

## Wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties Zorg internetconsultatie

**Aan** Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport  
**Van** Zorgverzekeraars Nederland  
**Inzake** Reactie internetconsultatie inzake concept wetsvoorstel kwaliteitsregistraties in de zorg

**KENMERK**  
N-21-20466

**DATUM**  
13 juli 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 bijbehorende documenten, de Memorie van Toelichting en het Artikelsgewijs commentaar (hierna tezamen: "MvT") welke in het kader van de internetconsultatie beschikbaar zijn gesteld daarom van harte. Dit geldt tevens voor de basis die hiermee wordt gelegd voor de inrichting van een governance-structuur voor kwaliteitsregistraties, inclusief de rol van het Zorginstituut Nederland (hierna: het "Zorginstituut") en de oprichting van een register voor kwaliteitsregistraties.
- 1.2 Desondanks is ZN van mening dat het Wetsvoorstel en MvT op punten niet ver genoeg gaan, dan wel onduidelijk of onvolledig zijn. In dat kader heeft ZN een aantal aandachtspunten geformuleerd die zouden moeten leiden tot aanpassing van het Wetsvoorstel en de MvT. In de **bijlage** lichten wij deze aandachtspunten van ZN nader toe. Voorafgaand aan deze nadere toelichting wordt onderstaand een samenvatting van de aandachtspunten gegeven en wordt een korte toelichting op de rol van ZN ten aanzien van het onderwerp van het Wetsvoorstel verstrekt.

### 2. Overzicht aandachtspunten ZN

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

#### *Aandachtspunt I*                      *Reikwijdte Wetsvoorstel*

- 2.2 ZN verzoekt tot aanpassing van het Wetsvoorstel door daarin te vermelden dat het Wetsvoorstel in eerste instantie weliswaar beperkt is tot registraties van cliëntgegevens<sup>1</sup> uit de medisch specialistische zorg maar dat de bepalingen uit het Wetsvoorstel ook op andere registraties van zorgaanbieder van toepassing kunnen worden verklaard door middel van lagere regelgeving. Het uitgangspunt van het Wetsvoorstel zou een integrale toepasbaarheid moeten zijn, namelijk dat de grondslag in beginsel geldt voor alle kwaliteitsregistraties in de zorg. Dit biedt de noodzakelijke zekerheid voor niet-medisch specialistische zorg registraties en GGZ-zorg registraties. Hiermee wordt voorkomen dat voor alle andere registraties in de zorg aparte wetgevingstrajecten opgezet moeten worden.

---

<sup>1</sup> In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (de Wkkgz) wordt de term "cliënten" in plaats van "patiënten" gebruikt. In deze reactie zal bij de terminologie uit de Wkkgz aangesloten worden en zal het begrip "cliënt" worden gehanteerd.

#### *Aandachtspunt II Doelomschrijving en gebruik data*

- 2.3 Ten aanzien van de in het wetsvoorstel opgenomen bepalingen omtrent het doel waarvoor data voor kwaliteitsregistraties mogen worden verkregen alsmede hetgeen vervolgens met deze data mag worden gedaan, heeft ZN ten aanzien van een aantal afzonderlijke onderwerpen aandachtspunten geformuleerd.

#### Clëntenpopulatie

- 2.4. De definitie van kwaliteitsregistraties bepaalt dat voor het uitvoeren van kwaliteitsregistraties alleen de cliëntenpopulatie als data bron mag worden gebruikt. Dit is te beperkt. ZN verzoekt om de definitie van kwaliteitsregistraties aan te passen zodat hierin tevens de mogelijkheid wordt geboden aan aanbieders van kwaliteitsregistraties om (persoons)gegevens uit andere bronnen dan de cliëntenpopulatie te verwerken.

#### Doelomschrijving

- 2.5 De doelomschrijving in de definitie van kwaliteitsregistratie en MvT (meten, verbeteren en samen beslissen) is te beperkt. ZN verzoekt dan ook tot verruiming van deze doelomschrijving zodat daar ook het gebruik van data voor statistiek, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking, validatie, transparantie en zorginkoop onder komen te vallen.

#### Externe Koppelingen

- 2.6 Voor (veel) kwaliteitsregistraties is het essentieel om hun data te kunnen koppelen aan externe bronnen. Het Wetsvoorstel voorziet hier niet in. ZN verzoekt het Wetsvoorstel zodanig aan te passen dat daarin de mogelijkheid wordt geboden om, onder voorwaarden, data uit verschillende bronnen te koppelen voor onderzoek en evaluatie van de kwaliteit van zorg.
- 2.7 Het Wetsvoorstel bepaalt dat een aantal onderwerpen in lagere regelgeving uitgewerkt moet worden. ZN verzoekt in dat kader om zo snel mogelijk ook de lagere regelgeving op te stellen en deze bovendien ter consultatie voor te leggen.

