

Memorie van toelichting

1. ALGEMEEN DEEL

1.1 Inleiding

De mogelijkheden voor kwaliteitsregistraties om conform de geldende regelgeving op het gebied van privacy en bescherming van persoonsgegevens (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken, schieten tekort voor het goed functioneren van die kwaliteitsregistraties. Onder een kwaliteitsregistratie wordt verstaan de verzameling, gegevensopslag en verdere verwerking van gegevens over een welomschreven cliëntenpopulatie, gedefinieerd aan de hand van de onderlinge overeenkomsten die de cliënten vertonen in hun aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, of combinaties daarvan met als doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren. De kwaliteitsregistraties dienen daarmee een algemeen belang ter borging en verbetering van de kwaliteit van zorg.

Om zorgaanbieders te kunnen verplichten om rechtmatig, zonder toestemming van de cliënt, (bijzondere) persoonsgegevens te verstrekken aan kwaliteitsregistraties, en tevens voor deze kwaliteitsregistraties een uitzondering te scheppen op het verwerkingsverbod van artikel 9 Algemene Verordening Gegevensbescherming¹ (hierna: AVG), is het noodzakelijk wettelijke verwerkingsgrondslagen voor kwaliteitsregistraties te creëren. De noodzaak voor een wettelijke regeling van de voornoemde grondslagen, is gelegen in de artikelen 6 lid 1 sub c en artikel 9 lid 2 sub i van de AVG. Verwezen wordt daarbij naar de overwegingen 52, 53 en 54 bij de AVG, waarin uitdrukkelijk het belang wordt erkend van verwerkingen van bijzondere persoonsgegevens om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, het beheer van gezondheidszorgdiensten en -stelsels, met het oog op (onder meer) kwaliteitscontrole.

Dit wetsvoorstel zorgt voor de benodigde wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties. 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 een commissie en kwartiermaker over de governance van kwaliteitsregistraties, die hierna aan de orde komen. Deze grondslagen zullen in de eerste jaren dat de wet van kracht is uitsluitend gelden voor landelijke kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg met uitzondering van de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg. Het is de bedoeling 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. Dat biedt zowel de gelegenheid om in te spelen op de wens en noodzaak om voor de

¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

medisch specialistische zorg met voorrang een adequate wettelijke regeling te treffen, als om de reikwijdte van de wet op afzienbare termijn te verbreden tot alle zorg, waar zich in de toekomst de behoefte aan een grondslag voor kwaliteitsregistraties kan doen gelden. Om de goede keuzes voor die toekomstige behoefte zorgbreed te kunnen maken, is op dit moment nog nadere analyse en onderzoek nodig inclusief afstemming met de partijen in die sectoren. Dit wetsvoorstel biedt daarvoor de ruimte. Ook de kwaliteitsregistraties op het gebied van de verslavingszorg en de acute zorg² zullen voor het doel leren en verbeteren onder het bereik van deze wet gaan vallen.

Het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) krijgt de taak kwaliteitsregistraties, waarvan is vastgesteld dat die het meten en verbeteren van de specialistische zorg dienen, op te nemen in een (nieuw) register voor kwaliteitsregistraties. Het Zorginstituut zal een aanvraag toetsen op het voldoen aan de wettelijke eisen waaronder de aanwezigheid van draagvlak bij relevante organisaties van zorgaanbieders, zorgverleners, cliënten en zorgverzekeraars. Met deze partijen is afgesproken dat zij gezamenlijk twee externe governancecommissies zullen oprichten, die zowel de toetsing van de aanvraag van de verwerkingsverantwoordelijke voor een kwaliteitsregistratie tot opname van een kwaliteitsregistratie in het daarvoor ingestelde register uitvoeren als daarover aan het Zorginstituut advies uitbrengen.

Deze commissies, die in het proces tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties derhalve een belangrijke rol zullen vervullen, krijgen geen formele wettelijke status omdat de invulling daarvan privaat wordt georganiseerd. Daarmee wordt gehandeld in lijn met de maatregelen zoals voorgesteld in het rapport van 20 maart 2020 van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties 'Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering datagovernance'.³ Ook de omstandigheid dat de activiteit van deze commissies gericht is op de medisch specialistische zorg, leidt ertoe dat een formele wettelijke status geen soelaas zou bieden voor andere zorg.

Bij een unaniem positief oordeel van beide commissies, waarover later in hoofdstuk 4 meer, komt het Zorginstituut de discretionaire beoordelingsruimte toe om zich te verlaten op de adviezen van de commissies en de kwaliteitsregistratie op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties. Het Zorginstituut zal voorafgaand aan deze opname toetsen of de adviezen zorgvuldig en volledig zijn. Daarbij beoordeelt het Zorginstituut of uit de adviezen voldoende blijkt dat in de commissies is getoetst aan de voorwaarden die zijn opgenomen in dit wetsvoorstel en de ministeriële regeling (als bedoeld in artikel 11n), zonder dat het daarbij het werk over hoeft te doen dat in de commissies al is uitgevoerd.

Indien genoemde commissies niet tot een unaniem positief advies komen, zal het Zorginstituut daar bij de weging van het advies rekening mee houden en in overleg met de commissies naar aanleiding van de uitgebrachte adviezen, beoordelen of de betreffende kwaliteitsregistratie aan alle voorwaarden voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties voldoet (in het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties wordt dit aangeduid met de term 'escalatierrol Zorginstituut').

Tot slot voorziet dit wetsvoorstel in de wettelijke plicht voor zorgaanbieders om, in het geval dat een kwaliteitsregistratie is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut, de gevraagde informatie aan (de gegevensverwerker van) de betreffende kwaliteitsregistratie aan te leveren. Hiermee wordt geborgd dat de doelen die de kwaliteitsregistratie beoogt, worden bereikt.

Voordat wordt ingegaan op de context en doelen van dit wetsvoorstel wordt de gegevensverzameling en gegevensverwerking ten behoeve van kwaliteitsregistraties

² Kamerstukken II, vergaderjaar 2019/20, 35 562, nr. 2

³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2019/2020, 29 248, nr. 323

kort toegelicht. Ook wordt daarbij ingegaan op de rollen van zorgaanbieders, zorgverleners, kwaliteitsregistraties en gegevensverwerkers.

1.2 Kwaliteitsregistraties en de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens

Kwaliteitsregistraties verzamelen en verwerken gegevens over een welomschreven cliëntenpopulatie, gedefinieerd door een bepaalde aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan, om de kwaliteit van zorg te meten en te verbeteren. Zij maken daarbij gebruik van (bijzondere) persoonsgegevens van alle cliënten met een bepaalde aandoening. Deze gegevens hebben zij nodig om te analyseren hoe de kwaliteit van zorg, van een (of meer) zorgaanbieders of zorgverlener(s) zich verhouden tot die van een (of meer) andere zorgaanbieder(s), of zorgverlener(s) binnen dezelfde beroepsgroep, en hierover terug te kunnen rapporteren aan deze zorgaanbieder(s), of zorgverlener(s).

Zorgaanbieders zijn als bronhouder verantwoordelijk voor de bronsystemen waar de gegevens uit het zorgproces over de gezondheid van cliënten initieel door zorgverleners worden vastgelegd.

Een kwaliteitsregistratie heeft vier taken, namelijk:

1. Het bepalen van het doel en de middelen van de gegevensverwerkingen door het opstellen van een indicatorenset;
2. Het (doen) interpreteren van de resultaten van de analyse die door de gegevensverwerker gedaan is in opdracht van de kwaliteitsregistratie;
3. Het geven van opdracht, aan de gegevensverwerker tot het rapporteren van de analyse en de interpretatie aan zorgverleners; en
4. Het herkennen van trends in de gegevens ter verbetering van de kwaliteit van zorg.

De registratiehouder van een kwaliteitsregistratie bepaalt de scope van de gegevensuitvraag en -verwerking en is daarmee verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG. Om er zeker van te zijn dat de onderzoeksvragen die voortvloeien uit het doel van de kwaliteitsregistratie kunnen worden beantwoord, stelt een registratiehouder van een kwaliteitsregistratie eisen aan de door zorgaanbieders verplicht aan te leveren gegevens. Daarvoor stelt de registratiehouder van een kwaliteitsregistratie in samenwerking met organisaties van zorgverleners en cliënten een indicatorenset op.

