Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Deze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **Ja**

Aan	Minister VWS	Deadline: 12 december 2022

nota

Aanbieden wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg aan de Tweede Kamer

TER BESLISSING

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Cluster 5

Opgesteld door
[redacted]
Wetgevingsjurist
[redacted]minvws.nl

Datum

Kenmerk
3478780-1040901-WJZ

Uw kenmerk

Zaaknummer
1040901

Bijlage(n)
3

1. Aanleiding

Op 9 november hebben wij een positief advies van de Raad van State over het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg ontvangen. Dit wetsvoorstel creëert een AVG-grondslag voor de verwerking van (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. Daarnaast krijgt het Zorginstituut de taak om kwaliteitsregistraties te toetsen op nut en noodzaak. Dit moet zorgen voor een betere beheersing van kwaliteitsregistraties en de bijbehorende administratieve lasten. Van belang is dit wetsvoorstel z.s.m. aan de Tweede Kamer aan te bieden, omdat de huidige kwaliteitsregistraties in strijd handelen met de AVG vanwege het ontbreken van een grondslag om persoonsgegevens van cliënten te verwerken.

2. Geadviseerd besluit

- Bent u akkoord met het nader rapport, het naar aanleiding daarvan gewijzigde wetsvoorstel en het indienen van het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer? In dat geval wordt u verzocht de memorie van toelichting te ondertekenen.

3. Kernpunten

- Het advies van de Raad van State heeft een positief dictum(B). Dit betekent dat indien u akkoord bent het nader rapport en het naar aanleiding daarvan gewijzigde wetsvoorstel, het wetsvoorstel zonder tussenkomst van de ministerraad kan worden ingediend bij de Tweede kamer.
- De RvS heeft geadviseerd de memorie van toelichting op een aantal punten te verduidelijken dan wel aan te vullen. Dat is gedaan.
- Als eerste is verduidelijkt dat, ook al ligt het initiatief om te komen tot kwaliteitsregistraties bij het veld, de verwachting is dat het doel van kwaliteitsregistraties, te weten om de kwaliteit van een aan een bepaalde cliëntenpopulatie geleverde zorg te meten en te verbeteren, met dit wetsvoorstel zal worden bereikt. Het veld, dat verantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg, is bij uitstek ook in staat te beoordelen op welke wijze de kwaliteit van zorg kan worden gemeten en verbeterd. Daar komt bij dat de Inhoudsgovernancecommissie (IGC) in afstemming met het ZiN een ontwikkelagenda en prioritering zal vaststellen. Doordat in de IGC alle

perspectieven (zorgaanbieders, zorgverleners, patiënten en verzekeraars) zijn vertegenwoordigd, zijn alle relevante belangen geborgd.

- Ten tweede is in de toelichting aangevuld hoe een eventuele onduidelijkheid bij zorgaanbieders, zorgverleners en cliënten, over het naast elkaar bestaan van al dan niet in het register opgenomen kwaliteitsregistraties wordt voorkomen. Die onduidelijkheid heeft ermee te maken dat cliënten voor de verwerking van hun gegevens door in het register opgenomen kwaliteitsregistraties geen toestemming hoeven te geven en voor niet in het register opgenomen kwaliteitsregistraties wel. In de toelichting is aangegeven dat het register voor kwaliteitsregistraties openbaar is en kan worden geraadpleegd door zorgaanbieders, zorgverleners en cliënten. Zij kunnen meteen zien voor welke kwaliteitsregistraties een aanleververplichting bestaat en dus ook waar geen toestemming van de cliënt nodig is. Voor de inwerkingtreding van het wetsvoorstel wordt in de communicatie naar zorgaanbieders, zorgverleners en cliënten aandacht besteed aan dit openbare register.
- In reactie op het advies om het wetsvoorstel te beperken tot medisch specialistische zorg is de bepaling dat de reikwijdte van de wet na twee jaar wordt verbreed tot alle zorgsectoren geschrapt. In plaats daarvan is een bepaling opgenomen dat de reikwijdte wordt uitgebreid op een bij koninklijk besluit nader te bepalen tijdstip. Het handhaven van de uitbreiding van de reikwijdte van het wetsvoorstel is van belang gelet op de afspraak in het IZA om het traject waarin wordt toegewerkt naar een beheersbaar en efficiënt kwaliteitsregistratielandschap met kracht door te zetten. Het tijdstip nader bepalen bij koninklijk besluit biedt de mogelijkheid op het juiste moment de reikwijdte van de wet te verbreden, omdat op dit moment niet voorzienbaar is op welk moment andere zorgsectoren dit kunnen organiseren.
- Los van het advies van de RvS zijn in het wetsvoorstel een drietal beperkte wijzigingen aangebracht. Hiervan wordt ook melding gemaakt in het nader rapport.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor de wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties om gepseudonimiseerde bijzondere persoonsgegevens te mogen verwerken. Kwaliteitsregistraties kunnen immers een aantoonbare bijdrage leveren aan de kwaliteit van de gezondheidszorg. Kwaliteitsregistraties dragen echter bij aan de ervaren administratieve last van zorgaanbieders, zeker nu het aantal kwaliteitsregistraties aan het groeien is. Dit wetsvoorstel beoogt het landschap van kwaliteitsregistraties weer beheersbaar te maken door inhoudelijke en data-gerelateerde eisen te stellen aan kwaliteitsregistraties.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is draagvlak voor het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties. Dit is een van de maatregelen uit het advies van de Commissie Van der Zande en het rapport van kwartiermaker Hugo Keuzenkamp. De HLA-msz partijen zijn akkoord gegaan met de uitvoering van deze maatregelen.

c. Financiële en personele gevolgen

Het wetsvoorstel introduceert een nieuwe wettelijke taak voor het Zorginstituut. De kosten worden opgenomen in de begroting van het Zorginstituut, dat daarvoor een bijdrage vanuit VWS ontvangt. Dit is afgestemd met FEZ.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
Het wetsvoorstel is juridisch haalbaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Dit wetsvoorstel is opgesteld en afgestemd met PZo, Z, GMT. Verder heeft afstemming plaatsgevonden met het Zorginstituut. Vanwege de nieuwe wettelijke taak van het Zorginstituut in haar hoedanigheid van zelfstandig bestuursorgaan, heeft ook afstemming plaatsgevonden met BZK. Voorts heeft het Zorginstituut een uitvoeringstoets uitgebracht. De AP en het ATR hebben een advies uitgebracht. J&V heeft een wetgevingstoets uitgevoerd en BZK een grondrechtentoets.

f. Gevolgen administratieve lasten
Dit wordt bij lagere regelgeving berekend. Een inschatting is opgenomen in het wetsvoorstel.

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudetoets
De risico's op en de impact van mogelijke fraude van voorliggend wetsvoorstel zijn getoetst. De conclusie uit deze toetsing is dat het risico op misbruik van deze wetgeving, leidend tot onrechtmatig (financieel) voordeel, als nihil wordt ingeschat.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.