijn opgenomen. Aangezien bij de kwaliteitsregistraties in het register door het Zorginstituut is vastgesteld dat zij het algemeen belang dienen, is er niet voor gekozen om te voorzien in handhaving van deze verplichting. De inschatting is dat zorgaanbieders, mede gelet op het draagvlak bij het veld, vrijwillig zullen meewerken aan deze verplichting. Ook nu leveren zorgaanbieders en zorgverleners immers deze (bijzondere) persoonsgegevens aan kwaliteitsregistraties met het oog op de doelen leren en verbeteren.

Artikel 11q

Het eerste lid van artikel 11q stelt dat bij algemene maatregel van bestuur regels kunnen worden gesteld over de rechten van cliënten en de uitoefening ervan. Dit gebeurt op het niveau van een algemene maatregel van bestuur, conform eerdere adviezen van de Afdeling Advisering van de Raad van State dat dergelijke regels minimaal op het niveau van algemene maatregel van bestuur moeten worden geregeld. Dit artikel staat er niet aan in de weg dat ook in het beoordelingskader bepaalde vereisten worden opgenomen die betrekking hebben op de rechten van cliënten.

In het tweede lid is ook de mogelijkheid gecreëerd om bij algemene maatregel van bestuur regels op te stellen met betrekking tot het verwijderen of overdragen van gegevens, indien, kortgezegd, de continuïteit moet worden gewaarborgd. Hierbij wordt enerzijds gedacht aan de situatie dat een kwaliteitsregistratie wordt uitgeschreven uit het register voor kwaliteitsregistraties en om die reden geen verwerkingsgrondslag meer heeft. Anderzijds wordt gedacht aan situaties waarin er iets verandert in de organisatie die als verwerkingsverantwoordelijke is aangewezen, zoals faillissement, fusie, splitsing of een verandering in eigenaarschap die er toe zal leiden dat niet langer aan de Europees- of nationaalrechtelijke voorwaarden zal kunnen worden voldaan. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld die bepalen wat er in zo'n geval, of een dreiging daarvan, met de gegevens moet gebeuren. Denkbaar is bijvoorbeeld dat de verwerkingsverantwoordelijke ten behoeve van de continuïteit de gegevens zal moeten overdragen aan een nader bepaalde partij en ten behoeve van de privacy vervolgens de gegevens uit diens eigen systemen zal moeten verwijderen.

Artikel 11r

In dit artikel wordt een grondslag gecreëerd om bij ministeriële regeling eisen te stellen aan de wijze waarop de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders plaatsvindt en de wijze waarop zij hun gegevens beveiligen. Er is gekozen voor een ministeriële regeling, omdat beveiligingseisen doorgaans erg gedetailleerd zijn, vaak afkomstig zijn uit NEN- of ISO-normen, deze eisen met enige regelmaat (moeten) worden bijgewerkt naar de stand van de techniek en in beginsel niet dynamisch naar privaatrechtelijke normen wordt verwezen³². Een ministeriële regeling kan vrij snel en gemakkelijk worden aangepast; bij ministeriële regeling zal in beginsel statisch worden verwezen naar de meest recente beveiligingsnormen. Omdat de wijze van verstrekking nauw verbonden is met deze beveiligingseisen, wordt ook dat op het niveau van een ministeriële regeling geregeld. Ook

³² Aanwijzing 3.47 van de Aanwijzingen voor de regelgeving

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. De eisen zien alleen op zorgaanbieders. Voor de verwerkingsverantwoordelijken van kwaliteitsregistraties zullen eisen worden opgenomen in het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties.

Artikel 11s

De verwachting is dat bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel diverse reeds werkzame kwaliteitsregistraties direct een aanvraag tot opname zullen indienen. Om lange wachttijden te voorkomen, wordt daarom in dit artikel de mogelijkheid opgenomen om kwaliteitsregistraties tijdelijk en voorwaardelijk op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties. De kern van deze bevoegdheid is in het eerste lid opgenomen. In principe bepaalt het Zorginstituut hoe lang de opname geldig is. Dit kan echter niet langer zijn dan twee jaren. Binnen die periode moet een kwaliteitsregistratie definitief worden opgenomen, anders vervalt de opname na die periode.

