

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

4173484-1040901-WJZ

Bijlage(n)

1

Kenmerk afzender

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 15 september 2025

Betreft Aanbieden nota naar aanleiding van het verslag Wet
kwaliteitsregistraties zorg (36 278)

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de nota naar aanleiding van het verslag aan inzake het
bovenvermelde voorstel van wet.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Jan Anthonie Bruijn

36 278 Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken (Wet kwaliteitsregistraties zorg)

Nota naar aanleiding van het verslag

Inleiding

Met veel belangstelling heb ik kennis genomen van de opmerkingen en vragen van de leden van fracties van de BBB en het CDA. Kwaliteitsregistraties leveren een belangrijke bijdrage aan de verbetering van de kwaliteit van zorg en de beweging naar passende zorg. Door de enorme groei in het aantal kwaliteitsregistraties is er een dito groei in lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners ontstaan. Dit wetsvoorstel zorgt voor de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties. Graag ga ik in op de door de leden van deze fracties gestelde vragen en opmerkingen overeenkomstig de in het verslag gekozen paragraafindeling. In deze nota zijn de vragen en opmerkingen uit het verslag integraal opgenomen in cursieve tekst en de beantwoording daarvan in gewone typografie.

De beantwoording is niet zoals uw Kamer heeft verzocht aangeleverd op uiterlijk 4 juli 2025. Ten behoeve van de kwaliteit van de beantwoording is ervoor gekozen om meer tijd te nemen en er is naar gestreefd om de vragen voor het einde van het zomerreces in te dienen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de BBB

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) heeft zowel in juli 2021 als in 2023 advies uitgebracht over onderhavige gewijzigde (concept)wet. Beide keren betrof dit een negatief advies. Het college constateert als knelpunt de stijging van de registratielasten voor zorgaanbieders en hun professionals. Deze stijging is het gevolg van de toename van het aantal kwaliteitsregistraties en de toenemende omvang van de gegevensset van die registraties. Ook is sprake van overlap van nieuwe registraties met bestaande registraties. Die overlap zorgt voor extra complicaties, omdat soms afwijkende definities worden gebruikt. Een probleem is verder dat de uit te vragen gegevens niet één op één aan de registraties van de primaire processen van de zorgaanbieder (gericht op de behandeling van de patiënt) zijn te ontlelen. Het vergt in veel gevallen een tijdrovende (handmatige) bewerking en controle van de gegevens alvorens een kwalitatief verantwoorde aanlevering aan de kwaliteitsregistratie mogelijk is. Bovendien is vaak nog aanvullende registratie van gegevens noodzakelijk, omdat er ook gegevens worden uitgevraagd die niet direct noodzakelijk zijn voor en in de processen die gericht zijn op de behandeling van de patiënt, aldus het ATR.

Het wetsvoorstel beoogt het knelpunt van de stijgende registratielasten en beheerskosten op te lossen door het stellen van eisen aan de kwaliteitsregistratie en het verplicht toetsen aan die eisen door een externe onafhankelijke partij: Zorginstituut Nederland (ZiN). Het introduceert daarvoor een nieuwe governancestructuur. Deze governancestructuur zou aangevuld moeten worden met een duidelijke doelstelling voor het verminderen van de registratielast, met een goede aansluiting van de registraties op het primaire proces, en met een effectieve wijze om de voortgang van het verminderen van de registratielast te monitoren en te evalueren.

*De leden van de fractie van de **BBB** hechten zeer aan een beperking van de registratielast, hetgeen de uitvoerbaarheid van deze wetswijziging ten goede komt.*

- 1. Kan de regering aangeven hoe bovenstaande constatering van het ATR in de onderhavige wetswijziging is geborgd?*

Het doel van het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg is een betere beheersing van kwaliteitsregistraties. Het wetsvoorstel bewerkstelligt een evenwichtige belangenafweging voor het al dan niet opnemen in het register van kwaliteitsregistraties en de gegevens die aangeleverd moeten worden bij deze kwaliteitsregistraties. Dit vindt plaats door onder andere te kijken naar de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg in verhouding tot onder andere administratieve lasten. Zo wordt een kwaliteitsregistratie voorafgaand aan de opname in het register, en ook periodiek daarna, door Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) getoetst op noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Hierbij kan worden gedacht aan het niet uitvragen van overbodige gegevens en geen dubbele uitvragen door verschillende kwaliteitsregistraties. Ook wordt getoetst of er voldoende draagvlak bij de belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars is voor een kwaliteitsregistratie.