#### Toegang tot data

- 2.8 Het Wetsvoorstel noch de MvT biedt ruimte aan derden om toegang te krijgen tot data uit kwaliteitsregistraties in het kader van de verbetering van de kwaliteit van zorg. ZN verzoekt het Wetsvoorstel en de MvT zodanig aan te passen dat, onder voorwaarden, bepaalde derden ook toegang kunnen verkrijgen tot data uit kwaliteitsregistraties.

#### BSN

- 2.9 Gebruik van het BSN als koppelsleutel is voor kwaliteitsregistraties essentieel. Het risico dat een separaat wetgevingstraject voor het gebruik van BSN niet gelijktijdig met dit Wetsvoorstel van kracht wordt, kan daarom niet worden gelopen. ZN verzoekt om in het Wetsvoorstel een wettelijke basis op te nemen voor het gebruik van het BSN door kwaliteitsregistraties.

*Aandachtspunt III Verplichte registratie*

2.10 ZN verzoekt artikel 11k lid 2 zodanig aan te passen dat daarin een *verplichting* (in plaats van een optie) voor kwaliteitsregistraties wordt opgenomen om een aanvraag tot opname in het register te doen. Tevens verzoekt ZN om duidelijk(er) te beschrijven wanneer wel en wanneer niet van een kwaliteitsregistratie als bedoeld in het Wetsvoorstel sprake is om te voorkomen dat partijen de verplichtingen uit het Wetsvoorstel proberen te omzeilen. Tot slot verzoekt ZN in dit kader om in de MvT op te nemen wat de consequenties zijn wanneer een kwaliteitsregistratie als bedoeld in het Wetsvoorstel weigert een aanvraag in te dienen.

*Aandachtspunt IV Rol financier*

2.11 Gezien het belang van structurele financiering binnen de beoogde governance verzoekt ZN om een nieuw artikel in het Wetsvoorstel op te nemen dat i) de rol van de financier benoemd en ii) ingeschreven kwaliteitsregistraties het recht geeft op financiering. ZN verzoekt in dit kader tevens om in de Memorie van Toelichting een nieuw hoofdstuk omtrent financiering toe te voegen waarin nadere uitleg wordt gegeven aan de wijze waarop structurele financiering wordt gerealiseerd.

*Aandachtspunt V Overige punten*

*Belang cliënt voorop*

2.12 Om het belang van de cliënt in het kader van kwaliteitsregistraties verder te benadrukken, verzoekt ZN om in artikel 11n lid 1op te nemen en/of om in de MvT te benoemen, dat de afweging op grond waarvan wordt besloten tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register altijd in het voordeel van goede kwaliteit van zorg in het belang van de cliënt dient uit te vallen, ook als dat ten nadele van de individuele zorgaanbieder blijkt te zijn.

*Kosten- en ureninschattingen*

2.13 Voor de uren- en kosteninschatting zoals vermeld in de MvT in randnummers 6.2 t/m 6.4 ontbreekt een deugdelijker onderbouwing. ZN verzoekt deze onderbouwing alsnog toe te voegen of, indien dit niet mogelijk blijkt, om de uren- en kosteninschattingen te verwijderen uit de MvT.

*Nadere onderbouwing grondslag AVG*

2.14 Het Wetsvoorstel biedt voor kwaliteitsregistraties een wettelijke grondslag voor het opheffen van het verbod tot verwerking van bijzondere persoonsgegevens als bedoeld in de AVG. De MvT vermeldt dat die wettelijke grondslag gestoeld is op artikel 9 lid 2 sub i (en verderop ook sub h). Naast deze inconsistentie ontbreekt een deugdelijke onderbouwing waarom dit artikel als grondslag kan worden gebruikt. ZN verzoekt om in de MvT een dergelijke deugdelijke onderbouwing op te nemen.