Een indicatorenset is een lijst met relevante gegevens (bijvoorbeeld proces-, structuur- en uitkomstvariabelen). Het is noodzakelijk dat deze indicatorenset gericht is opgesteld om enerzijds de analyse op de gegevens correct te kunnen uitvoeren en anderzijds de registratielast zoveel mogelijk te beperken. De indicatoren mogen alleen gegevens bevatten die naar verwachting een bijdrage leveren aan het beantwoorden van de hiervoor bedoelde onderzoeksvragen. Deze indicatorenset is zoveel mogelijk gebaseerd op de gegevens die al in de gestandaardiseerde medische dossiers zijn opgenomen. Van belang is dat het mogelijk moet blijven om indicatoren door te ontwikkelen, zodat ze goed blijven aansluiten bij zorg en behandelingen die ook continu door ontwikkelen. Het kan gelet daarop nodig zijn om in meer experimenteel verband nieuwe indicatoren te ontwikkelen en te testen alvorens deze breed geïmplementeerd worden.

Het aanleveren door de zorgaanbieders aan de kwaliteitsregistratie gebeurt in veel gevallen via een gegevensverwerker van de kwaliteitsregistratie, die deze gegevens (als verwerker in de zin van de AVG) ten behoeve van de aanlevering aan de kwaliteitsregistratie verwerkt. De zorgaanbieder dient de (bijzondere) persoonsgegevens bij de aanlevering ten behoeve van de kwaliteitsregistratie op basis van de AVG passend te beschermen, door technische en organisatorische maatregelen te treffen om ongeautoriseerde (her)identificatie nadat deze gegevens verstrekt zijn, onmogelijk te maken. In de praktijk wordt daarvoor gebruik gemaakt van

pseudonimisering van de persoonsgegevens. Op grond van de AVG⁴ dient pseudonimisering plaats te vinden in combinatie met andere maatregelen die erop gericht zijn de herleidbaarheid van de gegevens te beperken. Daarom verdient het de voorkeur om de pseudonimisering zo vroeg mogelijk in het proces, liefst aan de bron, te laten plaatsvinden.

Na ontvangst van de gepseudonimiseerde gegevens valideert, schoont, controleert en analyseert de registratiehouder, of de gegevensverwerker van de kwaliteitsregistratie, deze gegevens. Nadat de gegevens zijn verwerkt, rapporteert de registratiehouder, al dan niet via de gegevensverwerker, de resultaten terug aan de zorgverleners en zorgaanbieders.

De gegevensverwerker van een kwaliteitsregistratie voert deze verwerkingen uitsluitend in opdracht en ten behoeve van de registratiehouder van de kwaliteitsregistratie uit. De gegevensverwerker is daarmee aan te merken als verwerker van de kwaliteitsregistratie in de zin van de AVG. Omdat deze verwerkers enkel in opdracht en ten dienste van de kwaliteitsregistraties (bijzondere) persoonsgegevens verwerken op basis van een af te sluiten verwerkersovereenkomst, is het niet nodig om in dit wetsvoorstel een separate grondslag voor deze gegevensverwerkers op te nemen.

Na de interpretatie van de resultaten door de kwaliteitsregistratie stelt de registratiehouder, of in zijn opdracht de gegevensverwerker, rapportages op die kunnen worden teruggekoppeld aan zorgaanbieders en/of zorgverleners. Het rapporteren aan zorgaanbieders en zorgverleners gebeurt via periodieke rapportages, online dashboards en maatwerkanalyses. Hier kan bijvoorbeeld de kwaliteit van een individuele zorgverlener of behandeling worden afgezet tegen de landelijke of regionale norm die is vastgesteld op basis van geaggregeerde informatie. Deze rapportages dienen ertoe te kunnen 'leren en verbeteren' en kunnen ook gebruikt worden ten behoeve van het 'samen beslissen' in de spreekkamer. Daarbij is het gebruik van uitkomsten van zorg nodig om keuze-informatie aan zorgverleners en cliënten te kunnen verstrekken. Het is daarbij belangrijk dat zij informatie over uitkomsten van zorg van vergelijkbare cliënten kunnen gebruiken, die aansluit op bepaalde specifieke kenmerken van de cliënt in de spreekkamer. Op die manier kunnen zorgverleners de cliënt inzicht geven in de kwaliteit van bepaalde interventies bij met de betreffende cliënt op de relevante kenmerken vergelijkbare cliënten. Daarnaast is de beschikbaarheid voor zorgverzekeraars van rapportages over de uitkomsten van zorg van belang voor de uitvoering van hun wettelijke taak in het borgen van de doelmatigheid, kwaliteit en toegankelijkheid van zorg.

⁴ Zie o.a. overweging 26 bij de AVG, 4 sub 5 AVG (tweede volzin) en de NEN norm 7524 gericht op pseudonimiseringsdiensten en- dienstverleners.

2. Context en aanleiding van het wetsvoorstel

2.1 Context van het wetsvoorstel

De overheid is verplicht om een stelsel van goede zorg te bevorderen voor haar burgers⁵. Om de kwaliteit van zorg te borgen en permanent te blijven verbeteren, is het belangrijk om zorgverleners in staat te stellen van elkaar te leren en zo de zorg te kunnen verbeteren, en om keuze-informatie aan te bieden aan cliënten ten behoeve van het 'samen beslissen' in de spreekkamer. Uitgaande van het adagium "Meten is weten" is goede en eenduidige registratie van de kwaliteit van zorg cruciaal. Kwaliteitsregistraties hebben hierbij een belangrijke functie.

Vóór het bestaan van kwaliteitsregistraties was er lang niet altijd sprake van voldoende inzicht in allerlei aspecten van kwaliteit van de verleende zorg. Kwaliteitsregistraties hebben een lange historie. De eerste kwaliteitsregistraties dateren uit de jaren '60 van de vorige eeuw.⁶ Op basis van de informatie van een kwaliteitsregistratie kan een vakgebied zich ontwikkelen en kan de kwaliteit van de beroepsbeoefening door alle leden van de betreffende beroepsgroep worden geborgd en verbeterd. Een zorgverlener kan met de van een kwaliteitsregistratie ontvangen informatie de kwaliteit van zijn zorgverlening vergelijken met de resultaten van andere zorgverleners. Wanneer hij een duidelijke afwijking ziet, kan hij beoordelen of het verschil kan worden verklaard door bijvoorbeeld een andere samenstelling van de cliëntenpopulatie. Ook kan hij beoordelen of zijn behandelwijze afwijkt van andere zorgverleners, om daarvan te leren en zo de kwaliteit van de eigen zorg te verbeteren. Daarnaast kan de zorgverlener deze informatie gebruiken om steeds meer en beter invulling te kunnen geven aan het 'samen beslissen' in de spreekkamer. De cliënt vindt soms andere zaken belangrijk dan de zorgprofessional. Zorgverlener en cliënt kunnen - met behulp van informatie van de kwaliteitsregistratie - gezamenlijk bespreken wat de beste behandeloptie voor deze cliënt is. Sinds 1 januari 2020 is 'samen beslissen' een recht van de cliënt dat is opgenomen in artikel 7:448 Burgerlijk Wetboek.⁷

De kwaliteitsregistraties leveren aantoonbaar een bijdrage tot betere kwaliteit van zorg voor de cliënt.

Om een beeld te krijgen van die concrete resultaten zie onder meer het jaarboek 2018 van de Nationale Intensive Care Evaluatie (stichting NICE)⁸:

"Nadat bleek dat het aantal patiënten met decubitus (doorligwonden) hoger was in vergelijking tot het landelijk gemiddelde, hebben we de oorzaken daarvan geanalyseerd. Het materiaal is onderzocht (matrassen, type verband etc.), de behandeling is bekeken (hoe verloopt de wisselgigging en de wondverzorging) en de kennis over decubitus is vergroot. De decubitusverpleegkundige wordt nu vaker benaderd en de overige verpleegkundigen zijn nu alerter op het signaleren en bestrijden van decubitus, waardoor uiteindelijk ons aantal patiënten met decubitus niet meer hoger is dan het landelijk gemiddelde.

- Uit de sepsis-registratiemodule kwam naar voren dat we soms te laat starten met het geven van antibiotica, daarom hebben we onze protocollen aangescherpt zodat er voortaan eerder antibiotica worden gegeven.

- Uit de zorgzwaarte-registratiemodule bleek dat de zorgvraag in de nachtdiensten lager was en dat er meer verpleegkundigen in de nachtdienst aanwezig waren dan noodzakelijk, hierdoor hebben we een efficiëntieslag in de nachtdienst kunnen doorvoeren.

⁵ Artikel 22 van de Grondwet.

⁶ De vermelding van de oprichting van de SMR, de Stichting Medische Registratie, in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde van 1966

<https://www.ntvg.nl/sites/default/files/migrated/1966118820002a.pdf>

⁷ Besluit van 10 juli 2019, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet van 5 juni 2019 tot wijziging van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, de Jeugdwet en enkele andere wetten ter verbetering van patiëntgerichte zorg en het opnemen van een wettelijke regeling voor het inzage-recht in het medisch dossier van een overleden patiënt (Stb. 2019, 224).