In het kader van de toets op noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit is het van belang dat kwaliteitsregistraties ook een gegevensbeschermingseffectbeoordeling, ook wel Data Protection Impact Assessment (DPIA) genoemd, moeten uitvoeren. Ik ben voornemens om in de ministeriële regeling onder dit wetsvoorstel te bepalen dat de DPIA ook onafhankelijk moet worden getoetst. Zo is er een extra waarborg dat kwaliteitsregistraties geen indicatoren uitvragen die niet nodig zijn om hun doel om te leren en te verbeteren te bereiken. Bij een negatieve DPIA of negatieve onafhankelijke toets wordt de kwaliteitsregistratie niet gepubliceerd in het register van het Zorginstituut.

Via het register van het Zorginstituut kunnen zorgaanbieders zien welke kwaliteitsregistratie in het register is opgenomen. Bij kwaliteitsregistraties die niet in het register zijn opgenomen, omdat ze niet aantoonbaar leiden tot betere zorg, zijn zorgaanbieders niet verplicht om gegevens aan te leveren. De afspraak van de partijen van het Hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg (HLA-msz)¹ is dat zorgaanbieders niet langer deelnemen aan de negatief getoetste kwaliteitsregistraties, waarvan nut en noodzaak niet vaststaan. Bovendien ontbreekt voor deze kwaliteitsregistraties een grondslag om data te mogen uitvragen zonder toestemming van de cliënt. Ook is niet voorzien in structurele financiering. De reële verwachting is dat deze kwaliteitsregistraties dan ook niet langer blijven bestaan, omdat zorgaanbieders gelet op de administratieve lasten, het ontbreken van een grondslag en financiering, niet langer de gegevens zullen delen met deze kwaliteitsregistraties.

Tot slot moet, in het kader van de toets op noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit, hetgeen dat wordt uitgevraagd bij zorgaanbieders door een kwaliteitsregistratie in beginsel aansluiten bij dat wat door de zorgverlener in het medisch dossier, bijvoorbeeld het elektronisch patiëntendossier (EPD), wordt geregistreerd. Daarnaast moet de uitvraag van informatie op de voor de

¹ *Kamerstukken II 2020/21, 31 765, nr. 634 (Samenwerkingsovereenkomst HLA-partijen over governancecommissies en SSC DG).*

zorgverlener minst belastende manier gebeuren. Momenteel wordt er administratielast veroorzaakt doordat zorgaanbieders gegevens niet of onvoldoende gestandaardiseerd in het EPD en het Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS) vastleggen. Door het gebrek aan standaardisatie moeten zorgaanbieders gegevens voor verschillende kwaliteitsregistraties apart (en dus opnieuw) verzamelen en aanleveren. Dit wetsvoorstel regelt dat registratiehouders, zoals hierboven benoemd, gegevens op de minst belastende manier uitvragen door, waar mogelijk, alleen gestandaardiseerde informatie uit te vragen. Het wetsvoorstel vormt dus ook een prikkel voor zorgaanbieders om waar nodig aan de slag te gaan met het beter en gestandaardiseerd registreren.

Ook heeft het ATR nog andere punten opgenomen in zijn advies van 14 juli 2021, dusdanig dat het college afrondend adviseert het conceptwetsvoorstel niet in te dienen, tenzij met de adviespunten rekening zou worden gehouden.

2. Kan de regering aangeven hoe ook de andere kritische kanttekeningen van het ATR in de onderhavige wetwijziging zijn gemitigeerd?

Naar aanleiding van het advies van het ATR is de toelichting op het wetsvoorstel ook voor de andere kritische kanttekeningen dan die over regeldruk uitgebreid en aangescherpt. Het ATR adviseerde om een monitor- en evaluatiebepaling in het wetsvoorstel op te nemen. Die bepaling is bij amendement van De Korte ingevoegd in het wetsvoorstel. Op grond van deze bepaling moet ik binnen drie jaar na inwerkingtreding van het wetsvoorstel een evaluatie voeren naar de doeltreffendheid en de effecten van het voorstel.² Mede naar aanleiding van de evaluatie van de Wkkgz en het advies van het ATR wordt daarnaast momenteel een wetwijziging voorbereid om te regelen dat de Wkkgz iedere acht jaar geëvalueerd zal worden. Deze wijziging wordt opgenomen in het wetsvoorstel Evaluatiewet Wkkgz.

