

Voorstel van wet houdende wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken (Wet kwaliteitsregistraties zorg)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz., enz., enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is om wettelijke grondslagen te creëren voor de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties in de zorg, het verder de verwachting is dat het aantal kwaliteitsregistraties in de toekomst zal toenemen en het wenselijk is daartoe een bestendig wettelijk kader te bieden waarin betrokken partijen, met het oog op het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg, gezamenlijk voor de beheersing van deze kwaliteitsregistraties kunnen zorgen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Artikel I

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, wordt in alfabetische volgorde ingevoegd:

- *Autoriteit Persoonsgegevens*: de Autoriteit Persoonsgegevens, bedoeld in Hoofdstuk 2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming;
- *cliëntenpopulatie*: onderzoeksgroep van cliënten die is gedefinieerd aan de hand van de overeenkomsten die de cliënten vertonen in hun aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, of combinaties daarvan;
- *gegevens over gezondheid*: gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming;
- *genetische gegevens*: genetische gegevens als bedoeld in artikel 4, onderdeel 13, van de Algemene verordening gegevensbescherming;
- *kwaliteitsregistratie*: verzameling, opslag en verdere verwerking van gegevens, waaronder persoonsgegevens, van een cliëntenpopulatie die wordt uitgevoerd met als doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren;
- *medisch specialistische zorg*: bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

- *persoonsgegevens*: persoonsgegevens als bedoeld in artikel 4, onderdeel 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming;
- *persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken*: persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming;
- *pseudonimisering*: pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming;
- *register voor kwaliteitsregistraties*: register voor kwaliteitsregistraties als bedoeld in artikel 11k;
- *registratiehouder*: verwerkingsverantwoordelijke voor een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie;
- *verwerker*: verwerker als bedoeld in artikel 4, onderdeel 8, van de Algemene verordening gegevensbescherming;
- *verwerking*: verwerking als bedoeld in artikel 4, onderdeel 2, van de Algemene verordening gegevensbescherming;
- *verwerkingsverantwoordelijke*: verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in artikel 4, onderdeel 7, van de Algemene verordening gegevensbescherming;

B

In de artikelen 9, eerste en vijfde lid, en 11, tweede lid, wordt "gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming" telkens vervangen door "gegevens over gezondheid".

C

Artikel 11j, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het slot van onderdeel b vervalt " en".
2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 - d. zijn taken op het gebied van kwaliteitsregistraties als bedoeld in paragraaf 3.

D

Na artikel 11j wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 3. Kwaliteitsregistraties

Artikel 11k

1. Het Zorginstituut houdt een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bij waarin kwaliteitsregistraties zijn opgenomen.
2. De verwerkingsverantwoordelijke kan een aanvraag doen tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties.
3. Als het Zorginstituut vaststelt dat uit de aanvraag onvoldoende blijkt dat wordt voldaan aan de voorwaarde bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel d, stelt het Zorginstituut organisaties als bedoeld in dat onderdeel in de gelegenheid om zich uit te spreken over de wenselijkheid van opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties, voordat het op de aanvraag besluit.
4. Als het Zorginstituut vaststelt dat de aanvraag voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 11n, neemt het de kwaliteitsregistratie op in het register voor kwaliteitsregistraties.
5. Een opname in het register voor kwaliteitsregistraties is geldig voor een door het Zorginstituut bepaalde termijn van maximaal vijf jaren.

Artikel 11l

1. Artikel 11k is van overeenkomstige toepassing op een aanvraag tot verlenging of wijziging van de opname van een reeds in het Register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.
2. Het Zorginstituut kan besluiten om een kwaliteitsregistratie te schrappen uit het register voor kwaliteitsregistraties als niet of niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden,

bedoeld in artikel 11n, die ten grondslag lagen aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

3. Voordat het Zorginstituut een besluit als bedoeld in het vorige lid neemt, stelt het de registratiehouder en organisaties als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid daarover hun standpunten naar voren te brengen.

Artikel 11m

1. Het Zorginstituut vermeldt in het register voor kwaliteitsregistraties bij elke opgenomen kwaliteitsregistratie de informatie als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f.

2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de inrichting van het register voor kwaliteitsregistraties.