### 3. Achtergrond

- 3.1 ZN pleit voor een duurzaam en gestroomlijnd informatiestelsel in de zorg waarvan kwaliteitsregistraties een integraal onderdeel zijn. ZN vindt kwaliteitsregistraties onmisbaar om de kwaliteit van zorg in alle zorgsectoren te verbeteren. Hiervoor is transparantie van betekenisvolle kwaliteitsinformatie een voorwaarde. Door veel partijen wordt data verzameld en vastgelegd over de kwaliteit van zorg. Dit dient op een zo efficiënt mogelijke manier te gebeuren, met minimale werklast voor alle betrokken partijen. Dat is de reden dat ZN de ambitie heeft om tot toekomstbestendige registratie van kwaliteitsinformatie te komen.
- 3.2 Zorgverzekeraars doen dit vanuit hun maatschappelijke verantwoordelijkheid om te zorgen dat op basis van data kwaliteit van zorg wordt verbeterd tegen zo laag mogelijke kosten. ZN doet een beroep op alle betrokken partijen om over de eigen schaduw heen te stappen en hierin samen te werken. Vertrouwen tussen de partijen in het veld bij de uitwisseling van zorgdata is het uitgangspunt. Alleen dan kunnen zorgprofessionals maximaal leren van informatie over de kwaliteit van zorg en hun zorgverlening verbeteren. En kunnen cliënten de optimale en best passende zorg krijgen door te beschikken over keuze-informatie vóór en in de spreekkamer.
- 3.3 ZN is al 10 jaar betrokken bij het bevorderen van transparante kwaliteitsinformatie ten behoeve van waardegedreven zorg. Dit doet zij door te participeren in landelijke overleggen met branches en VWS en in *coalitions of the willing* met zorgaanbieders en zorgprofessionals. Zorgverzekeraars hebben deel genomen in de commissie Van der Zande en zijn nauw betrokken geweest bij de totstandkoming van het rapport Keuzenkamp. Daarnaast financieren zorgverzekeraars al meer dan 10 jaar kwaliteitsregistraties om zo bij te dragen aan een betrouwbaar kwaliteitsregistratie-landschap.

### 4. Afsluitende opmerking

- 4.1 ZN hoopt dat de door haar aangedragen aandachtspunten leiden tot de voorgestelde wijzigingen in het Wetsvoorstel en de MvT. 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.

**Bijlage:** Nadere toelichting aandachtspunten ZN

## BIJLAGE

### 5. Nadere toelichting aandachtspunten ZN

- 5.1 Zoals in randnummer 1.2 aangegeven, heeft ZN een aantal aandachtspunten geïdentificeerd op grond waarvan aanpassingen in het Wetsvoorstel en de MvT doorgevoerd zouden moeten worden die tot doel hebben de kwaliteit van de zorg nog beter te borgen.

<i>Aandachtspunt /</i>	<i>Reikwijdte Wetsvoorstel</i>
------------------------	--------------------------------

- 5.2 In artikel 11n lid 1 onder c wordt bepaald dat alleen kwaliteitsregistraties in het register ingeschreven kunnen worden die, geheel of gedeeltelijk, betrekking hebben op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren. Vervolgens wordt expliciet bepaald dat kwaliteitsregistraties, om ingeschreven te worden in het register, geen betrekking mogen hebben op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden.
- 5.3 In hoofdstuk 1 wordt toegelicht waarom er voor is gekozen om de reikwijdte van het Wetsvoorstel te beperken tot de medisch specialistische zorg. Op dit moment is met name in de medisch specialistische zorg de behoefte aan kwaliteitsregistraties en de beheersing daarvan erg groot. De medisch specialistische zorg vervult in dit opzicht een bijzondere en actieve rol. Dat heeft ertoe geleid dat bij de vormgeving van de wettelijke regeling voor de grondslagen van de kwaliteitsregistraties in belangrijke mate kon worden gesteund op de inbreng uit deze sector en de belangrijke adviezen van de commissie Van de Zande<sup>2</sup> en kwartiermaker Keuzenkamp<sup>3</sup> over de governance van kwaliteitsregistraties. De MvT geeft vervolgens aan dat om de goede keuzes voor de toekomstige behoefte zorgbreed te kunnen maken, op dit moment nog nadere analyse en onderzoek nodig is inclusief afstemming met de partijen in die sectoren. Belangrijke conclusie in de MvT is dat het de bedoeling is dat de wettelijke regeling zich daarna zal uitstrekken tot het bieden van een solide fundament voor alle kwaliteitsregistraties in de zorg die als doel hebben te leren en verbeteren en dat de beperking tot de medisch specialistische zorg kan vervallen.
- 5.4 ZN onderschrijft de lezing in de MvT dat de kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg voorloper zijn in het wetgevingstraject mede door de commissies Van der Zande en Keuzenkamp en steunt de intentie om het Wetsvoorstel uiteindelijk ook op andere zorgaanbieders van toepassing te laten zijn. ZN meent echter dat deze uitbreiding nu al in het Wetsvoorstel geborgd zou moeten worden en niet afhankelijk zou moeten zijn van (onzekere) toekomstige wetgevingstrajecten.
- 5.5 Het uitgangspunt zou een integrale toepasbaarheid moeten zijn, namelijk dat de grondslag in beginsel geldt voor alle kwaliteitsregistraties in de zorg. Vervolgens kan implementatie, na het