Ook heeft het ATR geadviseerd om in de toelichting op de wet inzichtelijk te maken of de invoering en implementatie realistisch en uitvoerbaar is. Er is voor gekozen om niet de toelichting op dit punt aan te vullen, maar juist in de praktijk ervoor te zorgen dat de implementatie realistisch en uitvoerbaar is. De inwerkingtredingsdatum wordt zo gekozen dat de uitvoering van de wet op dat moment ook daadwerkelijk kan plaatsvinden. Op dit moment wordt door alle betrokkenen, kwaliteitsregistraties, Inhouds-governancecommissie (IGC), Data-governancecommissie (DGC), het Shared Service Center Datagovernance (SSC Dg) en het Zorginstituut, hard gewerkt om alle noodzakelijke stappen daartoe tijdig af te ronden.

Daarnaast adviseert het ATR in de wet normen te stellen ten aanzien van de omvang waarmee de registratielasten en beheerskosten moeten afnemen. Om de effecten van het wetsvoorstel te kunnen monitoren is er een nulmeting nodig. Gelet op de grote verschillen tussen zorgaanbieders in de mate waarin de EPD's gereed zijn voor eenmalig registreren, meervoudig gebruik, zou bij een nulmeting via alle ziekenhuizen, UMC's en zbc's moeten worden uitgevraagd wat zorgverleners nu al aanleveren aan kwaliteitsregistraties en hoeveel tijd zij hieraan kwijt zijn. Dit levert juist regeldruk op voor deze zorgaanbieders en zorgverleners en dat is onwenselijk. Met de motie van het lid Rijkers-Oosterkamp die door de Tweede Kamer is aanvaard, wordt verzocht het Zorginstituut het aantal

² Kamerstukken II 2024/25, 36 278, nr. 36.

uitgevraagde kwaliteitsindicatoren jaarlijks in beeld te laten brengen en dit te communiceren met de Tweede Kamer.³ Daarmee wordt inzicht gegeven in de omvang van de uitvraag door kwaliteitsregistraties en de wijzigingen daarin door de tijd heen.

Ten slotte heeft het ATR geadviseerd om in de toelichting een 'geïnformeerde schatting' van de overige regeldrukgevolgen voor de zorgaanbieders op te nemen. In de toelichting op het wetsvoorstel is een schatting opgenomen van regeldrukgevolgen voor de zorgaanbieders. Hierin is een onderscheid gemaakt tussen feitelijke regeldrukeffecten en ervaren regeldrukeffecten. Ook is in de toelichting een geïnformeerde schatting van de eenmalige aanpassingskosten en structurele kosten voor zorgaanbieders opgenomen.

Voorts constateren de leden van de BBB-fractie dat kwaliteitsregistraties zich alleen maar uitbreiden.

3. Wat is de doelmatigheid hiervan?

Het klopt dat het aantal kwaliteitsregistraties de afgelopen vijftien à twintig jaar is gegroeid, maar met het onderhavige wetsvoorstel kan hier juist regie op gevoerd worden. Met het wetsvoorstel, de daarin opgenomen toetsende rol van het Zorginstituut en het oprichten van de IGC en de DGC, wordt regie gevoerd op de kwaliteit, beheersing en doorontwikkeling van kwaliteitsregistraties, en de dataverzameling en -verwerking ten behoeve van kwaliteitsregistraties. Daarmee kunnen problemen als de overlap tussen kwaliteitsregistraties en de toename in administratieve lasten van kwaliteitsregistraties worden beheerst. Vooruitlopend op de inwerkingtreding van het wetsvoorstel zijn partijen bezig met het inrichten van het toetsingsproces. De IGC en DGC hebben in mei 2023 de toetsing voor kwaliteitsregistraties opengesteld. Inmiddels hebben de commissies 51 definitieve adviezen aan kwaliteitsregistraties afgegeven. Voor alle registraties geldt dat er nog een aanvullende toetsing nodig is (o.a. de eerder genoemde DPIA en onafhankelijke toets). Van de afgegeven adviezen door de commissies zijn 45 adviezen positief en 6 adviezen negatief. 10 kwaliteitsregistraties zitten nog in het toetsingsproces bij de commissies. Daarvan hebben 9 kwaliteitsregistraties een concept (negatief) advies gekregen (concept betekent dat kwaliteitsregistraties nog kunnen reageren in het kader van hoor en wederhoor). Ik zie in de activiteiten van de commissies tot dusverre dat het nut heeft in te zetten op de beheersing van kwaliteitsregistraties. Om een plaats in het register voor kwaliteitsregistraties te behouden, moet de registratie bovendien periodiek haar toegevoegde waarde aantonen. Een inschrijving van de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties kent daarom ook een maximale inschrijftermijn van vijf jaar waarna hertoetsing noodzakelijk is om data te mogen blijven uitvragen bij zorgaanbieders.

