



Notitie

Datum

23 juni 2023

Auteur

Trudy Boshuizen, Sjors van Aalst

Onderwerp

NVZ reactie op consultatie Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met regie op de kwaliteitsregistraties zorg.

1/5

1. Inleiding

De NVZ maakt graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren op de consultatie Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met regie op de kwaliteitsregistraties zorg.

De kwaliteitsregistraties kennen op dit moment een aantal knelpunten. Het eerste is dat de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG (UAVG) geen wettelijke grondslag bieden voor levering en verwerking van (gezondheids-) gegevens. De huidige praktijk staat daarmee op gespannen voet met de eisen van de AVG en de UAVG. Een tweede knelpunt is de enorme groei in het aantal kwaliteitsregistraties. Deze veroorzaakt een stijging van de lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners. Daarbij is van belang dat niet van alle kwaliteitsregistraties nut en noodzaak duidelijk zijn, te meer daar sommige registraties ook overlap vertonen. Zoals het Plan van Keuzenkamp ook duidelijk maakt is meer regie noodzakelijk inclusief een duidelijk kader met randvoorwaarden op basis waarvan kwaliteitsregistraties een bestaansrecht hebben.

Advies Adviescollege Toetsing Regeldruk

Het oordeel van het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) van 9 juni 2023 om de regeling niet vast te stellen, tenzij met de adviespunten rekening wordt gehouden, onderschrijft de NVZ volledig.

Werkbaarheid

Nadrukkelijk verwijst de NVZ hierbij naar de kanttekeningen en onderschrijft de NVZ de aanbevelingen over de werkbaarheid en de regeldruk in het advies van het College op de voorliggende Uitvoeringsregeling omdat de impact voor de ziekenhuizen groot is. Concreet deelt de NVZ de mening dat naast het criterium van nut en noodzaak ook het criterium van werkbaarheid voor zorgaanbieders als één van de toelatingscriteria wordt opgenomen.



Vergaderstuknr

14 juli 2022

Het college adviseert specifiek om de haalbaarheid en werkbaarheid van het nieuwe stelsel (wet en besluit) voor zorgaanbieders te onderbouwen. In deze onderbouwing is afzonderlijke aandacht nodig voor:

- a. de haalbaarheid van de beoogde invoeringstermijn(en);
- b. de voor de uitvoering (registratie en levering van gegevens) noodzakelijke ICT-aanpassingen en de beschikbaarheid van de daarvoor benodigde hulpmiddelen en personeel;
- c. de aanpassingen in de logistieke en administratieve processen en de beschikbaarheid van de daarvoor benodigde hulpmiddelen en personeel;
- d. het beschikbaar zijn van voldoende gekwalificeerd personeel voor de implementatie en de reguliere taakuitvoering van registratie en gegevenslevering;
- e. de beschikbaarheid van een toereikend budget bij zorgaanbieders voor implementatie en reguliere uitvoering van taken.

2/5

Regeldruk

Ook onderschrijft de NVZ de conclusie van de ATR dat de berekening van de gevolgen voor de regeldruk tekortkomingen heeft. Met name voor de ziekenhuizen wordt specifiek beschreven:

- De berekening verantwoordt voor ziekenhuizen (en zbc's) uitsluitend het bedrag aan regeldruk als gevolg van één extra registratie voor deze organisaties. Totaal levert één extra registratie voor ziekenhuizen en zbc's jaarlijks € 1.783.480,- tot € 6.454.720,- aan extra regeldruk op. Met deze bedragen wordt onvoldoende rekening gehouden met het feit dat:

- (1) er volgens het wetsvoorstel nog 10 registraties bijkomen (volgens een lijst van de partijen betrokken bij het Integraal Zorgakkoord zouden er in de toekomst 97 registraties, dus zelfs 34 extra, kunnen zijn);
- (2) nog niet alle ziekenhuizen aan alle bestaande registraties deelnemen. Daarmee onderschat de toelichting de omvang van de extra regeldruk die bij invoering van de regelgeving voor ziekenhuizen en zbc's gaat optreden.