⁸ www.stichting-nice.nl

•Dankzij de registratie van de actiegerichte pijnindicatoren zijn wij beter gaan letten op het herhalen van pijnmetingen na het geven van pijnmedicatie om te zien of de pijnscore genormaliseerd is”

Of het jaarverslag van Stichting DICA 2019:

- “1. Vijf jaar na de introductie van de eerste darmkankerregistratie (DCRA) was het patiëntperspectief al aantoonbaar gunstiger: daling van sterfte rondom de ingreep, daling van ernstige complicaties en steeds vaker een volledige verwijdering van de tumor.
2. Het terugkoppelen van resultaten van borstkankerbehandelingen heeft geleid tot meer borstcontoursparende behandelingen: een stijging van 63% in 2011 naar 74,5% in 2017. Een bemoedigend uitzicht voor vrouwen die deze ziekte krijgen.
3. Het bijhouden van longkankerzorgregistratie gebeurt niet meer alleen door chirurgen, maar ook door radiotherapeuten en longartsen. De toegevoegde kwaliteit van multidisciplinaire behandeling komt zo beter in beeld.
4. Bij de darmkankerregistratie is niet alleen de medische winst groot: in drie jaar daalde met de postoperatieve sterfte (-20%) en het aantal complicaties (-29%) ook de kosten met 9%.
5. Bij de behandeling van een herseninfarct is de factor ‘tijd’ cruciaal om schade zoveel mogelijk te beperken (time=brain). Mede door de DASA (stroke-registratie) is de tijd tussen constatering en behandeling flink verkort. Zo is de ‘deur-tot-liestijd’ in drie jaar teruggebracht van 87 naar 55 minuten.
6. Bij vernauwingen van de halsslagader is het van belang om patiënten binnen 14 dagen te opereren: in 6 jaar tijd steeg het percentage patiënten dat binnen deze tijd geopereerd wordt van 70% naar 82%.
7. Een adequate stadiering is van belang om de optimale behandeling en prognose van patiënten te bepalen: in vijf jaar tijd steeg het percentage adequate lymfeklierdissecties bij slokdarm van 50% naar 80%.
8. Het percentage patiënten dat na een borstsparende operatie voor borstkanker een tweede keer moet worden geopereerd is gehalveerd sinds de start van de NBKA, van 12% naar 6%.
9. Kwaliteitsregistraties kunnen leiden tot het wijzigen van een protocol: zo bleek in de praktijk dat circa 800 endeldarmkankerpatiënten per jaar de voorgeschreven bestraling voorafgaand aan een operatie niet meer nodig hebben. Dit verbetert de conditie van de patiënt en vermindert de kans op complicaties.
10. De DMTR heeft inzichtelijk gemaakt dat de mediane overleving van melanoompatiënten die behandeld zijn met systemische therapie in zes jaar is gestegen: van 12 maanden naar 22 maanden.”

In de loop ter tijd zijn er steeds meer kwaliteitsregistraties bijgekomen. In de medisch specialistische zorg zijn er inmiddels ruim 60 kwaliteitsregistraties.⁹ Het vrijwillige karakter van deelname door zorgaanbieders aan een kwaliteitsregistratie heeft inmiddels plaatsgemaakt voor de opvatting dat alle zorgaanbieders en cliënten moeten meedoen om tot betrouwbaar leren en verbeteren te komen.

2.2 Aanleiding voor het wetsvoorstel

2.2.1 Ontbreken AVG-grondslag voor kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg

De aanleiding voor dit wetsvoorstel is het feit dat de mogelijkheden voor kwaliteitsregistraties om (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken, tekortschieten voor het goed functioneren van die kwaliteitsregistraties. Daarom is het creëren van een wettelijke verwerkingsgrondslag in de zin van artikel 6 van de AVG¹⁰ nodig, zodat ook zonder toestemming van de cliënt (bijzondere) persoonsgegevens mogen worden verwerkt. Met deze wettelijke grondslag wordt een uitzondering gecreëerd op het verwerkingsverbod van artikel 9 van de AVG.

⁹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2019/2020, 29 248, nr. 323 bijlage d bij het Advies van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties.

¹⁰ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers maken gebruik van gepseudonimiseerde persoonsgegevens om, op een manier die de persoonlijke levenssfeer van cliënten beschermt, te kunnen bijdragen aan leren en verbeteren, en samen beslissen. Het College Bescherming Persoonsgegevens, de voorganger van de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP), ging er tot eind 2015 vanuit dat persoonsgegevens na pseudonimisering geen persoonsgegevens meer vormden. Dit hield in dat de Wet bescherming persoonsgegevens niet van toepassing was op de gepseudonimiseerde gegevens. De Artikel 29-werkgroep, de voorganger van de European Data Protection Board, heeft in zijn opinie 05/2014 over anonimiseringstechnieken van 10 april 2014 een ander standpunt ingenomen.

Pseudonimiseren is geen definitief onomkeerbare bewerking en kan onder omstandigheden leiden tot (her)identificatie. Volgens deze werkgroep ontnemt de pseudonimisering van persoonsgegevens aan die gegevens daarom niet het karakter van persoonsgegevens. Het College Bescherming Persoonsgegevens heeft eind 2015 dit standpunt van de Artikel 29-werkgroep in zijn beslissingen en toezichtspraktijk overgenomen. Aangezien gepseudonimiseerde persoonsgegevens dus ook nog steeds persoonsgegevens (kunnen) zijn, is er sinds die tijd discussie ontstaan over de rechtmatigheid van de verwerking van deze persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers, die deze gegevens verwerken zonder dat er sprake is van een heldere grondslag, zoals bijvoorbeeld toestemming van de cliënt.

Sinds 25 mei 2018 is de AVG van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens. Pseudonimisering geldt onder de AVG als een beveiligingsmaatregel. Uit de begripsomschrijving van pseudonimisering in artikel 4, onderdeel 5 van de AVG blijkt dat ook het pseudonimiseren van persoonsgegevens op zichzelf als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van die verordening geldt. Dat betekent dat de AVG op het pseudonimiseren van toepassing is en dat daarvoor een verwerkingsgrondslag noodzakelijk is. Ook voor het verwerken van de gepseudonimiseerde gegevens in de kwaliteitsregistratie is een wettelijke grondslag nodig, omdat het toepassen van de pseudonimisering op zichzelf, zonder aanvullende maatregelen die identificering voorkomen, de mogelijke herleidbaarheid van de gepseudonimiseerde gegevens niet wegneemt. Om deze reden dienen deze gepseudonimiseerde gegevens als persoonsgegevens te worden beschouwd, zolang niet objectief kan worden uitgesloten dat deze gegevens kunnen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren.

Voor het beoordelen daarvan biedt overweging 26 van de AVG een kader:

“De beginselen van gegevensbescherming moeten voor elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon gelden. Gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het gebruik van aanvullende gegevens aan een natuurlijke persoon kunnen worden gekoppeld, moeten als gegevens over een identificeerbare natuurlijke persoon worden beschouwd. Om te bepalen of een natuurlijke persoon identificeerbaar is, moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de verwerkingsverantwoordelijke of door een andere persoon om de natuurlijke persoon direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen. De gegevensbeschermingsbeginselen dienen derhalve niet van toepassing te zijn op anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is. Deze verordening heeft derhalve geen betrekking op de verwerking van dergelijke anonieme gegevens, onder meer voor statistische of onderzoeksdoeleinden”.

De AVG en Uitvoeringswet AVG (hierna: UAVG) bieden geen wettelijke grondslag voor verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties en

de door hen aangestelde gegevensverwerkers, anders dan indien er sprake is van toestemming van de cliënt. Om te waarborgen dat kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers binnen het kader van de AVG en UAVG persoonsgegevens kunnen verwerken, is voor deze verwerkingen een wettelijke grondslag nodig. Het Ministerie van VWS heeft partijen gevraagd zich bij VWS¹¹ te melden op het moment dat blijkt dat zij niet uit de voeten kunnen met de mogelijkheden die de AVG biedt voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens. Dit heeft al geleid tot het wetsvoorstel voor het creëren van een grondslag ten behoeve van de registraties LADIS (verslavingszorg) en LTR (Landelijke Trauma Registratie).¹²

In het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg 2019 tot en met 2022¹³ hebben partijen afgesproken een commissie in te stellen met als doel om de administratieve lasten te verminderen. Op 29 maart 2019 heeft deze Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties (ook wel 'Commissie Van der Zande' genoemd) het Advies Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties¹⁴ uitgebracht.