4. Is de indruk dat patiënten hun keuzes maken op basis van kwaliteitsregistraties?

De uitkomsten van zorg die worden verzameld in kwaliteitsregistraties moeten worden gebruikt voor 1) het leren en verbeteren van zorgaanbieders en/of zorgverleners en 2) het stimuleren van Samen Beslissen in de spreekkamer. Kwaliteitsregistraties maken het dan ook mogelijk om cliënten te laten zien wat de uitkomsten van zorg zijn bij groepen cliënten in Nederland die dezelfde

³ Kamerstukken II 2024/25, 36 278, nr. 32.

aandoening hebben of een gelijke behandeling hebben ondergaan. De uitkomsten van kwaliteitsregistraties worden gebruikt voor het goed informeren van cliënten. Zo wordt bijvoorbeeld het gesprek over het doen van een dubbele staaroperatie op één dag al gevoerd met cliënten met de gegevens uit de kwaliteitsregistratie over staar. Het blijkt dat een dubbele staaroperatie op één dag een fijne optie kan zijn, mits cliënten geen andere oogheelkundige afwijkingen hebben. Ook wordt het gesprek met kwetsbare ouderen gevoerd over het wel of niet opereren na een heupfractuur aan de hand van de gegevens uit de kwaliteitsregistratie voor heupfracturen. Van kwetsbare ouderen die worden geopereerd aan een gebroken heup overlijdt 30% binnen een jaar na de operatie. Bij de moeilijke gesprekken daarover helpt de beschikbaarheid van gegevens over cliënten die eerder de keuze maakten wel of niet te opereren.

5. Wie vraagt om deze kwaliteitsregistraties en wie is erbij gebaat?

Kwaliteitsregistraties zijn ontstaan uit de behoefte van zorgverleners om meer inzicht te krijgen in de uitkomsten van door hen verleende zorg. Aan de hand van de informatie van kwaliteitsregistraties kunnen zorgverleners de kwaliteit van de door hen geleverde zorg vergelijken met de resultaten van andere zorgverleners. Bij duidelijke afwijkingen kan de zorgverlener beoordelen of dit te verklaren is of dat bijvoorbeeld de behandelwijze afwijkt van andere zorgverleners. Zo kunnen zorgverleners leren van anderen en de kwaliteit van de door hen verleende zorg verbeteren.

Ook cliënten zijn gebaat bij kwaliteitsregistraties. Zowel door het verbeteren van de kwaliteit van zorg, als door de informatie voor Samen Beslissen die op basis van kwaliteitsregistraties beschikbaar komt. De zorgverlener kan deze informatie gebruiken om meer en beter invulling te geven aan Samen Beslissen in de spreekkamer. Zorgverleners en cliënten kunnen op basis van keuze-informatie het gesprek voeren over wat voor de cliënt de meest passende behandeling is.

6. Hoe verhouden deze kwaliteitsregistraties zich tot het HKZ-certificaat (Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector), dat zorgbreed wordt ingezet?