Het tweede lid stelt enkele voorwaarden aan deze voorwaardelijke toelating. Een voorwaardelijke toelating is alleen mogelijk als nog geen definitief besluit op grond van artikel 11k over de opname is genomen. Daarnaast moeten er ten aanzien van een kwaliteitsregistratie voldoende aanwijzingen zijn dat deze voldoet aan de wettelijke eisen en het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties of daaraan binnen de periode van voorwaardelijke opname zal kunnen gaan voldoen. Deze toets is lichter dan de toets van artikel 11k. Het is de bedoeling dat het Zorginstituut met een globalere blik naar de kwaliteitsregistratie kijkt, zodat met de voorwaardelijke opname niet onevenredig veel tijd is gemoeid. Globaler impliceert dat als de betreffende kwaliteitsregistratie voldoende aannemelijk maakt binnen twee jaar aan alle voorwaarden van de ministeriële regeling te kunnen voldoen, dit volstaat om de kwaliteitsregistratie voorwaardelijk op te nemen. Op grond van het derde lid geldt ook voor de voorwaardelijke opname de draagvlak-eis; belanghebbende organisaties worden in de gelegenheid gesteld om hun zienswijze te geven. Daarmee wordt bedoeld dat belanghebbende organisaties in de gelegenheid zijn zich uit te spreken over de wenselijkheid van opname in het register. Er wordt niet bedoeld op de betekenis die dit begrip heeft in afdeling 3:4 van de Awb, of artikel 3:15 en verder van die wet in het bijzonder. In het vierde lid is geregeld dat ook een voorwaardelijke opname – zo nodig binnen de gestelde periode van ten hoogste twee jaren - kan worden geschrapt indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden die aan de voorwaardelijke opname zijn gesteld.

In het vijfde lid is voor kwaliteitsregistraties die zien op de medische zorg een delegatiegrondslag opgenomen om bij ministeriële regeling te bepalen welke kwaliteitsregistraties op het moment van inwerkingtreding van dit artikel het Zorginstituut voorwaardelijk kan opnemen. Gelet op het eerste en tweede lid van dit artikel beoordeelt het Zorginstituut of een kwaliteitsregistratie voor een voorwaardelijke opname in aanmerking komt.

De reden dat dit artikel niet na twee jaar komt te vervallen, is dat voorstelbaar is dat andere sectoren uit de zorg ook gebruik willen maken van voorwaardelijke opname van kwaliteitsregistraties in het register.

Onderdeel E

In onderdeel E wordt paragraaf 3 vernummerd tot paragraaf 4, om ruimte te maken voor de in onderdeel D opgenomen nieuwe paragraaf 3.

Onderdeel F

De kwaliteitsregistratie acute zorg valt onder de medisch specialistische zorg en valt daarmee onder het regime van paragraaf 3. Om die reden is artikel 30b van de Wkkgz niet langer noodzakelijk om als grondslag te dienen voor de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van de kwaliteitsregistratie. Artikel 30b kan echter niet vervallen, omdat dat artikel tevens de grondslag vormt voor verwerking van persoonsgegevens voor

beleidsinformatie door traumacentra, en omdat de verwerking van het BSN mogelijk moet blijven. Artikel 30b is gelet daarop gewijzigd.

Artikel II

In dit artikel is geregeld dat de reikwijdte van de wet na twee jaar wordt verbreed tot alle zorg. Om die reden vervalt in artikel 11n, eerste lid, onderdeel c de beperking tot medisch specialistische zorg. Tegelijkertijd wordt een lid aan artikel 11n toegevoegd dat een grondslag biedt om bij algemene maatregel van bestuur aanvullende regels te stellen indien de verbreding van de reikwijdte tot alle zorg daar aanleiding toe geeft. 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. Zoals in het algemeen deel van de toelichting is uiteengezet, is het wetsvoorstel ontwikkeld vanuit de wens om voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg een regeling te treffen. Hoewel de voorgestelde wettelijke regeling is ontworpen met het oog op het treffen van een toekomstbestendige voorziening met een zorgbreed karakter, kan niet worden uitgesloten dat de verbreding van de reikwijdte aanvullende regeling vraagt. Het nieuwe derde lid van artikel 11n voorziet in de mogelijkheid daartoe.