In aanvulling op de bovenstaande constatering van de ATR maakt de NVZ zich zorgen over het ontbreken van een bovengrens van het aantal kwaliteitsregistraties dat een ziekenhuis redelijkerwijs kan accommoderen. De omvang van administratieve lasten is onlosmakelijk verbonden met het aantal kwaliteitsregistraties dat een ziekenhuis voert. De NVZ acht het onwaarschijnlijk dat het aantal nieuwe kwaliteitsregistraties dat zich in de toekomst aandient beperkt is. De NVZ heeft kennis van ongeveer 20 kwaliteitsregistraties die zich op dit moment in fase van ontwikkeling bevinden of worden uitgerold.

In de voorgestelde constellatie is het aantal kwaliteitsregistraties dat mag worden opgenomen worden in het daarvoor in te richten Register ongelimiteerd. Iedere



Vergaderstuknr

14 juli 2022

kwaliteitsregistratie wordt immers als losstaande entiteit beoordeeld. De consequentie hiervan is dat er geen sturing wordt gegeven aan de cumulatie van het aantal kwaliteitsregistraties terwijl het beperken van administratieve lasten een beoogd effect is. De NVZ vraagt dus aandacht voor het instellen van een 'plafond' van het aantal kwaliteitsregistraties dat kan worden opgenomen in het Register.

2. Kanttekeningen

3/5

De NVZ plaatst in aanvulling op het advies van de ATR een aantal kanttekeningen bij het voorliggende voorstel van de Uitvoeringsregeling Wkkgz:

1. Voorwaardelijke toelating niet koppelen aan verplichte deelname

In de Uitvoeringsregeling ontbreekt vooralsnog Bijlage II behorende bij artikel 7ae - lijst van kwaliteitsregistraties die voorwaardelijk toegelaten kunnen worden. Echter, na definitieve opname in het register kunnen ziekenhuizen pas zeker ervan zijn dat aan alle voorwaarden is voldaan en ook de financiering is zeker gesteld voor de lange termijn. Voorwaardelijke toelating van een kwaliteitsregistratie tot het register dient dan ook zeker niet gekoppeld te worden aan een aanleververplichting van data voor de ziekenhuizen, ook niet indien een ziekenhuis al deelneemt aan een registratie. Parallel aan deze consultatie wordt vanuit het ministerie gewerkt aan beslisseregels op basis waarvan een kwaliteitsregistratie voorwaardelijk kan worden toegelaten. In deze eerste conceptvoorstellen wordt de mogelijkheid gecreëerd dat een kwaliteitsregistratie die voorwaardelijk wordt toegelaten leidt tot een aanleververplichting, indien het ziekenhuis al deelneemt aan een voorwaardelijk opgenomen kwaliteitsregistratie. Een zorgaanbieder die nog geen gegevens aanlevert aan een bepaalde kwaliteitsregistratie, wordt niet verplicht dit na voorwaardelijke opname te gaan doen, maar mag dat wel...

Uit de Toelichting van de Uitvoeringsregeling wordt bovengenoemde onzekerheid als volgt omschreven:

Toekomstige aanscherping nadere voorwaarden

De criteria die worden gesteld aan kwaliteitsregistraties zullen in de loop der tijd steeds verder worden aangescherpt en doorontwikkeld. Zo zullen er naar verwachting steeds hogere eisen worden gesteld aan standaardisatie in het dataverwerkingsproces om de administratieve lasten voor zorgaanbieders verder omlaag te brengen. Ook zullen kwaliteitsregistraties in de toekomst worden verplicht om een belanghebbende organisatie van cliënten te betrekken bij de ontwikkeling van de set aan gegevens die wordt uitgevraagd. Nu is dit nog niet verplicht om kwaliteitsregistraties de tijd te geven dit goed te regelen. De bedoeling is dat deze en andere criteria op termijn zullen worden aangescherpt. Daarom zullen veel kwaliteitsregistraties in beginsel in de eerste periode na inwerkingtreding niet voor de maximale periode van vijf jaar worden opgenomen