Zorgaanbieders of zorgverleners moeten goede zorg leveren als bedoeld in artikel 2 van de Wkkgz. Een kwaliteitsregistratie wordt gezien als een instrument om de kwaliteit van zorg te meten en laat de praktijk van de zorguitvoering zien en de praktijkvariatie. Dit wetsvoorstel wijzigt artikel 2, tweede lid onderdeel b van de Wkkgz door te bepalen dat zorgaanbieders en zorgverleners ook moeten handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de inzichten uit de kwaliteitsregistraties.⁴ Sommige zorgaanbieders of zorgverleners kiezen ervoor om zich te laten certificeren, waarmee ze laten zien te voldoen aan bepaalde (kwaliteits)normen, ook al is dit niet verplicht. Een voorbeeld van een dergelijk certificaat is het HKZ-certificaat. Om het HKZ-certificaat als zorginstelling te ontvangen wordt gekeken of een organisatie voldoet aan gestelde normen en eisen. Zo wordt onder andere beoordeeld of er richtlijnen en standaarden zijn voor een veilige zorgverlening (bijvoorbeeld voor medicatieveiligheid en hygiëne), maar ook of processen zijn vastgelegd en deze met regelmaat worden geëvalueerd en bijgestuurd. Het HKZ-certificaat wordt niet door de overheid gereguleerd of verstrekt. Dat een zorgaanbieder beschikt over een HKZ-certificaat betekent dan ook niet per definitie dat wordt voldaan de

⁴ Kamerstukken II 2024/25, 36 278, nr. 19.

Wkkgz. Kwaliteitsregistraties en het HKZ-certificaat zeggen beiden iets over de kwaliteit, maar hebben verder niet direct iets met elkaar te maken.

7. Zou er, in het kader van deregulering, een stap gezet kunnen worden in het beperken van het aantal registraties?

De meerwaarde van kwaliteitsregistraties voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg is onbetwist. Dit neemt niet weg dat het aantal kwaliteitsregistraties de afgelopen vijftien à twintig jaar is gegroeid en daarmee ook een groei in administratielasten zichtbaar is. Van de huidige kwaliteitsregistraties is het nut en de noodzaak niet (altijd) even duidelijk en soms is er overlap tussen kwaliteitsregistraties. Met dit wetsvoorstel krijgt het Zorginstituut de taak een register bij te houden waarin enkel kwaliteitsregistraties worden opgenomen die in elk geval voldoen aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit.

Kwaliteitsregistraties die niet zijn opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties leiden niet aantoonbaar tot betere zorg. Zorgaanbieders zijn hiervoor ook niet verplicht om gegevens aan te leveren en bovendien ontbreekt voor deze kwaliteitsregistraties een grondslag om data te mogen uitvragen zonder toestemming van de cliënt. Ook is niet voorzien in structurele financiering. De reële verwachting is dat deze kwaliteitsregistraties dan ook niet langer blijven bestaan, omdat zorgaanbieders gelet op de administratieve lasten, het ontbreken van een grondslag en financiering, niet langer de gegevens zullen delen met deze kwaliteitsregistraties.

Uiteindelijk is het doel van dit wetsvoorstel om alleen goede, nuttige en noodzakelijke kwaliteitsregistraties over te houden met zo min mogelijk regeldruk voor zorgaanbieders of zorgverleners. Het wetsvoorstel draagt dan ook bij aan de doelstelling van het kabinet rond het verminderen van regeldruk in de zorg.

Uit de eerste resultaten van de toetsingen door commissies blijkt dat tussen de 10 en 25% van de kwaliteitsregistraties een (voorlopig) negatief advies ontvangen. De verwachting is dat deze kwaliteitsregistraties die niet voldoen aan de toets op noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit zullen ophouden te bestaan. Daarnaast geldt voor de kwaliteitsregistraties, die positief getoetst zijn en in het register worden opgenomen, een maximale inschrijftermijn van 5 jaar. Hiermee wordt dus periodiek gekeken of de kwaliteitsregistraties nog steeds een bewezen nut en noodzaak voor de maatschappij hebben.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van het CDA

In dit wetsvoorstel wordt artikel 3a van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen gewijzigd. Een zorgaanbieder mag acute zorg op een bepaalde locatie slechts beëindigen of opschorten nadat de burgemeester desgewenst een zwaarwegend advies heeft uitgebracht. Is dat advies negatief, dan mag beëindiging of opschorting pas plaatsvinden na motivering door de zorgaanbieder én een zwaarwegend advies van de Inspectie. De leden van de fractie van het CDA hebben hierover nog enkele vragen:

- 1. Kan de regering aangeven wat in deze bepaling de reikwijdte is van het begrip 'acute zorg'. Betreft dit alleen de zogenaamde spoedeisende hulp, zoals genoemd in de toelichting op het gewijzigd amendement Bushoff en Krul⁵?*

⁵ Kamerstukken II 2023/24, 36278, nr. 20.