---

<sup>2</sup> Advies Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties, 29 maart 2019

<sup>3</sup> Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering datagovernance, 20 maart 2020

genoemde onderzoek en afstemming, gefaseerd plaatsvinden, te beginnen met de medisch specialistische zorg en de uitzonderingen voor LADIS en LTR. De GGZ heeft bijvoorbeeld al een uitgebreide governance voor kwaliteitsregistraties ingericht. Zonder een dergelijke basis wordt van kwaliteitsregistraties in de eerste lijn verlangd dat zij het wiel zelf moeten uitvinden terwijl zij juist zouden kunnen profiteren van het Wetsvoorstel die bepaalde afspraken en uitgangspunten regelt.

- 5.6 De uitbreiding van bestaande registraties in de medisch specialistische zorg naar aandoeningsgerichte of cliëntvolgende registraties wordt ook beperkt omdat niet-medisch specialistische zorg en GGZ-zorg zijn uitgesloten onder het Wetsvoorstel. Dit is in de ogen van ZN een ongewenste beperking van het potentiële gebruik en de toegevoegde waarde van kwaliteitsinformatie. Bovendien is ZN van mening dat de burger/cliënt/verzekerde erop zou moeten kunnen vertrouwen dat kwaliteitsinformatie voor alle zorg binnen het verzekerde pakket onder dit regime valt.
- 5.7 ZN verzoekt daarom tot aanpassing van het Wetsvoorstel door daarin te vermelden dat het Wetsvoorstel in eerste instantie weliswaar beperkt is tot registraties uit de medisch specialistische zorg maar dat de bepalingen uit het Wetsvoorstel ook op andere registraties van zorgaanbieder van toepassing kunnen worden verklaard door middel van lagere regelgeving. Dit biedt de noodzakelijke zekerheid voor niet-medisch specialistische zorg registraties en GGZ-zorg registraties.

#### *Aandachtspunt II Doelomschrijving en gebruik data*

- 5.8 In het Wetsvoorstel wordt een kwaliteitsregistratie als volgt gedefinieerd:

*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;*

- 5.9 De gegevens die een kwaliteitsregistratie onder het Wetsvoorstel mag verwerken is beperkt tot gegevens van een "cliëntenpopulatie". Dit is in het Wetsvoorstel als volgt gedefinieerd:

*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;*

#### *Cliëntenpopulatie*

- 5.10 Naar mening van ZN is alleen het vermelden van de cliëntenpopulatie als bron te beperkt. Kwaliteitsinformatie kan immers op allerlei wijzen worden bepaald. Zo kan in sommige gevallen de kwaliteit van zorg ook worden afgeleid van declaratiedata. Ook de verrijking van klinische data (al dan niet verwerkt door kwaliteitsregistraties) met declaratiedata biedt veel meer informatie over de kwaliteit van zorg dan wanneer slechts één van deze bronnen wordt gebruikt.

- 5.11 ZN verzoekt om de definitie van kwaliteitsregistraties aan te passen zodat deze tevens de mogelijkheid biedt aan aanbieders van kwaliteitsregistraties om (persoons)gegevens uit andere bronnen dan de cliëntenpopulatie te verwerken.
- 5.12 Artikel 11n lid 2 bepaalt dat er ten aanzien van het eerste lid van artikel 11n nadere regels kunnen worden gesteld. Artikel 11n lid 1 onder f sub 2 bepaalt dat de kwaliteitsregistraties opgeven welke (persoons)gegevens er worden verwerkt in het kader van de kwaliteitsregistratie. ZN merkt op dat het onwenselijk is om de wetgever te laten bepalen welke gegevens voor een kwaliteitsregistratie noodzakelijk zijn. De noodzakelijke gegevens dient in eerste instantie door de kwaliteitsregistratie en de daarbij betrokken commissies en boards te worden vastgesteld en wordt bij de aanvraag vervolgens beoordeeld door één van de governance-commissies. ZN verzoekt in de MvT op te nemen dat de wetgever geen lagere regelgeving zal vaststellen waarin wordt bepaald welke set gegevens in het kader van een kwaliteitsregistratie verwerkt mogen worden.
- 5.13 ZN plaatst deze specifieke opmerking aangezien in het conceptbesluit ter uitvoering van het Wetsvoorstel inzake LADIS en LTR dat nu ter consultatie ligt, wel een specifieke lijst met gegevens is opgenomen die de zorgaanbieders aan respectievelijk LADIS en LTR moeten verstrekken.<sup>4</sup>

