

Aan: De minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport
De heer dr. E.J. Kuipers
Van: Secretariaten Inhouds-governancecommissie en Data-governancecommissie

Datum
23 juni 2023

Onderwerp
Reactie op 'Wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz ivm kwaliteitsregistraties'

Geachte heer Kuipers,

Als secretariaten van de Inhouds-governancecommissie (IGC) en Data-governancecommissie (DGC) maken we graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren op het voorstel 'Wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met kwaliteitsregistraties', zoals gepubliceerd op 12 mei 2023.

De IGC en DGC zijn door de HLA-partijen ingesteld om het Zorginstituut te adviseren over het wel of niet opnemen van kwaliteitsregistraties in het door Zorginstituut te beheren register. Hiervoor hebben de commissies toetsingscriteria ontwikkeld, die deels zijn geland in deze ministeriële regeling. Dit betekent dat we in aanloop naar deze publieke versie al veel van onze opmerkingen hebben gedeeld met beleidsmedewerkers van VWS. We zijn verheugd veel van deze punten terug te zien in de openbare versie en hebben de samenwerking met uw collega's als zeer prettig ervaren.

We hebben de openbare versie gelezen en hebben nog een paar opmerkingen waarvan we denken dat die de regeling zouden versterken. Het gaat om de volgende punten:

1. **Artikel 7ab lid 1:** toevoegen dat de registratie minimaal voldoet aan etc. Dit om tot uitdrukking te brengen dat de voorwaarden niet limitatief en rigide zijn en van geval tot geval anders kunnen worden ingevuld. In de toelichting onder 2.3.2 wordt dit benoemd, maar blijkt niet uit de huidige formulering van het artikel. Ook het feit dat deze MR nog kan wijzigen/nog aangevuld kan worden op een later moment pleit voor een niet limitatieve/rigide opsomming. Een kleine tekstuele aanpassing is voldoende.
2. **Artikel 7ab lid 3:** tot uitdrukking laten komen dat niet de kwaliteitsregistratie voldoet aan a/b/c, maar dat de registratiehouder voor deze kwaliteitsregistratie voldoet. Certificeringen worden aan de registratiehouder verstrekt.
3. **Artikel 7ab lid 3:** niet specifiek de jaartallen bij de normen benoemen, maar aangeven dat het "naar de huidige normen" moet gelden. De huidige verwoording doet geen recht aan het feit dat je gebruik mag maken van overgangsregelingen.
4. **Artikel 7ad:** onzes inzien kan deze bepaling uit de regeling, omdat met het opstellen van een GEB door de registratiehouder onafhankelijk advies van een FG wordt ingewonnen (de DGC stelt eisen aan de FG). Wanneer de bepaling blijft staan, zouden we graag zien dat deze nader wordt toegelicht.
5. **In de toelichting onder 2.3.2 (nadere voorwaarden voor KR's):** in de vierde alinea of als alternatief hiervoor de ISO 27001:2022 en NEN7512:2022. NEN 7512 is geen alternatief maar betreft een ander onderwerp.
6. **In de toelichting onder 2.3.2 (nadere voorwaarden voor KR's),** derde alinea, laatste zin: *Ook voor deze voorwaarden geldt dat als een kwaliteitsregistratie hier niet aan voldoet, de kwaliteitsregistratie in ieder geval niet voldoet aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit.* Is de term *noodzakelijkheid* hier vergeten?
7. **3 Regeldruk:** de gevolgen van de regeldruk, berekend door Berenschot, is moeilijk te beoordelen. Ook weinig verwijzingen over bronnen in het rapport.

8. **Onder 3.1 (regeldrukeffecten voor RH's):** eerste alinea staat in de eerste zin opgenomen: *Met de Wet kwaliteitsregistraties zorg verandert de rol van de registratiehouder van verwerker naar verwerkingsverantwoordelijke.*
- Dit klopt niet altijd. Momenteel heeft de RH vaak géén juridische rol (dus geen verwerker of verwerkingsverantwoordelijke (zoals het nu geregeld is in de overeenkomsten).
 - Tweede alinea: Er wordt naar een dienstverleningsovereenkomst tussen ZA-RH verwezen, maar dit wordt afgekort met SLA. Voorstel om er DVO van te maken als afkorting, ook omdat er een stukje gegevensuitwisselingsovereenkomst in komt te staan (GUO) en DVO is Nederlands, SLA niet.
 - Voorstel om nuance aan te brengen in de tekst: hierdoor vervallen (mogelijk)... De overeenkomsten vervallen niet per definitie omdat deze overeenkomsten niet altijd aanwezig zijn bij KR's. Dit geldt ook voor het stukje *wijzigingen in de contractenstructuur* onder 3.2.
9. **Onder 3.2 (regeldrukeffecten voor dataverwerkers).** Eerste zin: *Specifiek vervallen voor de DV de DVO met de KR.* Wat wordt hiermee bedoeld? Er blijft namelijk een "hoofdovereenkomst" bestaan.

Wij hopen dat onze opmerkingen bijdragen aan het verduidelijken van de Wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz en daarmee aan de implementatie en het functioneren van de Wkkgz. Uiteraard zijn wij graag bereid om onze opmerkingen toe te lichten.

Met vriendelijke groet,
De secretariaten van de IGC en DGC