Op grond van artikel 3a, eerste en tweede lid van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) wordt bij algemene maatregel van bestuur bepaald welke categorieën van zorgaanbieders aangemerkt kunnen worden als 'acute zorg' in de zin van artikel 3a Wkkgz. Voor het huidige artikel 3a is dit vastgelegd in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Ik ben voornemens het amendement van toepassing te laten zijn op de huidige groep van de aanbieders die voor het geheel of gedeeltelijk opschorten of beëindigen van het aanbod van acute zorg op een bepaalde locatie een zorgvuldig besluitvormingsproces moeten doorlopen. Dat betekent dat de burgemeester een advies kan uitbrengen aan aanbieders van acute zorg: spoedeisende hulp of acute verloskunde in ziekenhuizen, huisartsenspoedposten, beoordelingslocaties acute psychiatrie of dienstapotheken die voornemens zijn het aanbod van acute zorg op een bepaalde locatie te beperken. De reikwijdte wordt daarmee breder dan alleen voorgenomen sluitingen van een spoedeisende hulp.

Als de zorgaanbieder gemotiveerd aangeeft toch over te willen gaan tot gedeeltelijke of gehele sluiting van acute zorg, is een zwaarwegend advies van de inspectie vereist. De impact van het advies van de inspectie is dan ook groot. Transparantie en zichtbare objectiviteit vanuit zorgperspectief achten de leden van de CDA-fractie dan ook noodzakelijk.

2. *Heeft de regering met de inspectie afspraken gemaakt over het opstellen van een duidelijk algemeen toetsingskader?*

De Inspectie bepaalt zelf hoe zij haar toezicht inricht, ik heb daar met de Inspectie dan ook geen afspraken over gemaakt.

De leden van de CDA-fractie kunnen zich voorstellen dat op basis van input van de verschillende stakeholders een dergelijk toetsingskader wordt opgesteld, zodat alle betrokkenen bekend zijn met de criteria die de inspectie hanteert.

3. *Mocht de regering nog geen afspraken met de inspectie hierover hebben gemaakt, is zij dan bereid de inspectie hiertoe alsnog te verzoeken? Zo nee, waarom niet?*

De Inspectie bepaalt zelf hoe zij haar toezicht inricht. De Inspectie houdt toezicht op onder meer de naleving van de Wkkgz, het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en de Uitvoeringsregeling Wkkgz. Onderdeel van die regelgeving zijn de procedures die een zorgaanbieder moet volgen als hij het aanbod van acute zorg op een bepaalde locatie wil sluiten. Met het amendement Bushoff/Krul wordt geregeld dat de Inspectie een zwaarwegend advies uitbrengt in het geval de burgemeester negatief oordeelt over een voorgenomen beëindiging of opschorting van een acute zorglocatie. In dat advies zal de Inspectie beoordelen of een zorgaanbieder voldoende onderbouwd heeft dat gehele of gedeeltelijke opschorting of beëindiging van acute zorg op een bepaalde locatie met het oog op kwaliteit van zorg noodzakelijk is. Onderdeel hiervan is of de zorgaanbieder de procedures uit de Wkkgz en lagere regelgeving heeft gevolgd.

4. *Tot slot, is het een correcte aanname dat de uiteindelijke beslissing bij de zorgaanbieder ligt?*

Ja, dat is correct. De zorgaanbieder neemt uiteindelijk de beslissing in overleg met de zorgverzekeraars en na weging van de adviezen van de burgemeester en de inspectie en de overige inbreng van betrokkenen zoals inwoners, professionals en ketenpartners. De keuzes over de inrichting van het zorgaanbod in het ziekenhuis kunnen alleen door het ziekenhuis worden gemaakt. Bestuurders en

zorgprofessionals van het ziekenhuis moeten altijd de verantwoordelijkheid kunnen dragen voor het leveren van veilige zorg. Ziekenhuisbestuurders zijn ook verantwoordelijk voor de bedrijfsvoering en hebben als ondernemers de vrijheid om daarin keuzes te maken. Zij moeten de afweging tussen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid maken.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