#### *Doelomschrijving*

- 5.14 Artikel 11o lid 1 bepaalt verder dat de verwerking van persoonsgegevens van een cliëntenpopulatie tot doel heeft om de kwaliteit van zorg te meten en te verbeteren. In de MvT wordt daar het doel "samen beslissen" aan toegevoegd. Gebruik voor andere doeleinden lijkt gezien het Wetsvoorstel en de MvT niet mogelijk. Artikel 11o lid 1 bepaalt namelijk dat kwaliteitsregistraties alleen bijzondere persoonsgegevens mogen verwerken voor zover dat noodzakelijk is voor het doel van de betreffende kwaliteitsregistratie. De MvT voegt daar aan toe in hoofdstuk 5.5 dat de verkregen persoonsgegevens niet mogen worden gebruikt voor andere doeleinden dan opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties.
- 5.15 Naar mening van ZN zijn doeleinden echter te beperkt geformuleerd. Data verkrijgen uit kwaliteitsregistraties kan immers ook voor andere doeleinden worden gebruikt dan meten en verbeteren om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.
- 5.16 Zo moeten verantwoordelijken hun kwaliteitsregistraties kunnen doorontwikkelen, valideren en verbeteren en dient er ruimte te zijn voor innovatie. Om dit te realiseren is het vereist dat de in het kader van de kwaliteitsregistratie verkregen persoonsgegevens worden geanalyseerd, gevalideerd en (wetenschappelijk) worden onderzocht. Daarbij komt ook nog dat zorgverzekeraars een wettelijke taak hebben met betrekking tot het inkopen van goede, toegankelijke en betaalbare zorg. Om dit te kunnen realiseren, is inzicht in de kwaliteit van zorg vereist. Daarnaast zijn op

---

<sup>4</sup> <https://www.internetconsultatie.nl/2138>, artikelen 4.2 en 4.6 alsmede bijlagen 1 en 2 bij het Besluit.

landelijk niveau afspraken gemaakt over beschikbaarheid van kwaliteitsinformatie in het kader van de transparantiekalender, waardoor naast cliënten en zorgverzekeraars ook toezichthouders toegang hebben tot deze informatie die (mede) tot stand komt dankzij dataverwerking door kwaliteitsregistraties (zie in dit kader ook randnummer 5.21).

- 5.17 Opvallend is verder dat de beperkte doelomschrijving in de definitie van kwaliteitsregistratie afwijkt van de doelomschrijving zoals vermeld in het wetsvoorstel LADIS en LTR in artikelen 30a en 30b. Daarin wordt de bredere doelomschrijving: *"ten behoeve van statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering"* gehanteerd. Het komt ZN vreemd voor om in het Wetsvoorstel een beperkte doelomschrijving te hanteren.
- 5.18 Samenvattend is de beperkte doelomschrijving ongewenst en bovendien niet in lijn met bestaande afspraken en verplichtingen van diverse stakeholders en bovendien beperkend ten aanzien van meerwaarde van goede kwaliteitsinformatie. ZN verzoekt dan ook tot aanpassing van de doelomschrijving in de definitie van kwaliteitsregistratie door toevoeging van statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking, validatie, transparantie en zorginkoop als doeleinden.

#### *Externe koppelingen*

- 5.19 Zoals in randnummers 5.10 en 5.11 is uiteen gezet, mogen kwaliteitsregistraties onder het huidige Wetsvoorstel slechts uit een beperkte bron en voor beperkte doeleinden gegevens verwerken. Daar komt bij dat in het Wetsvoorstel noch de MvT de mogelijkheid tot koppelingen met externe bronnen wordt benoemd. Hierbij kan worden gedacht aan koppelingen met partijen als het CBS en Vektis. Dergelijke koppelingen zijn van groot belang in het kader van onderzoek en evaluatie van de kwaliteit van zorg. Gezien dit belang verzoekt ZN het Wetsvoorstel zodanig aan te passen dat daarin de mogelijkheid wordt geboden om, onder voorwaarden zoals te bepalen door de governance-commissies, data uit verschillende bronnen te koppelen voor onderzoek en evaluatie van de kwaliteit van zorg. Hiertoe kan een nieuw artikel worden opgenomen waarin wordt bepaald dat data verkregen uit kwaliteitsregistraties gekoppeld mag worden aan externe bronnen indien aan de daarvoor gestelde voorwaarden is voldaan.
- 5.20 In de MvT kan vervolgens nader worden beschreven welke uitgangspunten in acht moeten worden genomen bij het tot stand brengen van dergelijke externe koppelingen. De daadwerkelijke toetsingscriteria kunnen door de governance-commissies worden vastgesteld of in lagere regelgeving worden opgenomen.
- 5.21 Ten aanzien van de uitwerking in lagere regelgeving merkt ZN in het algemeen op dat een snelle uitwerking van die regelgeving van belang is voor een goede start van de governance rondom kwaliteitsregistraties. Omdat er veel in lagere regeling moeten worden uitgewerkt, levert het



ontbreken van die regelgeving onzekerheid op voor de sector. ZN verzoekt in dat kader om zo snel mogelijk ook de lagere regelgeving op te stellen en deze bovendien ter consultatie voor te leggen.