De keuze voor een termijn van twee jaar is gebaseerd op de verwachting dat die periode lang genoeg is om de kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg een vliegende start te geven en de werklast voor de twee commissies en het Zorginstituut beheersbaar te houden. Tegelijkertijd is van belang dat ook voor andere zorg kwaliteitsregistraties een wettelijke grondslag kunnen krijgen. Vanuit dat perspectief moet de te kiezen termijn ook weer niet te lang zijn.

In artikel 30a is de grondslag opgenomen voor kwaliteitsregistraties voor de verslavingszorg. Op het moment dat de wet van toepassing wordt op alle zorg, valt ook de verslavingszorg onder het algemene regime. Artikel 30a kan echter niet geheel vervallen, omdat dit artikel in twee opzichten ruimer is dan de regeling in paragraaf 3 van de wet. Het betreft hier het verwerkingsdoel (beleidsontwikkeling en statistische informatie) en het gebruik van het BSN. De voorgestelde wijziging van artikel 30a beoogt de genoemde 'extra' verwerkingsdoelen in stand te laten, en bovendien ook een grondslag te (blijven) bieden voor het gebruik van het BSN. Het BSN wordt zowel verwerkt voor de extra doelen als voor het deel van de gegevens dat als kwaliteitsregistratie onder paragraaf 3 gaat vallen.

Omdat een separaat wetgevingstraject geschikter is voor wetgeving die een grondslag biedt voor de verwerking van het BSN ten behoeve van verschillende doelen in de zorg, is dit wetsvoorstel niet de plaats om daar een algemene regeling voor te treffen. Anderzijds is het ook van belang dat het inmiddels geregelde en bestaande gebruik van het BSN voor de verslavingszorg en de acute zorg kan worden voortgezet.

Artikel III

Dit artikel houdt er rekening mee dat de wijziging van de artikelen 30a en 30b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg niet op hetzelfde moment plaatsvindt. Artikel 30b wordt, omdat acute zorg wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg en zoals is toegelicht bij Artikel I, onderdeel F, gewijzigd op het moment dat de nieuwe paragraaf 3 van de wet in werking treedt. Op dat moment functioneert de kwaliteitsregistratie acute zorg echter al op grond van de specifieke grondslag die artikel 30b geeft. Krachtens artikel 30b zijn bij algemene maatregel van bestuur regels gesteld over de verwerking van persoonsgegevens. Deze regels zullen vervallen voor zover ze betrekking hebben op de kwaliteitsregistratie.

Het eerste en tweede lid van Artikel III regelen dat het 'inwisselen' van de bestaande wettelijke regeling bij en krachtens artikel 30b voor opname in het register relatief eenvoudig kan verlopen. Het Zorginstituut kan de kwaliteitsregistratie van acute zorg zonder onderzoek in het register opnemen, en de vervallen bij algemene maatregel van bestuur gestelde regels vermelden in het register.

Het derde en vierde lid regelen hetzelfde voor artikel 30a, dat betrekking heeft op de kwaliteitsregistratie van verslavingszorg. Dat gewijzigde artikel wordt twee jaar later van kracht.

Artikel IV

Uit de in het vorige onderdeel gegeven motivering van de termijn van twee jaar, na afloop waarvan verbreding van de reikwijdte tot alle zorg zijn beslag zal krijgen, blijkt al dat die met enige onzekerheid is omgeven en dat ook sprake moet zijn van praktische uitvoerbaarheid. Daarvoor is zoals aangegeven in het algemeen deel van de toelichting nog onderzoek en afstemming met veldpartijen nodig. Om die reden is er in dit onderdeel rekening mee gehouden dat de termijn eenmalig verlengd kan worden.

De Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport ondertekent deze memorie van toelichting mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers