



Zorgverzekeraars
Nederland

Wijziging uitvoeringsregeling Wkkgz i.v.m. Kwaliteitsregistraties - internetconsultatie

Aan Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport
Van Zorgverzekeraars Nederland
Inzake Reactie internetconsultatie inzake concept uitvoeringsregeling Wkkgz i.v.m. kwaliteitsregistraties

CONTACTPERSOON
drs. M.C.H. te Velthuis
m.te.velthuis@zn.nl

KENMERK
N-23-23072

DATUM
23 juni 2021

1. Inleiding en algemene reactie

- 1.1 Wetsvoorstel om de grondslag voor rechtmatige verwerking van (persoons)gegevens door kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkers mogelijk te maken is een noodzakelijkheid waar in het veld lang op is gewacht. Zorgverzekeraars Nederland (hierna: "ZN") steunt dit wetsvoorstel kwaliteitsregistraties in de zorg (hierna: "Wetsvoorstel") en de Uitvoeringsregeling met toelichting welke in het kader van de internetconsultatie nu in concept beschikbaar is gesteld daarom van harte. Dit geldt tevens voor de basis die hiermee wordt gelegd voor de inrichting van een governancestructuur voor kwaliteitsregistraties, inclusief de rol van het Zorginstituut Nederland (hierna: het "Zorginstituut") en de oprichting van een register voor kwaliteitsregistraties.
- 1.2 Op diverse punten is de uitvoeringsregeling nog onvoldoende uitgewerkt om te kunnen vaststellen dat deze voorziet in alle aspecten van de uitvoering en de impact daarvan voor de belanghebbenden, waaronder kwaliteitsregistraties, het Zorginstituut en zorgaanbieders.

2. Overzicht aandachtspunten ZN

- 2.1 Hieronder volgt een overzicht van de door ZN geconstateerde aandachtspunten ten aanzien van het Uitvoeringsregeling en bijbehorende toelichting en de daaruit voortvloeiende verzoeken tot aanpassing daarvan.

Aandachtspunt I Artikel 7ad onafhankelijke toetsing gegevensbeschermingseffectbeoordeling

- 2.2 Het is niet duidelijk welke eisen daaraan worden gesteld, zeker aangezien in artikel 7ab, lid 3 a t/m c, staat dat certificering geen vereiste is. De toelichting (paragraaf 2.3.3 en paragraaf 4) geeft daar ook geen nadere duiding van. Het is nodig dat kwaliteitsregistratiehouders weten aan welke eisen ze moeten voldoen.

Aandachtspunt II Toelichting, Paragraaf 2.2

- 2.3 In de tekst worden "de commissies" genoemd zonder dat elders beschreven staat welke commissies dit zijn. Er wordt in dit document namelijk geen toelichting gegeven op de governancestructuur.

Aandachtspunt III Toelichting Paragraaf 2.4 Voorwaardelijk opname van kwaliteitsregistraties in het register

- 2.4 De toelichting op werkwijze en besluitvorming van totstandkoming van de lijst met voorwaardelijk opgenomen kwaliteitsregistraties is niet uitgewerkt en daarom is beoordeling niet mogelijk.

- 2.5 Het is niet duidelijk welke kwaliteitsregistraties bij aanvang beoordeeld zullen worden (en welke niet) en ook het resultaat van de beoordeling (de lijst zelf) is nog niet bekend. Dat maakt het onmogelijk om te bepalen of de juiste selectie (vooraf) en besluitvorming is toegepast.
- 2.6 Het is niet duidelijk via welke procedure, formulieren, informatieverschaffing, termijnen, enz. de kwaliteitsregistratie een aanvraag bij het Zorginstituut moet doen om, na opname op de voorwaardelijke lijst, ook daadwerkelijk in het register opgenomen te worden. Het aanvraagformulier zoals bijgevoegd bij artikel 7aa is/kan niet dezelfde zijn als die gebruikt wordt voor de aanvraag voorwaardelijke opname.
- 2.7 De rechten en plichten voor kwaliteitsregistraties die wel/niet op de voorwaardelijke lijst komen te staan gedurende de voorwaardelijke opname, zijn niet uitgewerkt. Bijvoorbeeld, zijn registraties verplicht om zich te laten toetsen als ze voorwaardelijk zijn opgenomen? En wat als ze zich niet aanmelden voor voorwaardelijke opname? Wat zijn dan de consequenties? Die staan hier niet beschreven.
- 2.8 Wanneer het Zorginstituut bij de toetsing dezelfde criteria gebruikt als VWS, welke informatie krijgt zij daarover van VWS en wat is dan de toegevoegde waarde van een extra toets door het Zorginstituut?
- 2.9 De vraag is ook hoe de prioriteitstelling van deze aanvragen bij Zorginstituut t.o.v. de aanvragen voor definitieve opname in het register (na toetsing door de commissies die dan al loopt) is?
- 2.10 Aangezien de uitwerking hiervan niet opgenomen is in de tekst die ter consultatie is voorgelegd, kan ZN hierover nog geen conclusie trekken en zou dit opnieuw voorgelegd moeten worden voorafgaand aan invoering van de wet en uitvoeringsregeling.