De commissie schetst voor de kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg het knelpunt dat de AVG en de UAVG geen wettelijke grondslag bieden voor verwerking van (gezondheids)gegevens door kwaliteitsregistraties en de door hen aangestelde gegevensverwerkers. Deze commissie heeft verder vastgesteld dat het anonimiseren van de persoonsgegevens (zodat de verdere verwerking daarna niet onder de AVG valt) of het vragen van toestemming voor verwerking van de gegevens van de betrokken individuen (de cliënt en de betreffende arts die gegevens moet aanleveren) voor de doeleinden die met kwaliteitsregistraties worden nagestreefd, niet toereikend zijn.¹⁵ Om die reden beveelt de commissie aan te zorgen voor de benodigde juridische grondslagen. Deze aanbeveling is herhaald in het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties van 20 maart 2020.

2.2.2. Gebrek aan beheersing van kwaliteitsregistraties

De Commissie Van der Zande heeft tevens een aantal aanbevelingen gedaan hoe tot beheersing te komen van kwaliteitsregistraties. Onbetwist is het belang van kwaliteitsregistraties voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg. Maar door de enorme groei in aantal kwaliteitsregistraties is er een dito groei in lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners. Niet van alle kwaliteitsregistraties is nut en noodzaak direct even duidelijk. Daarnaast bestaat overlap tussen sommige kwaliteitsregistraties. De lasten voor de zorgaanbieders bestaan onder andere uit de administratieve werkzaamheden die uitgevoerd moeten worden om de grote hoeveelheden gegevens te verwerken die aangeleverd moeten worden aan de verschillende kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers. Geautomatiseerde levering is in veel gevallen (nog) niet mogelijk vanwege het verschil in de manier waarop de gegevens aan de bron geregistreerd zijn. De aanlevering gebeurt dus veelal met de hand, hetgeen een groter risico op fouten met zich meebrengt. Door het gebrek aan standaardisatie moeten gegevens voor verschillende kwaliteitsregistraties veelal apart

¹¹ VWS heeft de AVG-Helpdesk beschikbaar gesteld, waar veldpartijen terecht kunnen met vragen over de AVG en privacy in de dagelijkse praktijk van zorg. Als reactie op vragen over verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties is via de helpdesk aangegeven hoe partijen binnen de bestaande wettelijke kaders zouden kunnen werken, bijvoorbeeld door anonimisering toe te passen of door te werken met toestemming als verwerkingsgrondslag.

¹² Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen (Kamerstukken II, vergaderjaar 2019/20, 35 562, nr. 2).

¹³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2017/2018, 29 248, nr. 311.

¹⁴ Kamerstukken II, 2018-2019, 31476, nr. 28

¹⁵ Zie over de niet werkbaarheid van deze alternatieven uitgebreid E.B. van Veen, pre-advies VGR, p. 121 en de daar genoemde onderzoeken en literatuur.

(en dus opnieuw) worden ingevoerd. Ook de kosten voor de kwaliteitsregistraties in het geheel nemen toe.

In vervolg op het advies van de Commissie Van der Zande heeft de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties in maart 2020 een rapport opgeleverd met concrete maatregelen ter uitvoering van het advies van de Commissie Van der Zande.

Concreet betekent dit dat wordt voorgesteld op drie niveaus regie op kwaliteitsregistraties te organiseren:

1. regie op inhoud (bij een Inhouds-governancecommissie),
2. regie op data (bij een Data-governancecommissie), en
3. regie op het proces (bij het Zorginstituut).

Op die manier wordt gezorgd voor de noodzakelijk beheersing. Ook wordt voorzien in de structurele financiering van kwaliteitsregistraties die voldoen aan de eisen op inhoud, data en proces. Aan de Inhouds-governancecommissie zal worden gevraagd, met meenemen van eventueel advies van Zorginstituut, om een ontwikkelagenda en prioritering voor kwaliteitsregistraties, waarmee van het huidige organisch gegroeide registratielandschap naar een gewenst registratielandschap wordt toegewerkt.

3. Doelen van het wetsvoorstel

3.1 Regelen van AVG-grondslag voor kwaliteitsregistraties

Het doel van dit wetsvoorstel is om een wettelijke grondslag¹⁶ te creëren voor kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers om (bijzondere) persoonsgegevens (onder andere medische gegevens van cliënten) te mogen verwerken zonder toestemming van de cliënt ten behoeve van leren en verbeteren en samen beslissen. Kwaliteitsregistraties kunnen alleen goed functioneren als ze alle relevante gegevens over de betreffende cliëntpopulatie kunnen verwerken. Als een deel van de cliënten geen toestemming verleent, een verleende toestemming later weer intrekt of niet in staat is om toestemming te verlenen (bijvoorbeeld omdat de cliënt te ziek is en er geen wettelijke vertegenwoordiger toestemming kan geven), heeft dat tot gevolg dat niet alle relevante gegevens kunnen worden verwerkt. Dit geldt ook wanneer een zorgverlener bewust zou afzien van het vragen van toestemming aan de cliënt om gegevens aan te leveren, om te voorkomen dat die gegevens bij de kwaliteitsregistraties gebruikt zullen worden of bijvoorbeeld omdat het vragen van toestemming gewoonweg teveel tijd en/of moeite kost. Als niet de volledige gegevens door alle relevante zorgverleners aan de kwaliteitsregistraties worden aangeleverd, kan dit leiden tot selectie bias. De verkregen dataset biedt dan geen goede afspiegeling van de volledige, door alle relevante zorgverleners aan cliënten verleende zorg. De groep cliënten over wie de registratiehouder informatie verkregen heeft, is in dat geval niet representatief voor de volledige groep cliënten voor wie de kwaliteit van de betreffende zorg van belang is. De conclusies over de geleverde kwaliteit van zorg zijn dan niet of minder betrouwbaar. Toestemming als grondslag voor het verwerken van cliëntgegevens is daarom niet werkbaar.

Het werken met anonieme gegevens is bij kwaliteitsregistraties evenmin een optie. Bij het anonimiseren van gegevens aan de bron kan, anders dan bij pseudonimiseren, informatie uit verschillende bronnen niet meer op persoon gekoppeld worden. Dat is problematisch omdat het juist nodig is om individuele cliënten van een bepaalde cliëntenpopulatie met een specifieke aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie te kunnen volgen¹⁷. Bij een bepaalde uitkomst kan het, voor het vinden van verklaringen van kwaliteitsverschillen, nodig zijn om specifieker naar de betreffende cliënt in een cliëntpopulatie te kijken (waarom slaat bij deze cliënt bijvoorbeeld de ene behandeling wel aan en de andere niet). Ook kan het nodig zijn om gegevens vanuit verschillende zorgaanbieders te koppelen aan één patiënt, zoals bij heropnames binnen een x aantal maanden na een operatie, wat niet altijd bij dezelfde zorgaanbieder gebeurt. Verder moet het voor de kwaliteitsregistratie mogelijk zijn om de oorspronkelijke cliëntgegevens te controleren bij de desbetreffende zorgverlener. Soms zal een kwaliteitsregistratie steekproefsgewijs de in de kwaliteitsregistratie ingevoerde gegevens willen controleren met de brongegevens van de zorgaanbieder om te kunnen komen tot de juiste conclusies over de geleverde kwaliteit van zorg.

Aangezien noch het werken met toestemming als grondslag, noch het volledig anonimiseren werkbaar zijn voor het goed functioneren van kwaliteitsregistraties, wordt met dit wetsvoorstel een wettelijke grondslag gecreëerd voor een rechtmatige verwerking van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens door de registratiehouders van kwaliteitsregistraties. Voor het verstrekken van medische persoonsgegevens ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie, wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat toestemming van de cliënt daarom niet langer de enige grondslag is voor een rechtmatige aanlevering door de zorgaanbieder en verwerking door de betreffende kwaliteitsregistratie.¹⁸

¹⁶ In de zin van artikel 6 en 9 AVG.

¹⁷ Zie over de niet werkbaarheid van anonimiseren uitgebreid E.B. van Veen, pre-advies VGR, p. 121 en de daar genoemde onderzoeken en literatuur.

¹⁸ Artikelen 6 en 9 van de AVG.

3.2 Een (nieuw) register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut

Om te zorgen voor de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties, ook ter vermindering van de administratieve lasten, voorziet dit wetsvoorstel in een taak voor het Zorginstituut te beoordelen of kwaliteitsregistraties voldoen aan de in dit wetsvoorstel of daarop gebaseerde lagere regelgeving, gestelde eisen. Daartoe wordt aan het Zorginstituut opgedragen om een register voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg bij te houden. Het Zorginstituut is, als zelfstandig bestuursorgaan met taken op het gebied van kwaliteit, daartoe de meest aangewezen instantie. In hoofdstuk 4 is een beschrijving opgenomen van de taken van het Zorginstituut.