Vergaderstuknr

14 juli 2022

in het register voor kwaliteitsregistraties. Kwaliteitsregistraties kunnen in die periode aan de slag om verbeteringen door te voeren die door de IGC en de DGC als ontwikkelopdracht worden meegegeven. Bij de aanvraag om de inschrijving in het register te verlengen, wordt de kwaliteitsregistratie getoetst aan de dan geldende, aangescherpte toetsingscriteria.

4/5

De NVZ benadrukt dat een eenduidig ijkpunt van toelating inclusief de financiering én aanleverplicht van data van belang is omdat de voorgestelde tijdelijke voorwaardelijke regeling van toelating anders een nieuwe uitzondering bij voorbaat creëert. Dit is in tegenstrijd met de bedoeling van Plan Keuzenkamp en de voorliggende wet- en regelgeving om tot een eenduidige governance en regie op kwaliteitsregistraties te komen. Er ontstaan dan variabele overgangsfases voor ziekenhuizen waarbij de ene variant wel een aanleverplicht oplevert (namelijk indien het ziekenhuis al deelneemt aan een voorwaardelijk opgenomen kwaliteitsregistratie) en de andere voorwaardelijk toegelaten kwaliteitsregistratie niet. Daar bovenop kunnen de spelregels alsnog worden gewijzigd gedurende de voorwaardelijke toelatingsfase in het register. De NVZ verzoekt daarom dringend om als uitgangspunt in de Uitvoeringsregeling op te nemen dat een aanleverplichting alleen van toepassing kan zijn voor zorgaanbieders indien een kwaliteitsregistratie definitief is opgenomen in het register van het Zorginstituut.

2. Verantwoordelijkheid pseudonimisering

Uit de Toelichting onder 2.2 Aanvraagformulier op p. 8 bij de Uitvoeringsregeling valt af te leiden dat de houder van de kwaliteitsregistratie verantwoordelijk zou zijn voor pseudonimisering van de data:

De vragen over informatiebeveiliging en privacy hebben betrekking op de wijze waarop de kwaliteitsregistratie pseudonimisering toepast en de uitgevraagde set aan gegevens wordt gevalideerd. Ook wordt gevraagd naar welke afspraken de kwaliteitsregistratie heeft gemaakt met haar verwerker(s) en in hoeverre de kwaliteitsregistratie handelt overeenkomstig de toepasselijke wet- en regelgeving op het gebied van privacy en gegevensbescherming. Deze vragen geven inzicht in welke technische en organisatorische maatregelen een registratiehouder heeft genomen om persoonsgegevens te beschermen tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

Dit staat ook als beoordelingscriterium in het Aanvraagformulier door de kwaliteitsregistratie in te vullen bij de aanvraag (bijlage bij deze Uitvoeringsregeling).

De NVZ vraagt zich af hoe deze toelichting zich verhoudt tot het uitgangspunt dat de zorgaanbieder de (bijzondere) persoonsgegevens bij de aanlevering ten behoeve van de kwaliteitsregistratie op basis van de AVG passend dient te beschermen (aan de bron), door technische en organisatorische maatregelen te treffen om ongeautoriseerde



Vergaderstuknr

14 juli 2022

(her)identificatie nadat deze gegevens verstrekt zijn, onmogelijk te maken. Op grond van de AVG dient pseudonimisering plaats te vinden in combinatie met andere maatregelen die erop gericht zijn de herleidbaarheid van de gegevens te beperken. In het wetsvoorstel 36 278 is opgenomen onder artikel 11p lid 3 jo 11o lid 2¹ dat de zorgaanbieder op de bedoelde gegevens pseudonimisering toepast, alvorens de gegevens te verstrekken én dat de registratiehouder slechts persoonsgegevens verwerkt als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd.

5/5

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 36 278, nr. 2.