Aandachtspunt IV Toelichting Paragraaf 3 Regeldruk (voor alle partijen)

- 2.11 Uit de toelichting is niet helder (door onvolledigheid in de tekst), hoe de berekening van de regeldruk uitpakt voor een individuele versus het collectief van zorgaanbieders, respectievelijke, registratiehouders of dataverwerkers.
- 2.12 Het is niet duidelijk bij de zorgaanbieders, in welke mate de regeldruk voor zorgaanbieders het gevolg is van de eigen keuzes in ICT-ondersteuning of de landelijke issues m.b.t. gegevensuitwisseling die niet aan het registreren en ontsluiten van data voor kwaliteitsregistraties kan worden toegerekend.
- 2.13 Er wordt geen conclusie getrokken over wat – per saldo – de regeldruk is per partij en in totaal. Daarmee is moeilijk te concluderen wat het effect van de wet gaat zijn, mede gezien opmerking 2.11 hierboven.

3. Afsluitende opmerkingen

- 3.1 Uitgangspunten voor gegevensuitwisseling voor (alle soorten) registraties in Nederland zijn o.a.:
 - 1) eenmalig vastleggen, voor meervoudig gebruik; 2) registratie aan de bron en vastlegging vanuit het primair zorgproces; 3) zoveel mogelijk gestandaardiseerde en geautomatiseerde ontsluiting.Dat o.a. zorgaanbieders hierin nog niet kunnen voorzien, is niet aan de kwaliteitsregistraties toe te rekenen.

ZN is het daarom ook niet eens met de stellingname van de ATR in hun reactie op deze internetconsultatie, dat er voorwaarden moeten worden gesteld aan de implementatie van de wet die rekening houden met de implementatiekracht door zorgaanbieders. Dit, omdat er ook nu al gegevens worden vastgelegd en aangeleverd door iedere zorgaanbieder (mogelijk m.u.v. ZBC's) aan kwaliteitsregistraties. Deze wet moet professionalisering en verbetering in de gehele keten van gegevensuitwisseling bevorderen. Wachten totdat iedereen er klaar voor is heeft weinig zin. Wel hebben IZA-partijen, waaronder VWS en ZN, de verplichting om met focus en daadkracht de bestaande knelpunten in gegevensuitwisseling op te lossen, voor kwaliteitsregistraties en voor andere informatiedoelen. Dit staat ook toegelicht in paragraaf 3.3 n.a.v. de MKB-toets.

- 3.2 ZN heeft kennisgenomen van de reactie van de inhouds- en datagovernance-commissies op de internet consultatie en sluit zich aan bij de opmerkingen die de governancecommissies hebben gemaakt. De betreffende opmerkingen zijn daarom hier niet herhaald.
- 3.3 ZN hoopt dat de door haar aangedragen aandachtspunten leiden tot de voorgestelde wijzigingen in de uitvoeringsregeling voor de wijziging van de Wkkgz voor kwaliteitsregistraties. Dit alles met als doel een nog beter wettelijk kader te realiseren ter verbetering van de kwaliteit van zorg in Nederland. Uiteraard is ZN graag bereid nadere toelichting op haar aandachtspunten te geven mocht dit gewenst zijn.