3.3 Verplichting tot aanlevering gegevens aan kwaliteitsregistraties in het register voor kwaliteitsregistraties

Als een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut is opgenomen, dan bestaat er voor deze kwaliteitsregistratie een wettelijke grondslag zoals vereist in de AVG, voor de verwerking van bepaalde bijzondere persoonsgegevens, zonder dat daarvoor voorafgaande toestemming van de cliënt nodig is. Om te waarborgen dat de kwaliteitsregistratie ook alle relevante gegevens ontvangt, introduceert dit wetsvoorstel de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren aan de in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties.

4. Taken Zorginstituut

Dit wetsvoorstel regelt de taken van het Zorginstituut bij de beheersing van de kwaliteitsregistraties en bijbehorende gegevensverwerking. Die taken betreffen het bijhouden van een register voor kwaliteitsregistraties en beoordeling door het Zorginstituut of een kwaliteitsregistratie aan de wettelijke eisen voldoet.

4.1 Het register voor kwaliteitsregistraties

Het Zorginstituut krijgt tot taak een register bij te houden waarin kwaliteitsregistraties worden opgenomen die aan de wettelijke eisen voldoen. Uitgangspunt is dat kwaliteitsregistraties voordat opname in het register plaatsvindt, en ook periodiek daarna, worden getoetst op nut en noodzaak. Om die reden is de opname in het register voor kwaliteitsregistraties aan een termijn van maximaal vijf jaar gebonden. De kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in dit register, kunnen gebruik maken van de met dit wetsvoorstel te regelen grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens zonder dat er toestemming van de cliënt noodzakelijk is als grondslag voor verstrekking aan de kwaliteitsregistratie.

De aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties wordt bij het Zorginstituut ingediend door de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie. Die aanvraag moet vergezeld gaan van een onderbouwing waaruit blijkt dat er unaniem draagvlak bestaat bij de belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars. Hieraan is voldaan als de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie beide tot een unaniem positief oordeel komen over de aanvraag. Het gaat bij het advies van de Inhouds-governancecommissie om een advies over de inhoud van kwaliteitsregistraties zoals de vraag of een kwaliteitsregistratie bijdraagt aan het waarborgen en verbeteren van de kwaliteit van zorg en of deze een adequate doelomschrijving en governance structuur heeft. Het advies van de Data-governancecommissie over de gegevensverwerking richt zich op de optimalisatie van het dataverwerkingsproces, om daarmee te stimuleren dat dataverzameling door kwaliteitsregistraties integraal onderdeel wordt van het informatielandschap in de zorg en de totale registratielast in de sector omlaag gaat. Het gaat concreet om onder meer operationalisering en implementatie van de diverse spelregels over het uitvragen van data in de zorgpraktijk, onder andere ten behoeve van de aanlevering van zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties, over registratie aan de bron, registratiestandaarden, datavalidatie en pseudonimisering.

Het uitgangspunt voor de aanvraag is dus, dat de verwerkingsverantwoordelijke een kwaliteitsregistratie de aanvraag laat beoordelen door deze beide commissies, voordat een aanvraag wordt ingediend bij het Zorginstituut. Het Zorginstituut baseert zich bij de aanvraag van de opname van de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties dan op deze zwaarwegende adviezen vanuit de commissies. Het Zorginstituut toetst of uit de adviezen voldoende blijkt dat de kwaliteitsregistratie is getoetst en voldoet aan de voorwaarden die zijn opgenomen in dit wetsvoorstel en de ministeriële regeling (als bedoeld in artikel 11n, tweede lid), zonder daarbij het werk dat in de commissies al is uitgevoerd, over te doen.

4.2 Beoordeling door het Zorginstituut

De beoordeling van de kwaliteitsregistraties door het Zorginstituut vindt plaats aan de hand van de wettelijke eisen en het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties dat bij ministeriële regeling wordt vastgesteld. De noodzakelijke informatie voor de vaststelling van deze ministeriële regeling is afkomstig van de governancecommissies, die de voorbereiding en doorontwikkeling van het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties op zich zullen nemen. De ministeriële regeling zal verder de voor een ministeriële regeling gebruikelijke procedure volgen, waaronder in ieder geval is begrepen een uitvoeringstoets door het Zorginstituut. VWS zal het Zorginstituut ook bij

de vormgeving van de ministeriële regeling betrekken, zodat tijdig eventuele suggesties van het Zorginstituut over de uitvoerbaarheid van het beoordelingskader meegenomen kunnen worden.

Voorafgaand aan de aanvraag bij het Zorginstituut vindt een toetsing door een nog op te richten Inhouds-governancecommissie en Data-governancecommissie plaats. Deze commissies en het Zorginstituut hanteren dezelfde wettelijke regels en hetzelfde in de ministeriële regeling vast te leggen beoordelingskader.

Bij een unaniem positief oordeel in beide commissies zal het Zorginstituut de betreffende kwaliteitsregistratie opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties, indien het Zorginstituut heeft vastgesteld dat de kwaliteitsregistraties volgens de uitgebrachte adviezen voldoen aan de daaraan te stellen wettelijke en zorginhoudelijke eisen. In de praktijk zal uit het advies van de governancecommissies blijken dat aan de wettelijke voorwaarden is voldaan. Indien het Zorginstituut evenwel constateert dat een advies van de Inhouds-governancecommissie dan wel de Data-governancecommissie niet conform de wettelijke eisen tot stand is gekomen, zal het Zorginstituut de betreffende kwaliteitsregistratie niet opnemen in het register. Het ligt dan wel voor de hand dat het Zorginstituut contact over zijn bevindingen contact legt met de betreffende commissie, zodat die commissie in staat is om een nadere toelichting te geven dan wel naar de toekomst toe de advisering kan aanpassen aan de wettelijke eisen. Door de discretionaire beoordelingsruimte die het Zorginstituut toekomt aldus in te vullen, sluit de expertise van de betrokken partijen optimaal aan bij de taak van het Zorginstituut en wordt voorkomen dat het werk dat in de commissies al is verricht over zou moeten worden gedaan.

Indien genoemde commissies niet tot een unaniem positief advies komen, zal het Zorginstituut zich daarop in mindere mate kunnen verlaten en, in afstemming met de commissies, die omstandigheid betrekken bij de beoordeling of de betreffende kwaliteitsregistratie aan alle voorwaarden voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties voldoet (in het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties wordt dit aangeduid met de term 'escalatierol Zorginstituut'). Het Zorginstituut kan hierbij de Adviescommissie Kwaliteit vragen te adviseren.

Zoals in paragraaf 1.1 is uiteengezet zal de reikwijdte van het wetsvoorstel na enige jaren worden uitgebreid, waarna de werking ervan zich niet langer zal beperken tot de medisch specialistische zorg. De rol van de twee genoemde commissies heeft uitsluitend betrekking op de medisch specialistische zorg en is niet in het wetsvoorstel vastgelegd. De komende jaren zal blijken of een vergelijkbare structuur tot stand komt voor andere dan medisch specialistische zorg. De wijze waarop het Zorginstituut zijn taak vervult bij de beoordeling van een aanvraag om opname in het register is daar mede van afhankelijk. De wettelijke eis dat het draagvlak voor de kwaliteitsregistratie moet worden vastgesteld, geldt onverkort.

4.3 Hertoetsing van kwaliteitsregistraties opgenomen in het register

De zorg in Nederland staat niet stil en ook kwaliteitsregistraties zijn aan verandering onderhevig. Zorgaanbieders en zorgverleners zijn constant bezig met innoveren om de zorg te verbeteren. Om niet achter de feiten aan te lopen, moeten kwaliteitsregistraties up to date blijven. Opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties is daarom aan een wettelijke maximale termijn van vijf jaar gebonden, of zoveel korter als in het besluit tot opname is aangegeven. Hierdoor worden registratiehouders gestimuleerd om een continue verbetercyclus na te streven. Deze verbetercyclus verzekert kwalitatief goed werkende kwaliteitsregistraties met bewezen nut en noodzaak voor de maatschappij en waarbij onnodige administratieve lasten worden voorkomen. Het proces van hertoetsing is identiek aan de toetsing van nieuwe of gewijzigde kwaliteitsregistraties. Mochten er in de tussentijd wijzigingen zijn aangebracht in het beoordelingskader zoals vastgelegd in de ministeriële regeling, dan zijn deze wijzigingen van toepassing op deze nieuwe

toetsing. Ten overvloede zij opgemerkt dat wijzigingen in het beoordelingskader geen direct effect hebben op kwaliteitsregistraties die reeds zijn opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Deze wijzigingen worden pas relevant zodra de kwaliteitsregistratie opnieuw door het Zorginstituut moet worden beoordeeld. Wel is de nieuwe versie van toepassing indien de kwaliteitsregistratie tussendoor wijzigingen wenst aan te brengen aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties, omdat een dergelijke wijziging een besluit van het Zorginstituut vereist. Indien niet tijdig een nieuwe of gewijzigde aanvraag wordt ingediend, schrapt het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie uit het register.

