



Rijksoverheid

Beleidskompasformulier voor internetconsultatie



 **Beleidskompas**

Wie zijn belanghebbenden en waarom?

Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

- cliënten
- kwaliteitsregistraties (circa 60) vanwege hun inhoudelijke belang,
- dataverwerkers als betrokkenen bij de verwerking van data ten behoeve van kwaliteitsregistraties,
- instellingen voor medisch-specialistische zorg ((academische) ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra)) waar de kwaliteitsgegevens worden geregistreerd en die zorgen voor aanlevering aan de kwaliteitsregistraties (en hun dataverwerkers),
- medisch specialisten en hun wetenschappelijke verenigingen en instituten vanwege hun inhoudelijke belang (leren en verbeteren van de kwaliteit van hun handelen),
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) als belanghebbende organisaties van instellingen voor medisch-specialistische zorg en als partijen bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Federatie Medisch Specialisten (FMS) als belanghebbende organisatie van medisch specialisten en als partij bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) als belanghebbende organisatie van verpleegkundigen en als partij bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN) als financier van de kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkers en als partij bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Patiëntenfederatie Nederland (PF) als partij bij het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg,
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), toezichthouder op de kwaliteit van zorg,
- Zorginstituut Nederland (ZINL), als kwaliteitsorgaan met een toetsende rol.

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

Zie hierboven.

- Op welke wijze ga je belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrekken?

Op 29 maart 2019 heeft de Commissie 'Governance van Kwaliteitsregistraties' (Commissie van der Zande) een advies uitgebracht over kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg: het Advies Commissie 'Governance van Kwaliteitsregistraties' (Advies Commissie van der Zande). Tot het instellen van de Commissie van der Zande hebben partijen in de medisch specialistische zorg besloten bij het Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022. Op basis van dit advies is in 2020 door de kwartiermaker Hugo Keuzenkamp een eindrapport uitgebracht met de titel 'Een

programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance' waarin VWS ook wordt gevraagd te voorzien in de benodigde grondslagen. Partijen bij het bestuurlijk akkoord hebben zich geconformeerd aan het eindrapport van de kwartiermaker en ondersteunen de aanbevolen maatregelen uit dit rapport.

Bij het opstellen van de ministeriële regeling zijn de Inhouds-governancecommissie (IGC), de Data-governancecommissie (DGC) en het Zorginstituut inhoudelijk betrokken geweest. ZN is naast deze partijen betrokken geweest bij het maken van afspraken over de uitvoering van de regeling (het toetsingsproces).

1. Wat is het probleem?

Hulpvragen

a) Wat is het probleem?

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. Daarnaast is er door de enorme groei in het aantal kwaliteitsregistraties een dito groei in lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners ontstaan.

b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

Er is geen wettelijke grondslag voor de zorgaanbieders om persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, aan te leveren aan de kwaliteitsregistraties en de door hen aangestelde dataverwerkers. Ook is er geen grondslag voor de kwaliteitsregistraties en dataverwerkers om deze gegevens te verwerken. Verder mag een zorgverlener zijn beroepsgeheim niet doorbreken zonder wettelijke grondslag of toestemming van zijn cliënt. De lasten voor zorgaanbieders en zorgverleners ontstaat o.a. door het gebrek aan beheersing van kwaliteitsregistraties, waardoor er veel kwaliteitsregistraties zijn waarvan nut en noodzaak onduidelijk zijn. Bovendien bestaat er overlap tussen sommige kwaliteitsregistraties, waardoor gegevens dubbel worden uitgevraagd.

c) Wat is de omvang van het probleem?

Zonder wettelijke grondslag is de verwerking van persoonsgegevens onrechtmatig. Alle kwaliteitsregistraties en zorgaanbieders verwerken persoonsgegevens in strijd met de AVG.

De lasten voor de zorgaanbieders en zorgverleners 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.

d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Er is op dit moment geen regie op, noch beleid rondom kwaliteitsregistraties. Op 29 maart 2019 heeft de Commissie 'Governance van Kwaliteitsregistraties' (Commissie van der Zande) een advies uitgebracht over kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg: het Advies Commissie 'Governance van Kwaliteitsregistraties' (Advies Commissie van der Zande). Aanleiding voor het instellen van de commissie was de enorme groei van het aantal kwaliteitsregistraties de afgelopen tien à vijftien jaar, de daarmee gepaard gaande hoge administratieve lasten, de perceptie dat er geen 'rem' zit op verdere groei, dat nut en noodzaak niet altijd opwegen tegen de lasten en dat er geen afweging kan worden gemaakt vanwege het gebrek aan een efficiënte overkoepelende governance. Tot het instellen van de Commissie van der Zande hadden partijen in de medisch specialistische zorg besloten bij het Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022. In het advies constateerde de Commissie van der Zande dat de mogelijkheden voor kwaliteitsregistraties om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken tekort schieten. Daarnaast is er een gebrek aan beheersing van kwaliteitsregistraties.

e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

De overheid is verantwoordelijk voor het voorzien in een stelsel van goede, betaalbare en toegankelijke gezondheidszorg voor zijn burgers. Het publiek belang dat hier in het geding is, is goede gezondheidszorg. Kwaliteitsregistraties zijn noodzakelijk voor het borgen en verbeteren van de kwaliteit van de zorg voor de burger. Gelet op dit doel van het waarborgen van goede zorg, dienen kwaliteitsregistraties het algemeen belang. Verder is ook de overheid de enige partij die kan zorgen voor een wettelijke grondslag waardoor kwaliteitsregistraties rechtmatig bijzondere persoonsgegevens kunnen verwerken. Als de overheid dit nalaat, is de consequentie dat mogelijk kwaliteitsregistraties niet langer kunnen worden gecontinueerd, deels omdat zij zelf concluderen dat verwerking niet rechtmatig is en deels omdat zorgaanbieders geen data, bestaande uit gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens, meer willen aanleveren, aangezien er voor de dataverwerkingen in het kader van kwaliteitsregistraties geen deugdelijke juridische grondslag bestaat.