J. A. Bruijn



Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Opgesteld door

Aan

Minister VWS

Deadline: ^{18 sept}~~31 augustus~~
2025

Datum
15 augustus 2025

Zaaknummer
4173483-1040901-WJZ

Bijlage(n)
- Nota naar aanleiding van het
verslag
- Wetsvoorstel
- Memorie van toelichting

nota

TER BESLISSING

NNAV Eerste Kamer Wetsvoorstel kwaliteitsregistraties
zorg

1. Aanleiding

Op 17 juni 2025 heeft de Eerste Kamer een nota naar aanleiding van het verslag uitgebracht met vragen van de BBB en het CDA over het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg. De fracties stellen respectievelijk vragen over administratieve lasten en de acute zorg.

2. Geadviseerd besluit

Indien u akkoord bent met de beantwoording, kunt u de nota naar aanleiding van het verslag ondertekenen.

De deadline voor deze nota is ^{18 sept}~~31 augustus~~, zodat het verslag behandeld kan worden in de procedurevergadering van ²³~~6~~ september. Een voortvarende behandeling van het wetsvoorstel is van belang om het wetsvoorstel op 1 januari 2026 in werking te kunnen laten treden (zie uitgebreider onder 3.2). De Eerste Kamer heeft verzocht om het verslag op 4 juli te ontvangen, in de inleiding van het verslag is aangegeven dat deze deadline niet is gehaald omdat er meer tijd nodig was om te komen tot kwalitatief goede antwoorden.

3. Kernpunten

3.1 Nota naar aanleiding van het verslag

- Door de fracties van de BBB en het CDA in de Eerste Kamer zijn vragen gesteld over het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties.
- De BBB maakt zich zorgen over de administratieve lasten die het voorstel met zich brengt. In de beantwoording wordt aangegeven dat:
 - Een kwaliteitsregistratie enkel wordt toegelaten nadat die is getoetst op noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. De verwachting is dat het voorstel hierdoor leidt tot minder kwaliteitsregistraties en minder administratieve lasten.
 - De tot nu toe afgegeven adviezen op ingediende aanvragen voor registraties lijken dit beeld te bevestigen (de adviezen worden vooruitlopend op de inwerkingtreding van het wetsvoorstel afgegeven met het oog op een goede implementatie).
 - Er wordt toegelicht dat het wetsvoorstel na drie jaar wordt geëvalueerd.



- Ook wordt met een aantal voorbeelden aangegeven dat informatie uit kwaliteitsregistraties patiënten kunnen ondersteunen bij het maken van moeilijke medische keuzes.
- Het CDA stelt vragen over een aangenomen amendement op het wetsvoorstel, waarmee gemeenten een zwaarwegend advies mogen uitbrengen over de (gedeeltelijke) sluiting of opschorting van een acute zorg op een locatie. Bij een negatief advies brengt ook de IGJ een zwaarwegend advies uit:
 - In de beantwoording van de vragen wordt toegelicht dat bij amvb bepaald kan worden dat het amendement van toepassing wordt op zorgaanbieders waarover nu al regels zijn gesteld in het kader van de beëindiging of opschorting van acute zorg. Deze bepaling wordt meegenomen in een wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz.
 - Er wordt aangegeven dat de Inspectie zelf bepaalt hoe zij haar toezicht inricht. In een eventueel advies van de IGJ zal zij beoordelen of een zorgaanbieder voldoende heeft onderbouwd dat (gedeeltelijke) sluiting of opschorting van een acute zorglocatie noodzakelijk is met het oog op kwaliteit van zorg.
 - Ten slotte wordt toegelicht dat het uiteindelijk aan de zorgaanbieder is om te bepalen om een acute zorglocatie al dan niet te sluiten of op te schorten.
 - De beantwoording van deze vragen is afgestemd met de IGJ.
- Voor de beantwoording van de vragen wordt verwezen naar de nota naar aanleiding van het verslag.