4.4 De keuze voor het Zorginstituut

Uitgangspunt is dat bevoegdheden die op Rijksniveau worden belegd, in beginsel op een plek komen waar de politiek er concrete zeggenschap over heeft. Dit betekent dat deze bevoegdheden onder directe verantwoordelijkheid van een minister vallen. In dit geval is er, omdat er behoefte is aan onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid (artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen), voor gekozen om deze taak te beleggen bij een zelfstandig bestuursorgaan.

Aan de overweging om een kwaliteitsregistratie te beginnen, ligt de wens om de kwaliteit van de zorg te verbeteren ten grondslag. Zorgverleners hebben het voortouw bij de inhoudelijke ontwikkeling, het onderhoud en het beheer van kwaliteitsregistraties. Zorgverleners bewaken ook de bruikbaarheid van kwaliteitsinformatie voor onder meer leren en verbeteren en samen beslissen. Uitgangspunt is dat de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden niet door politieke beïnvloeding mag worden gestuurd¹⁹. Voor het effectief functioneren van kwaliteitsregistraties zijn data nodig. Het gebruik van data moet noodzakelijk zijn om de beoogde kwaliteitsdoelen te halen en voldoen aan eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. In dit proces is de wetgever kaderstellend. Het is de taak van de overheid om verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg te faciliteren, en er tegelijk zorg voor te dragen dat bij de inrichting van kwaliteitsregistraties een evenwichtige belangenafweging plaatsvindt.

Het Zorginstituut is de meest aangewezen partij om genoemde taken uit te voeren als zelfstandig bestuursorgaan dat al belast is met een aantal kwaliteitstaken. Het Zorginstituut heeft als taak de continue kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg te stimuleren en het voor iedereen toegankelijk maken van begrijpelijke en betrouwbare informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg. Daartoe houdt het Zorginstituut een openbaar register van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten²⁰ bij (artikel 11a, eerste lid van de Wkkgz). Organisaties van cliënten, zorgverleners en zorgverzekeraars gezamenlijk of de Adviescommissie Kwaliteit, kunnen deze kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten voordragen bij het Zorginstituut voor opname in dat openbare register. Van belang is dat kwaliteitsregistraties gebruik maken van de beschrijvingen van goede zorg vanuit het perspectief van de cliënt zoals neergelegd in kwaliteitsstandaarden en van meetinstrumenten waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg. Ook kunnen de uitkomsten van kwaliteitsregistraties ertoe leiden dat kwaliteitsstandaarden dan wel meetinstrumenten worden aangepast. Dit is onderdeel van de cyclus van agenderen, ontwikkelen, implementeren en evalueren die de diverse kwaliteitsinstrumenten behoren te doorlopen. Het beleggen van de verantwoordelijkheid voor het bijhouden

¹⁹ Kamerstukken II 2011/12, 33 243, nr. 3, blz. 14. Hier bestaat één uitzondering op wat betreft de financiële toetsing van kwaliteitsstandaarden met het oog op de financiële beheersbaarheid van de collectieve zorguitgaven, Kamerstukken II, 2018/19, 35124 nr. 3 blz.

²⁰ Het begrip meetinstrument is de verzamelnaam voor landelijk opgestelde kwaliteitsindicatoren en gevalideerde vragenlijsten. Indicatoren zijn een vorm van een meetinstrument, maar in verschillende sectoren worden ook andere – soms vervangende, soms aanvullende – middelen gebruikt, om kwaliteit te meten. Ook het gestructureerd bevragen van de zorgvrager valt onder de term meetinstrument. Meetinstrumenten zoals kwaliteitsindicatoren beschrijven niet wat goede zorg is, maar beschrijven hoe een indicatie kan worden verkregen of goede zorg is verleend (Kamerstukken II 2011/12, 33 243, nr. 3).

van een register voor kwaliteitsregistraties en de beoordeling van kwaliteitsregistraties voor opname op een andere plaats dan bij het Zorginstituut, zou afbreuk doen aan de verantwoordelijkheid die het Zorginstituut al draagt voor kwaliteitsbevordering en tot versnippering leiden.

De memorie van toelichting is mede namens de staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties wegens diens verantwoordelijkheid rondom het verzelfstandigingsbeleid

5. Gegevensuitwisseling en privacy

5.1 Het recht op privacy, AVG en medisch beroepsgeheim

In dit wetsvoorstel wordt de wettelijke grondslag gecreëerd die nodig is voor kwaliteitsregistraties om (bijzondere) persoonsgegevens te mogen verwerken, voor zover dit gebeurt binnen de kring van zorgverleners binnen de betreffende beroepsgroep, voor zover zij deze gegevens nodig hebben voor het 'leren en verbeteren' en 'samen beslissen', in het kader van het leveren van de goede zorg aan hun cliënten. Bij de vormgeving daarvan is rekening gehouden met de eisen die het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM) en de AVG stellen.

5.2 Artikel 8 van het EVRM en de AVG

Het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer geldt op grond van artikel 8 van het EVRM en artikel 10 van de Grondwet en heeft onder meer tot doel te beschermen tegen onnodige aantasting van de vrijheid en individualiteit van personen. Ingevolge artikel 8, tweede lid, EVRM wordt een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer rechtens aanvaardbaar geacht indien deze een legitiem doel dient, de inbreuk bij wet wordt voorzien en de inbreuk noodzakelijk is in een democratische samenleving. In dit verband vervullen bij het maken van afwegingen tussen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en inbreuken daarop, het dringende maatschappelijke belang en het proportionaliteitsvereiste belangrijke functies. Het doel van de kwaliteitsregistraties is het verbeteren van de kwaliteit van de zorg, en daarmee het borgen van kwalitatief goede gezondheidszorg in Nederland. Eén van de in artikel 8 EVRM genoemde belangen is 'de bescherming van de gezondheid'.

Kwaliteitsregistraties hebben hun nut en noodzaak aangetoond. Wanneer men niet meer zou registreren, zou dit op termijn een negatief effect hebben op de gezondheid van cliënten. Er valt dan immers geen goed beeld te geven van de kwaliteit van bepaalde behandelingen of zorg. De mogelijkheid om te leren en daarmee continu de kwaliteit van zorg te verbeteren, zou daardoor worden belemmerd.

De grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens door en onder verantwoordelijkheid van kwaliteitsregistraties is neergelegd in de voorgestelde nieuwe paragraaf met daarin de artikelen 11k tot en met 11s. Daarin is geregeld dat een vereiste voor het voeren van een kwaliteitsregistratie is, dat die voldoet aan wettelijke eisen en is opgenomen in een openbaar en door een bestuursorgaan bijgehouden register. Meer specifiek kan worden gewezen op het voorgestelde artikel 11o, eerste lid, op basis waarvan dient te worden bepaald met welk doel de verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt, welke persoonsgegevens worden verwerkt, hoe deze worden verwerkt, wat de bewaartermijnen zijn, welke categorieën van zorgverleners gegevens moeten verstrekken en op welke cliëntenpopulatie deze verwerkingen betrekking hebben. Dit wetsvoorstel bewerkstelligt aldus dat de behoefte aan een kwaliteitsregistratie als een middel om de gezondheid van burgers te bevorderen niet als vaststaand gegeven wordt aanvaard, maar dat, voordat een kwaliteitsregistratie wordt opgenomen in het register, een evenwichtige belangenafweging plaatsvindt, waarin ook aandacht is voor de gevolgen voor en bescherming van het recht op de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen, alsmede voor de ter bescherming daarvan getroffen waarborgen.

Vervolgens moet de inmenging noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Volgens jurisprudentie van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens houdt dit vereiste in dat sprake moet zijn van een dringende maatschappelijke behoefte. Verder moet de inbreuk in een redelijke verhouding staan tot het te dienen belang en moet voldaan zijn aan het proportionaliteits- en het subsidiariteitsbeginsel. Het proportionaliteitsbeginsel houdt in dat de inbreuk op de belangen van de bij de

verwerking van persoonsgegevens betrokkene niet onevenredig mag zijn in verhouding tot het met de verwerking te dienen doel. Het subsidiariteitsbeginsel houdt in dat het doel waarvoor de persoonsgegevens zouden moeten worden verwerkt in redelijkheid niet op een andere, voor de betrokkene minder nadelige wijze, kan worden verwerkt. Voor wat betreft de noodzakelijkheid in een democratische samenleving van deze kwaliteitsregistraties is reeds beschreven dat kwaliteitsregistraties een nadrukkelijke bijdrage leveren aan het waarborgen en bevorderen van (voldoende kwaliteit van) zorg in Nederland. Hieronder worden het doel en de noodzaak nader uitgewerkt.