#### *Toegang tot data*

- 5.22 Zoals hierboven reeds vermeld, is het gebruik van data verkregen uit kwaliteitsregistraties ingevolge artikel 11o alleen voorbehouden aan kwaliteitsregistraties. Er wordt in het Wetsvoorstel noch de MvT ruimte geboden voor derde partijen om toegang tot de data te verkrijgen. Hiermee wordt miskent dat data verkregen uit kwaliteitsregistraties ook voor derde partijen van belang zijn in het kader van de verbetering van de kwaliteit van zorg.
- 5.23 Kwaliteitsinformatie is namelijk ook relevant voor burgers die nog geen cliënt "in de spreekkamer" zijn, maar juist ook vóór de spreekkamer als keuze-informatie voor de cliënt en/of mantelzorger. Daarnaast hebben ook zorgverzekeraars een wettelijke taak met betrekking tot inkopen van goede, toegankelijke en betaalbare zorg. Zo is in het VWS programma uitkomstgerichte zorg een aparte 'programmaliijn 3' die ingaat op uitkomstgericht organiseren en betalen van zorg. Om dit te kunnen realiseren is ook inzicht in de kwaliteit van zorg vereist.
- 5.24 Daarnaast zijn op landelijk niveau afspraken gemaakt over beschikbaarheid van kwaliteitsinformatie in het kader van de transparantiekalender, waardoor naast cliënten en zorgverzekeraars ook toezichthouders toegang hebben tot deze informatie die (mede) tot stand komt dankzij dataverwerking door kwaliteitsregistraties.
- 5.25 Gezien het bovenstaande verzoekt ZN het Wetsvoorstel en de MvT zodanig aan te passen dat, onder te bepalen voorwaarden, derden ook toegang kunnen verkrijgen tot data verkregen in het kader van kwaliteitsregistraties.

#### *BSN*

- 5.26 Kwaliteitsregistraties hebben een unieke koppelsleutel nodig om zorgaanbieder overstijgende verwerkingen te kunnen doen en om uitkomsten te kunnen valideren. Het belang van het BSN als koppelsleutel is ook door commissie Van de Zande erkent. In aanbeveling 3.3.4.2 van het Rapport Van de Zande doet de Commissie aan VSW de aanbeveling om wetgeving voor te bereiden waarbij wordt geborgd dat het BSN kan worden toegepast ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en onderzoek voor wetenschappelijke en statistische doeleinden:

*Feit is dat de kwaliteitsregistraties een koppelsleutel dienen toe te passen omdat de verwerkingen zorgaanbieder-overstijgend zijn. Het BSN als sleutel is hiervoor noodzakelijk, omdat er op dit moment geen betrouwbare alternatieven bestaan (bijvoorbeeld patiëntnummers in de EPD zijn lokaal en pseudonimisering op grond van naam, initialen en geboortedatum is bewezen onbetrouwbaar). Er is inmiddels een goede privacy-vriendelijke systematiek beschikbaar waarbij het BSN-nummer tweeweg kan worden gepseudonimiseerd.*

- 5.27 Het Wetsvoorstel bevat de hierboven bedoelde borging van het gebruik van het BSN echter niet. Reden voor het ontbreken van een regeling omtrent het gebruik van het BSN is ingevolge de MvT gelegen in het feit dat er een parallel wetgevingstraject loopt waarin het gebruik van het BSN op een breder vlak, onder meer voor kwaliteitsregistraties, wordt toegestaan. Het is echter onduidelijk of dat wetgevingstraject is afgerond op het moment dat onderhavig concept Wetsvoorstel van kracht wordt. Gezien het belang van het gebruik van het BSN is een dergelijke onzekerheid onwenselijk. Gezien het bovenstaande verzoekt ZN om in het Wetsvoorstel een wettelijke basis op te nemen voor het gebruik van het BSN ten behoeve van kwaliteitsregistraties.
- 5.28 Zoals onder randnummers 5.17 t/m 5.19 aangegeven, zou het Wetsvoorstel althans de MvT ruimte moeten bieden tot het koppelen van data verkregen uit kwaliteitsregistraties aan externe bronnen indien dit in het kader van die kwaliteitsregistraties vereist is. Ook bij deze koppelingen is een koppelsleutel essentieel. De regeling inzake het BSN welke in het Wetsvoorstel moet worden opgenomen, dient daarom ook de mogelijkheid te bieden om het BSN bij externe koppelingen te gebruiken.