Artikel 11n

1. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a. er worden geen gegevens verwerkt in strijd met enig wettelijk voorschrift;
 - b. de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit;
 - c. de kwaliteitsregistratie heeft, geheel of gedeeltelijk, betrekking op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en heeft geen betrekking op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden;
 - d. er is bij belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie;
 - e. in de aanvraag is aandacht besteed aan de mate waarin resultaten uit de kwaliteitsregistraties herleidbaar zijn tot zorgverleners. De mate waarin deze herleidbaarheid noodzakelijk is voor het functioneren van de kwaliteitsregistratie is gemotiveerd afgewogen tegen de mate waarin herleidbaarheid impact heeft op zorgverleners;
 - f. de kwaliteitsregistratie omschrijft op een heldere en begrijpelijke wijze:
 - 1°. het doel van de kwaliteitsregistratie, zodanig dat inzicht wordt geboden in de wijze waarop dat doel zich verhoudt tot het in dit onderdeel bepaalde onder 2° tot en met 7°;
 - 2°. de gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is;
 - 3°. de verwerkingshandelingen die op die gegevens kunnen worden toegepast;
 - 4°. de wijze waarop de gegevens door passende en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking;
 - 5°. de bewaartermijnen van die gegevens;
 - 6°. de cliëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben;
 - 7°. welke categorieën van zorgaanbieders de gegevens moeten verstrekken; en
 - 8°. wie de registratiehouder is van de kwaliteitsregistratie die verantwoordelijk is voor de inhoudelijke ontwikkeling en instandhouding van die kwaliteitsregistratie, alsmede voor de naleving van de voorwaarden waaronder de opname in het register voor kwaliteitsregistraties geschiedt; en
 - g. ten aanzien van de kwaliteitsregistratie is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in artikel 35 van de Algemene verordening gegevensbescherming uitgevoerd, waarover in het geval artikel 36 van de Algemene verordening gegevensbescherming daartoe verplicht, de Autoriteit Persoonsgegevens is geraadpleegd.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het eerste lid of artikel 11o, tweede lid. Een kwaliteitsregistratie wordt verder slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, als wordt voldaan aan deze nadere regels.

Artikel 11o

1. De registratiehouder mag gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, verwerken voor zover dit:

- a. noodzakelijk is op grond van het bij de aanvraag als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 1°, omschreven doel van die kwaliteitsregistratie;

- b. de verwerking beperkt is tot de daarbij omschreven gegevens, verwerkingshandelingen, bewaartermijnen en cliëntenpopulatie; en
 - c. de gegevens afkomstig zijn van een zorgaanbieder die valt onder een daarbij omschreven categorie van zorgaanbieders.
2. De registratiehouder, of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, verwerkt slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd.
 3. Het is personen die werkzaamheden verrichten voor de registratiehouder of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker verboden om hetgeen hen uit of in verband met die werkzaamheden over natuurlijke personen blijkt of wordt meegedeeld, verder bekend te maken dan voor het functioneren van die kwaliteitsregistratie noodzakelijk is dan wel op grond van deze wet is voorgeschreven of toegestaan.
 4. Het derde lid is niet van toepassing als enig wettelijk voorschrift tot de bekendmaking verplicht.

Artikel 11p

1. Een zorgaanbieder is verplicht van zijn cliënten kosteloos gegevens, waaronder gegevens waarop een wettelijke geheimhoudingsplicht rust en persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, te verstrekken aan de registratiehouder, of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, indien en voor zover:
 - a. de zorgaanbieder valt onder een categorie van zorgaanbieders die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 7°, aan die kwaliteitsregistratie gegevens moet verstrekken;
 - b. de gegevens betrekking hebben op cliënten die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 6°, vallen binnen de cliëntenpopulatie van die kwaliteitsregistratie; en
 - c. de gegevens vallen onder de omschrijving van gegevens die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties door die registratiehouder mogen worden verwerkt.
2. Een zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder werkzaam is, verschaft die zorgaanbieder ten behoeve van de in dat lid bedoelde verstrekking toegang tot de gegevens die de zorgaanbieder op grond van dat lid moet verstrekken.
3. Een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid, past op de in dat lid bedoelde gegevens pseudonimisering toe, alvorens de gegevens te verstrekken.

Artikel 11q

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in aanvulling op artikel 11n, eerste lid, regels worden gesteld over de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie dient te voldoen met betrekking tot de rechten van cliënten en de uitoefening daarvan.
2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwijderen of overdragen van gegevens uit een kwaliteitsregistratie die niet langer actief is of niet langer in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen, of uit een kwaliteitsregistratie wiens verwerkingsverantwoordelijke ingrijpende veranderingen doormaakt of dreigt door te maken.

Artikel 11r

Bij ministeriële regeling kan worden bepaald:

- a. op welke wijze de verstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 11p, eerste lid, plaatsvindt;
- b. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

Artikel 11s

1. In afwijking van artikel 11k, vierde lid, kan het Zorginstituut een kwaliteitsregistratie voor een door het Zorginstituut te bepalen periode van ten hoogste twee jaren onder daarbij gestelde voorwaarden voorwaardelijk opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties.