5.3 Doel en noodzakelijkheid

Het wetsvoorstel heeft tot doel om te bewerkstelligen dat, binnen de kaders van de AVG, rechtmatige verwerkingen kunnen plaatsvinden van gepseudonimiseerde persoonsgegevens over gezondheid ten behoeve van de aanlevering aan, en de verwerking door kwaliteitsregistraties. Het wetsvoorstel creëert daartoe de vereiste wettelijke grondslag voor deze verwerkingen. Zoals ook in overweging 52 van de AVG wordt benoemd, kan een afwijking van het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken gerechtvaardigd zijn voor gezondheidsdoeleinden, zoals de volksgezondheid en het beheer van gezondheidszorgdiensten, met name om de kwaliteit en kostenefficiëntie te waarborgen. Een wettelijke grondslag alleen is niet voldoende voor het bewerkstelligen van een rechtmatige verwerking binnen de kaders van de AVG. De verordening stelt bij een toe te passen verwerkingsgrond ook de eis van noodzakelijkheid voor het verwerkingsdoel. Een van de belangrijkste uitgangspunten van de AVG is dat persoonsgegevens alleen mogen worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (artikel 5, tweede lid, AVG). De AVG bepaalt dat alle verwerkingen van persoonsgegevens moeten voldoen aan de vereisten van proportionaliteit en subsidiariteit.

Het noodzakelijkheidsvereiste valt uiteen in drie aspecten:

- a. de verwerking van de persoonsgegevens moet geschikt zijn om het verwerkingsdoel te bereiken (effectiviteit),
- b. het met de verwerking te dienen belang dient op te wegen tegen de inbreuk op de bescherming van de persoonsgegevens als gevolg van die bewerking (proportionaliteit), en
- c. er bestaat geen verwerking met een minder vergaande inbreuk op de bescherming van persoonsgegevens die eenzelfde resultaat voor het verwerkingsdoel oplevert (subsidiariteit).

Zoals in paragraaf 3.1 is beschreven is het voor kwaliteitsregistraties noodzakelijk om (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken om het verwerkingsdoel te bereiken. De onder b en c bedoelde aspecten houden in dat indien het vereiste resultaat op het punt van het doel voor de verwerking zonder verwerking van persoonsgegevens kan worden bereikt, niet voldaan is aan het noodzakelijkheidsvereiste.

Er vindt geen verwerking van persoonsgegevens plaats voor zover geanonimiseerde gegevens worden verwerkt tot geaggregeerde gegevens. Voor alle verwerkingsdoeleinden geldt dat het te bereiken eindresultaat van de verwerkingen is, het kunnen beschikken over geanonimiseerde en geaggregeerde gegevens over de zorg. Echter, de validiteit van die geaggregeerde gegevens kan alleen worden bereikt door het gebruik van gepseudonimiseerde persoonsgegevens om door middel van diverse verwerkingen te komen tot deze geaggregeerde gegevens.

Het werken met uitsluitend anonieme gegevens is gelet op het doel van kwaliteitsregistraties niet mogelijk. Immers, behandeltrajecten en ontwikkelingen met betrekking tot individuele, althans individualiseerbare, cliënten moeten door de jaren heen (kunnen) worden gemonitord en behandeltrajecten van cliënten kunnen soms meerdere jaren duren. In die gevallen moeten de gegevens over cliënten van opvolgende jaren kunnen worden gevolgd en gekoppeld, zowel binnen een individuele kwaliteitsregistratie als over meerdere kwaliteitsregistraties heen. Dat kan door het

voor kwaliteitsregistraties mogelijk te maken om, per individuele cliënt, steeds gebruik te maken van hetzelfde pseudoniem, zodat deze in de tijd en bijvoorbeeld ook over diverse, met elkaar verband houdende, zorgtrajecten heen gevolgd kan worden. Alleen langs die weg kunnen de kwaliteitsregistraties aan hun doelstellingen voldoen.

Het werken met toestemming van de cliënt als verwerkingsgrondslag is voor kwaliteitsregistraties ook geen optie. Als een deel van de cliënten geen toestemming verleent, een verleende toestemming later weer intrekt of niet in staat is om toestemming te verlenen (bijvoorbeeld omdat de cliënt te ziek is en er geen wettelijke vertegenwoordiger toestemming kan geven), heeft dat tot gevolg dat kwaliteitsregistraties slechts een deel van de relevante gegevens kunnen verkrijgen, waardoor geen compleet beeld kan worden gevormd van de kwaliteit van de zorgverlening. Om het vereiste complete beeld te kunnen krijgen, is het tevens noodzakelijk dat de gegevens altijd door zorgaanbieders worden aangeleverd. Daarom is een verplichting tot aanlevering noodzakelijk. Daarmee wordt tevens bevorderd dat er geen prikkels zijn voor zorgaanbieders om bepaalde gegevens wel of niet aan te leveren, of toestemming te vragen aan cliënten om bepaalde gegevens aan te leveren. Het gevolg van een onderrapportage is dat de gegevens in de kwaliteitsregistratie(s), en daarmee de uitkomsten van de kwaliteitsmetingen en de onderzoeken waarvoor deze gegevens worden gebruikt, minder betrouwbaar en daarmee ook minder bruikbaar worden om de doelen van kwaliteitsregistraties te kunnen bereiken. Daarmee zouden kwaliteitsregistraties veel minder effectief zijn. Voorts heeft ten aanzien van het hanteren van de toestemming van de cliënt als grondslag, de EDPB in zijn opinie van 23 januari 2019 (opinion 3/2019) duidelijk gemaakt dat verwerkingen van patiëntgegevens voor betrouwbaarheids- en veiligheidsdoeleinden dienen te worden gebaseerd op nationale wetgeving ter implementatie van art 9 lid 2 sub (i) AVG, en niet op toestemming van de cliënt.²¹

Dit is ook gebleken uit het advies van de Commissie Van der Zande en het rapport van de kwartiermaker Governance Kwaliteitsregistraties. Daarmee is de noodzaak aangetoond van een wettelijk geregelde grondslag voor

- het aanleveren door zorgaanbieders (aanleverplicht);
- het daartoe doorbreken van het beroepsgeheim (zorgverleners en zorgaanbieders);

en

- het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens door de kwaliteitsregistraties.

Gezien het grote belang van kwaliteitsregistraties en de verplichting om adequate technische en organisatorische waarborgen te bieden voor de verwerking van deze persoonsgegevens ten behoeve van de kwaliteitsregistraties, is er voldoende rechtvaardiging om een inbreuk te maken op de persoonlijke levenssfeer van cliënten, door een wettelijke verplichting voor zorgverleners in het leven te roepen om deze gegevens aan te leveren aan in het register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut opgenomen kwaliteitsregistraties, die een daarmee corresponderend recht krijgen tot verwerking van deze persoonsgegevens.

Voorbeelden van de genoemde technische en organisatorische waarborgen zijn het pseudonimiseren van de te verwerken (bijzondere) persoonsgegevens voorafgaand aan verstrekking door de zorgaanbieder aan de kwaliteitsregistratie (of aan de gegevensverwerker van de kwaliteitsregistratie), een geheimhoudingsplicht voor kwaliteitsregistraties, het voorschrift om alleen te rapporteren op voldoende geaggregeerd niveau en verder de -bij lagere regelgeving verder borgen- van passende technische en organisatorische maatregelen (zie ook de paragrafen hierna).

²¹ Bron: Commissie Van der Zande, p 14.

De gegevensverwerking leidt niet tot een ongerechtvaardigde en/of onevenredige inbreuk op de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van de persoonsgegevens, noch ten aanzien van cliënten noch ten aanzien van individuele zorgverleners, mede gelet op de waarborgen die worden getroffen met het wetsvoorstel, waaronder

- een wettelijke plicht ten aanzien van de pseudonimisering met betrekking tot de te verwerken medische persoonsgegevens, welke plicht zich richt op zowel de Zorgaanbieder als op de Kwaliteitsregistratie
- nadere regels waaraan de gegevensverwerking van een kwaliteitsregistratie dient te voldoen, vast te stellen in een nader op te stellen ministeriële regeling.

5.4 Verwerkingsgrondslag

Met de nieuwe wettelijke verplichting voor zorgaanbieders om gegevens te verwerken en te verstrekken op grond van artikel 11, onderdeel p, wordt een wettelijke verplichting tot verwerking van persoonsgegevens gecreëerd zoals bedoeld in artikel 6, eerste lid, onderdeel c, van de AVG. De zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van bedoelde zorgaanbieders werkzaam is, moet ten behoeve van die verstrekking toegang verschaffen tot de gegevens die de zorgaanbieder moet verstrekken.

Ten aanzien van de bevoegdheden van kwaliteitsregistraties tot verwerking op basis van artikel 11, onderdeel o, van dit wetsvoorstel geldt artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de AVG. Ingevolge artikel 6, derde lid, van de AVG dient voor de bovenbedoelde verwerking van persoonsgegevens op basis van artikel 6, eerste lid, onderdeel c en e een wettelijke grondslag te bestaan.