#### *Aandachtspunt III Vermelding registratieplicht*

- 5.29 Het Wetsvoorstel biedt in artikel 11o een wettelijke grondslag aan kwaliteitsregistraties voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens. In hoofdstuk 3.1 van de MvT wordt de grondslag onder de AVG uitgewerkt en in hoofdstuk 5.7 de grondslag voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Zonder de in het Wetsvoorstel opgenomen wettelijke grondslag is kwaliteitsregistraties niet toegestaan cliëntdata te verwerken tenzij dit op basis van toestemming gebeurt of plaatsvindt met geanonimiseerde gegevens.
- 5.30 Toestemming ligt evenwel niet voor de hand omdat deze ingetrokken kan worden waardoor een bias ontstaat in de verkregen data. Het gebruik van geanonimiseerde data is ook niet mogelijk omdat behandeltrajecten en aan een unieke cliënt gekoppeld moeten kunnen worden en dubbelingen in de registratie van unieke cliënten zoveel mogelijk moeten kunnen worden tegengegaan.
- 5.31 Kwaliteitsregistraties moeten dus in het register ingeschreven staan om hun werkzaamheden uit te mogen voeren. Deze verplichting tot inschrijving is echter niet in het Wetsvoorstel opgenomen. Sterker nog, artikel 11k lid 2 impliceert dat de kwaliteitsregistratie een keuze heeft om al dan niet een aanvraag tot registratie in te dienen. ZN verzoekt artikel 11k lid 2 zodanig aan te passen dat daarin wordt opgenomen dat kwaliteitsregistraties verplicht zijn een aanvraag tot opname in het register te doen als ze hun werkzaamheden willen blijven uitvoeren.
- 5.32 In het verlengde van deze verplichting is het van belang dat in de MvT duidelijk(er) wordt gemaakt wanneer een registratie kwalificeert als een kwaliteitsregistratie in de zin van het Wetsvoorstel.

Voorkomen moet immers worden dat partijen een zodanige invulling aan hun registraties geven dat deze precies buiten de definitie van kwaliteitsregistratie in het Wetsvoorstel vallen. Louter de dreiging van onthouding van structurele financiering is onvoldoende (in sommige sectoren zoals farmacie of (internationale) onderzoekssettings doordat daar voldoende andere geldbronnen of business modellen zijn). In dat kader ligt het ook voor de hand dat kwaliteitsregistraties die geen aanvraag hebben gedaan tot inschrijving in het register maar dat gezien hun werkzaamheden wel zouden moeten doen, daarop kunnen worden aangesproken en verzocht kunnen worden de aanvraag alsnog te doen. Deze bevoegdheid zou bij het Zorginstituut gelegd kunnen worden.

*Aandachtspunt IV Rol financier*

- 5.33 In de rapporten van zowel de Commissie Van de Zande als de praktische uitwerking daarvan door de Commissie Keuzenkamp, vormt financiering een belangrijke pijler in het opzetten van een governance voor kwaliteitsregistraties.
- 5.34 Van de Zande geeft aan dat het van belang is dat er eenheid van financiering komt. Op dit moment worden kwaliteitsregistraties en hun dataorganisaties op verschillende wijzen gefinancierd. Dit gebeurt gedeeltelijk door VWS, gedeeltelijk door zorgverzekeraars en gedeeltelijk door zorgprofessionals/ zorgaanbieders. Dit systeem brengt perverse prikkels met zich mee doordat de kwaliteitsregistraties en hun dataorganisaties meer gericht zijn op de wensen van de financiers en eigen belang van de organisatie en minder op samenwerking en afstemming. Dit leidt er toe dat het beschikbare geld minder effectief wordt besteed.
- 5.35 Van de Zande doet dan ook de aanbeveling aan VWS om te zorgen voor eenheid van financiering met de juiste prikkels. Gelet op de publieke functie adviseert de commissie de financiering te beleggen bij of VWS of de zorgverzekeraars.
- 5.36 Keuzenkamp constateert dat ZN het meest geschikt is om budgetverantwoordelijk te worden voor de kwaliteitsregistraties, ofwel de financiering van de kosten van de registratiehouder (de kwaliteitsregistratie) en van de dataverwerking. ZN wordt hiermee de contractpartij voor alle kwaliteitsregistraties binnen het register en keurt de begroting van de registraties goed.
- 5.37 Gezien het belang dat zowel Keuzenkamp en Van de Zande hechten aan het realiseren van structurele financiering en de aanbevelingen die ze in dat kader doen aan VWS, wekt het verbazing dat de rol van de financier alleen in de MvT (p.9) terloops wordt genoemd, namelijk door te vermelden dat de in de door beide commissies voorgestelde governance ook wordt voorzien in de structurele financiering van kwaliteitsregistraties die voldoen aan de eisen op inhoud, data en proces. Een verdere uitwerking van de structurele financiering ontbreekt volledig in zowel het Wetsvoorstel als de MvT en het artikelsgewijs commentaar.