Datum

15 augustus 2025

Kenmerk

4173483-1040901-WJZ

3.2 Behandeling in de Eerste Kamer en inwerkingtreding

- Het streven is dat de Eerste Kamer dit verslag kan behandelen in de procedurevergadering van 6 september.
- Als het wetsvoorstel door de Eerste Kamer vlot wordt afgehandeld, kan het deel van het wetsvoorstel over de kwaliteitsregistraties op 1 januari 2026 in werking treden.
- Het wetsvoorstel voorziet in een wettelijke grondslag om patiëntgegevens zonder toestemming te mogen verwerken voor de in het Register opgenomen kwaliteitsregistraties. Kwaliteitsregistraties doen dit nu ook al en handelen daarmee in strijd met de AVG. In dat opzicht is gewenst dat aan deze situatie zo snel mogelijk een einde komt (en dat is in lijn met de afspraken die partijen in de medisch specialistische zorg reeds in 2020 hebben gemaakt).
- De lagere regelgeving die benodigd is voor het amendement over de acute zorg kan naar verwachting per 1 januari 2027 in werking treden, de benodigde amvb kan naar verwachting na de zomer in internetconsultatie gaan.

3.3 Het wetsvoorstel in het kort

- Een kwaliteitsregistratie is de opslag en verwerking van gegevens over een welomschreven cliëntenpopulatie, met een zelfde aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, met als doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren.
- Op basis van de rapportages van een kwaliteitsregistratie kunnen zorgverleners en zorgaanbieders leren van elkaar en zo de kwaliteit van zorg verbeteren. Tweede doel is het stimuleren van Samen Beslissen in de spreekkamer. Kwaliteitsregistraties laten cliënten zien wat de uitkomsten



van zorg zijn bij groepen cliënten in Nederland die dezelfde aandoening hebben of een gelijke behandeling hebben ondergaan. Samen met hun zorgaanbieder kunnen zij op basis hiervan de voor hen beste behandeling kiezen. De kwaliteitsregistraties dienen daarmee een algemeen belang ter borging en verbetering van de kwaliteit van zorg.

- Dit wetsvoorstel zorgt voor de benodigde wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties.
- Op het wetsvoorstel is een amendement aangenomen van Bushoff (PvdA) Krul (CDA) dat regelt dat de burgemeester advies kan uitbrengen in het geval een acute zorglocatie (deels) wordt gesloten of opgeschort. Bij een negatief advies dient de Inspectie vervolgens een zwaarwegend advies uit te brengen.

Datum

15 augustus 2025

Kenmerk

4173483-1040901-WJZ

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Met uitzondering van DENK stemden alle fracties in de Tweede Kamer voor het wetsvoorstel. In de Eerste Kamer lijkt eveneens draagvlak te zijn voor het voorstel, slechts twee fracties stelden vragen over het voorstel.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Vooruitlopend op de inwerkingtreding van het wetsvoorstel zijn de relevante partijen in de medisch specialistische zorg (msz-partijen) al meegenomen in de gevolgen van het wetsvoorstel o.a. via een mailing aan de achterbannen. Daarnaast zijn en worden partijen geïnformeerd door het Shared Service Center Data-governance (SSC Dg), dat door de msz-partijen is opgericht. SSC Dg verzorgt informatiesessies voor zowel kwaliteitsregistraties als zorgaanbieders. Bij die sessies zijn ook het Zorginstituut en VWS vertegenwoordigd.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

Niet van toepassing

d. Gevolgen administratieve lasten

De gevolgen voor de regeldruk zijn voor de kwaliteitsregistraties in kaart gebracht bij het opstellen van het wetsvoorstel en toegelicht in de memorie van toelichting. De BBB stelt vragen over de administratieve lasten van het voorstel, voor de beantwoording van deze vragen wordt verwezen naar het verslag.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

Het amendement Bushoff/Krul heeft tot gevolg dat de Inspectie anders dan nu advies moet brengen in het geval de burgemeester negatief adviseert over de beëindiging of opschorting van het aanbod van acute zorg.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

Het wetsvoorstel is juridisch haalbaar.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het verslag is afgestemd met PZv, CZ en WJZ. De vragen van het CDA over de acute zorg zijn tevens afgestemd met de IGJ.

h. Toezeggingen

Niet van toepassing



i. Fraudetoets

Niet van toepassing

Datum

15 augustus 2025

Kenmerk

4173483-1040901-WJZ

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.