De voorliggende ministeriële regeling bevat een nadere uitwerking van de toetsingscriteria in het wetsvoorstel waaraan kwaliteitsregistraties moeten voldoen. Dit zijn voorwaarden die naar verwachting met enige regelmaat zullen moeten worden bijgewerkt. Een van de doelstellingen van het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg is immers om een toekomstbestendig stelsel voor kwaliteitsregistraties te ontwikkelen. Ook worden in deze regeling kwaliteitsregistraties aangewezen die door het Zorginstituut voorwaardelijk

kunnen worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Zonder deze kwaliteitsregistraties aan te wijzen, zou het Zorginstituut zelf een voorlopige toets moeten uitvoeren op alle kwaliteitsregistraties. Deze voorlopige toets is nu uitgevoerd door VWS, zodat het Zorginstituut zich kan richten op de definitieve toetsing.

2. Wat is het beoogde doel?

Hulpvragen

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

Een van de doelstellingen van het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg is het krijgen van meer regie op kwaliteitsregistraties.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\) en brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

De doelen dragen bij aan SDG 3: Goede gezondheidszorg voor iedereen en het Brede Welvaart thema Gezondheid.

3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

In het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg zijn meerdere delegatiegrondslagen opgenomen om bij ministeriële regeling regels verder uit te werken.

De Inhouds-governancecommissie (IGC) en de Data-governancecommissie (DGC) hebben toetsingscriteria ontwikkeld om te beoordelen of de maatschappelijke meerwaarde van een registratie in verhouding staat tot de registratielast en de -kosten. De criteria die worden gesteld aan kwaliteitsregistraties zullen in de loop der tijd steeds verder worden aangescherpt en doorontwikkeld.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

Aanpassing van wet- en regelgeving

- c) Wat is de beleidstheorie per kansrijke beleidsoptie?

In de ministeriële regeling worden de wettelijke toetsingscriteria verder uitgewerkt en zal worden aangesloten bij de toetsingscriteria zoals die door de IGC en de DGC zijn ontwikkeld, voor zover die criteria niet al in het wetsvoorstel zijn opgenomen. Dit zijn voorwaarden die naar verwachting met enige regelmaat zullen moeten worden bijgewerkt. Een ministeriële regeling kan relatief snel worden aangepast.

4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

Hulpvragen

- a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

Tezamen met de criteria uit het wetsvoorstel zullen de toetsingscriteria in deze ministeriële regeling het beoordelingskader vormen waaraan de IGC, DGC en het Zorginstituut kwaliteitsregistraties gaan toetsen. Doordat de regeling voor iedereen raadpleegbaar wordt is de transparantie van de toetsingscriteria geborgd.

- b) Welke verplichte toetsen zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten?

Voorafgaand aan de internetconsultatie zijn een PIA en een mkb-toets uitgevoerd. De resultaten van de mkb-toets zijn verwerkt in de memorie van toelichting bij de ministeriële regeling. De regeling wordt ook (gelijktijdig met de internetconsultatie) ter advies aangeboden aan de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) en het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR). Het Zorginstituut is als uitvoerende instantie gevraagd om een uitvoeringstoets te doen.

5. Wat is de voorkeursoptie?

Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

Een wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz als gevolg van de wet Kwaliteitsregistraties zorg.

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [Doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- Uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- Brede maatschappelijke impact?

De toetsingscriteria in voorliggende ministeriële regeling zijn een uitwerking/verdere concretisering van de toetsingscriteria in het wetsvoorstel, die als doel hebben om meer regie te krijgen op kwaliteitsregistraties. Doordat de regeling voor iedereen raadpleegbaar wordt is de transparantie van de toetsingscriteria geborgd.

Berenschot heeft een regeldrukmeting gedaan om de regeldrukgevolgen voor zover mogelijk te kwantificeren. De regeling wordt ook (gelijktijdig met de internetconsultatie) ter advies aangeboden aan de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) en het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR). Het Zorginstituut is als uitvoerende instantie gevraagd om een uitvoeringstoets te doen.

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

De voorliggende ministeriële regeling brengt geen noemenswaardige risico's met zich mee.

d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

De Wkkgz wordt om de acht jaar geëvalueerd. Kwaliteitsregistraties zullen worden meegenomen in deze evaluatie. Mocht de evaluatie daar aanleiding toe geven, dan kan voorliggende ministeriële regeling relatief snel worden gewijzigd. Daarbij is het de bedoeling dat de toetsingscriteria steeds blijven doorontwikkelen om zo toe te werken naar een gewenst registratielandschap. De regeling zal daarom periodiek worden aangepast.