- 5.38 Gezien het belang van structurele financiering binnen de beoogde governance verzoekt ZN om een nieuw artikel in het Wetsvoorstel op te nemen dat i) de rol van de financier benoemd en ii) ingeschreven kwaliteitsregistraties het recht geeft op financiering. In de Memorie van Toelichting zal een nieuw hoofdstuk omtrent financiering moeten worden toegevoegd waarin nadere uitleg wordt gegeven aan de wijze waarop structurele financiering wordt gerealiseerd. De rol van de financier zal verder in verschillende andere hoofdstukken van de Memorie van toelichting moeten worden benoemd zoals Hoofdstuk 3 (doel wet); Hoofdstuk 4.2 (beoordeling ZIN) als vervolg/impact van de beoordeling (wel/niet financiering); Hoofdstuk 6.1 (regeldruk) bij de opsomming met wat het Wetsvoorstel regelt om regeldruk te verminderen

*Aandachtspunt V*

*Overige punten*

- 5.39 ZN heeft nog drie overige aandachtspunten geïdentificeerd die hieronder worden behandeld.

*Belang cliënt voorop*

- 5.40 Het primaire doel van kwaliteitsregistraties is, zoals de MvT terecht vermeld, het verbeteren van de kwaliteit van zorg voor de cliënt. Hieruit vloeit voort dat het belang van de cliënt centraal zou moeten staan bij de beslissing of een kwaliteitsregistratie in het register van het Zorginstituut opgenomen mag worden. Om dit belang van de cliënt verder te benadrukken verzoekt ZN om in artikel 11n lid 1 op te nemen en/of om in de MvT te benoemen, dat de afweging op grond waarvan wordt besloten tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register altijd in het voordeel van goede kwaliteit van zorg in het belang van de cliënt dient uit te vallen, ook als dat ten nadele van de individuele zorgaanbieder is.

*Onderbouwing Kosteninschatting*

- 5.41 In de MvT worden in randnummers 6.2 t/m 6.4 op pagina's 23 t/m 25 diverse uren- en kosteninschattingen vermeld. Een deugdelijke onderbouwing van deze inschattingen ontbreekt echter. Zo ontbreekt een verwijzing naar de bron waarop de inschattingen zijn gebaseerd en wordt niet vermeld bij welke partijen vermelde inschattingen zijn getoetst. De opgenomen inschattingen zijn als gevolg hiervan van weinig waarde. De inschattingen zouden wat ZN betreft moeten worden voorzien van een deugdelijke onderbouwing of anders moeten worden verwijderd.

*Verduidelijking grondslag*

- 5.42 De MvT vermeldt in een aantal randnummers de grondslag onder de AVG voor de verplichte aanlevering van (bijzondere) persoonsgegevens en het daaropvolgende gebruik daarvan door kwaliteitsregistraties. Zo wordt in randnummer 1.1 vermeld dat de grondslag is gebaseerd op artikelen 9 lid 2 sub i en artikel 6 lid 1 sub c van de AVG. In randnummer 5.4 wordt echter aangegeven dat ook artikelen 9 lid 2 sub h en artikel lid 1 sub e een grondslag kunnen bieden.

- 5.43 Naast deze inconsistentie ontbreekt een duidelijke beschrijving van de juridische onderbouwing op basis waarvan gesteld kan worden dat inderdaad is voldaan aan de voorwaarden die in artikel 9 lid 2 sub h en i zijn gesteld voor de doorbreking van het verbod op de verwerking van bijzondere persoonsgegevens. In de MvT wordt volgens ZN te gemakkelijk aangenomen dat het Wetsvoorstel voldoet aan de eisen van artikel 9 lid 2 onder h en i. Gezien de kern van het Wetsvoorstel bestaat uit het bieden van een wettelijke grondslag voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens, is het volgens ZN vereist om zorgvuldig te beschrijven hoe tot toepassing van artikel 9 lid 2 sub h en i (en tevens artikel 6 lid 1 onder c en e) is gekomen. ZN verzoekt om een dergelijke beschrijving in de MvT op te nemen.

\*\*\*