2. Een besluit als bedoeld in het eerste lid kan worden genomen als is voldaan aan de volgende voorwaarden:
 - a. er is ten aanzien van de kwaliteitsregistratie nog niet voldaan aan het bepaalde bij of krachtens artikel 11n; en
 - b. er zijn voldoende aanwijzingen dat de kwaliteitsregistratie, binnen de periode van voorwaardelijke opname zal kunnen voldoen aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 11n.
3. Het Zorginstituut neemt het besluit, bedoeld in het eerste lid, niet dan nadat organisaties als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid zijn gesteld om hun zienswijze te geven.
4. Als de registratiehouder niet voldoet aan de voorwaarden die op grond van het eerste lid zijn verbonden aan de voorwaardelijke opname in het register voor kwaliteitsregistraties is artikel 11l, tweede lid, van overeenkomstige toepassing.
5. Dit artikel vervalt twee jaar na het tijdstip waarop het in werking is getreden, met dien verstande dat het van toepassing blijft op besluiten die op grond van dit artikel zijn genomen.

E

Het paragraafopschrift “§ 3. Landelijk register zorgaanbieders” komt te luiden “§ 4. Landelijk register zorgaanbieders”.

F

Artikel 30b wordt vervangen door:

Artikel 30b

1. Een zorgaanbieder die acute zorg verleent en die ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie gegevens verstrekt als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 2°, verstrekt ten behoeve van beleidsvorming aan de registratiehouder kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is.
2. De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder verstrekt het burgerservicenummer van de cliënt ten behoeve van het in het eerste lid genoemde doel en ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.
3. De registratiehouder is bevoegd om de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens voor de in die leden genoemde doeleinden te verwerken ten behoeve van landelijke monitoring en benchmarking en is bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt de in die leden genoemde doeleinden.
4. De artikelen 11o en 11p zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens.

Artikel II

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt twee jaar na het tijdstip van inwerkingtreding van Artikel I, onderdeel D, als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, vervallen de omschrijvingen van “medisch specialistische zorg”, “regio” en “traumazorg”.

B

Artikel 11n wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 11n, eerste lid, wordt onderdeel c vervangen door:
 - c. de kwaliteitsregistratie omschrijft de zorg waarop en de zorgaanbieders op welke de kwaliteitsregistratie betrekking heeft;
2. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in aanvulling op het eerste lid regels worden gesteld over de voorwaarden waaronder een kwaliteitsregistratie wordt

opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, indien die voorwaarden verband houden met de zorg waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft.

C

In Hoofdstuk 5 komt het paragraafopschrift "*§ 1. Monitoring beleid en kwaliteit*" te luiden "*§ 1. Monitoring beleid*" en wordt artikel 30a vervangen door:

Artikel 30a

1. Een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent en die ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie gegevens verstrekt als bedoeld in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f, onder 2^o, verstrekt ten behoeve van statistische doeleinden en beleidsvorming aan de registratiehouder kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor die doelen noodzakelijk is.
2. De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder verstrekt het burgerservicenummer van de cliënt ten behoeve van de in het eerste lid genoemde doelen en ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.
3. De registratiehouder verwerkt de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens voor de in die leden genoemde doeleinden en is bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in die leden genoemde doeleinden.
4. De artikelen 11o en 11p zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens.

Artikel III

1. In afwijking van artikel 11k, vierde lid, neemt het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie van acute zorg, als bedoeld in artikel 30b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel I, onderdeel F, in werking trad, op aanvraag van de verwerkingsverantwoordelijke zonder onderzoek op in het register voor kwaliteitsregistraties.
2. Als de kwaliteitsregistratie van acute zorg op grond van het eerste lid is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties vermeldt het Zorginstituut, in afwijking van artikel 11m, eerste lid, in dat register de regels die bij algemene maatregel van bestuur waren gesteld krachtens artikel 30b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel I, onderdeel F, in werking trad.
3. In afwijking van artikel 11k, vierde lid, neemt het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie van verslavingszorg, als bedoeld in artikel 30a van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel II, onderdeel C, in werking trad, op aanvraag van de verwerkingsverantwoordelijke zonder onderzoek op in het register voor kwaliteitsregistraties.
4. Als de kwaliteitsregistratie van verslavingszorg op grond van het derde lid is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties vermeldt het Zorginstituut, in afwijking van artikel 11m, eerste lid, in dat register de regels die bij algemene maatregel van bestuur waren gesteld krachtens artikel 30a van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel II, onderdeel C, in werking trad.

Artikel IV

Het in de aanhef van artikel II bedoelde tijdstip van twee jaar na het tijdstip waarop Artikel I, onderdeel D, in werking treedt kan bij koninklijk besluit worden bepaald op een ander tijdstip.

Artikel V

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister voor Medische Zorg,

De Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,