De regeling in het wetsvoorstel voorziet ook in verwerking van gepseudonimiseerde gegevens over gezondheid, zoals bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de AVG en in verwerking van gepseudonimiseerde genetische gegevens, zoals bedoeld in onderdeel 13 van dat artikel, door zorgaanbieders en kwaliteitsregistraties.

De verwerking van die gegevens is ingevolge artikel 9, eerste en tweede lid, van de AVG alleen toegestaan indien die valt onder in dat tweede lid genoemde verwerkingsgronden. De voor de verwerkingen door de zorgaanbieders en kwaliteitsregistraties toepasselijke grond is de noodzakelijke verwerking voor het beheer van het Nederlandse gezondheidszorgstelsel, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel h, van de AVG. Tevens geschiedt de verwerking om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid als bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de AVG. Ook voor die verwerkingsgrond geldt de eis van een wettelijke grondslag.

5.5 Pseudonimisering

De verwerkingsverantwoordelijken voor de kwaliteitsregistraties mogen, conform de voorwaarden die zijn opgenomen in dit wetsvoorstel, uitsluitend persoonsgegevens verwerken waarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5 van de AVG is toegepast en onafgebroken is gecontinueerd. Het gaat bij gepseudonimiseerde persoonsgegevens om persoonsgegevens waarvan het persoons identificerende gedeelte (bijvoorbeeld naam, adres en woonplaats) is versleuteld tot fictieve nummers, letters of andere symbolen. De betrokkene wordt vervolgens met die fictieve nummers, die letters of die symbolen aangeduid.

Het is van belang om functiescheiding in acht te nemen tussen het proces van pseudonimisering en het verwerken van de gepseudonimiseerde gegevens door de kwaliteitsregistratie of de door hem ingeschakelde verwerker. Voor dat doel kan de zorgaanbieder voor de aanlevering van de persoonsgegevens aan de kwaliteitsregistratie overwegen gebruik te maken van een (onafhankelijke) aanbieder van vertrouwde pseudonimiseringsdiensten (TTP). In Nederland is het gebruik van pseudonimisering met betrekking tot gezondheidsgegevens al sinds meer dan 15 jaar

in ontwikkeling als beveiligingsmaatregel ter bescherming van de privacy bij de uitwisseling van (onder meer) gezondheidsgegevens. Voor deze specifieke toepassing van deze vorm van dienstverlening is inmiddels een NEN-norm ontwikkeld, de NEN 7524:2019.

De door een TTP uitgevoerde versleutelingsstap is geheim voor zowel de aanleverende zorgaanbieder als voor de ontvangende kwaliteitsregistratie. Identificerende persoonsgegevens worden zodanig bewerkt, dat het voor de ontvangende kwaliteitsregistratie niet mogelijk is om via het aangemaakte pseudoniem terug te gaan naar de direct identificerende gegevens van de natuurlijke persoon waarop het pseudoniem betrekking heeft. Herleiding is, als gebruik wordt gemaakt van een TTP, alleen mogelijk met de geheime sleutel waarmee het pseudoniem is gemaakt en die in bezit is van de TTP.

Dit geldt zowel in het geval van zogenaamde eenweg-pseudonimisering, als in het geval van tweeweg-pseudonimisering. Alleen in het laatste geval kunnen persoonsgegevens die door de kwaliteitsregistratie worden terug geleverd aan de oorspronkelijk aanleverende zorgaanbieder, uitsluitend door deze zorgaanbieder worden ontsleuteld en daarmee worden herleid tot de individuele cliënt die het betreft.

Een kwaliteitsregistratie bepaalt, aan de hand van het beoordelingskader dat is vastgelegd in de ministeriële regeling, in welke gevallen het noodzakelijk wordt geacht om de gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens terug te kunnen voeren naar individuele cliënten door middel van de hiervoor bedoelde tweeweg-pseudonimisering. Het bestaan van deze mogelijkheid kan bijvoorbeeld belangrijk zijn om het voor de zorgverlener mogelijk te maken om uitschieters die terug te zien zijn op de rapportage, in het dossier van de cliënt te kunnen controleren. Om de kwaliteit van de kwaliteitsregistratie te kunnen waarborgen, kan het nodig zijn dat de kwaliteitsregistratie, al dan niet via de door hem ingeschakelde gegevensverwerker, de zorgaanbieder om aanvulling of verbetering van reeds ingezonden gegevens verzoekt. In die gevallen kan gebruik worden gemaakt van omkeerbare (ook wel "tweeweg") pseudonimisering. Voor deze toepassing van pseudonimisering is het noodzakelijk om gebruik te maken van een TTP.

Om de doelstelling 'leren en verbeteren' te kunnen bereiken, is het noodzakelijk om tweeweg-pseudonimisering mogelijk te maken voor kwaliteitsregistraties die deze noodzaak voldoende gespecificeerd kunnen onderbouwen. In alle andere gevallen is hanteren van eenweg-pseudonimisering een minimumvereiste voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

Om te kunnen voldoen aan de doelstellingen van de kwaliteitsregistraties en de aanleverende zorgaanbieders, is het niet mogelijk om te volstaan met geanonimiseerde gegevens. Zoals al is aangegeven, moeten behandeltrajecten en waar mogelijk ook verschillende elementen van een behandeling aan een unieke cliënt gekoppeld kunnen worden en dubbelingen in de registratie van unieke cliënten zoveel mogelijk kunnen worden tegengegaan. Pseudonimisering van gegevens over dezelfde cliënt maakt het alleen mogelijk om deze gegevens uit verschillende bronnen te koppelen indien gebruik wordt gemaakt van hetzelfde pseudoniem.

Verder wordt door gebruik te maken van pseudonimisering voldaan aan de verplichting tot dataminimalisatie, één van de uitgangspunten bij de gegevensverwerking door kwaliteitsregistraties. Zo mogen alleen gegevens over tevoren vastgestelde indicatoren en alleen gepseudonimiseerde gegevens verwerkt worden. Verder mogen de verkregen persoonsgegevens niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Door deze eisen te stellen aan de werkwijze en de technische inrichting van een kwaliteitsregistratie, wordt toepassing gegeven aan de verplichting om de beginselen van privacy by design en privacy by default toe te passen.

Het wetsvoorstel biedt grondslagen om bij ministeriële regeling nadere voorschriften te stellen met betrekking tot de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties, waaronder op het gebied van beveiliging. Het voornemen bestaat om daarin specifieke normen voor te schrijven. Waar in dit wetsvoorstel gesproken wordt over de verplichte en ononderbroken toepassing van pseudonimisering, zullen alle betrokken partijen zich dienen te richten naar de eisen in die ministeriële regeling die voldoen aan de actuele stand van de techniek. Daarmee wordt een heldere en objectieve standaard geboden voor het (door)ontwikkelen van het kader waaraan alle uitwisselingen van persoonsgegevens tussen kwaliteitsregistraties en zorgaanbieders en kwaliteitsregistraties onderling moeten voldoen, wanneer zij binnen de kaders van dit wetsvoorstel gegevens verwerken.

5.6 Rechten van betrokkenen

De rechten van de betrokkenen zoals opgenomen in hoofdstuk III van de AVG worden bij de verwerking door kwaliteitsregistraties niet beperkt. Het in artikel 13 van de AVG geregelde geval waarin de gegevens worden verstrekt door de betrokkene doet zich - met uitzondering van cliënt-gerapporteerde informatie- bij kwaliteitsregistraties niet voor, omdat de persoonsgegevens bij kwaliteitsregistraties niet van de betrokkene worden verkregen. Ook de verplichtingen ten aanzien van de rechten van betrokkenen, zoals deze voortvloeien uit artikel 14 leden 1 tot en met 4, blijven vanwege het in lid 5 sub c bepaalde, buiten toepassing nu er op basis van het onderhavige wetsvoorstel sprake is van een wettelijke verplichting tot verstrekking, waarbij in het wetsvoorstel is voorzien in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van betrokkenen te beschermen.

De kwaliteitsregistraties verwerken als verwerkingsverantwoordelijken persoonsgegevens die gepseudonimiseerd zijn en verkregen worden van de zorgaanbieders. De verwerking door de kwaliteitsregistratie betreft een verwerking waarvoor de betrokkene niet wordt geïdentificeerd en ook niet hoeft te worden geïdentificeerd; integendeel, de pseudonimisering dient er juist uitdrukkelijk toe om deze identificatie bij de kwaliteitsregistratie te voorkomen.

De registratiehouder van de kwaliteitsregistratie kan, in ieder geval als het toepassen van pseudonimisering plaatsvindt door middel van een onafhankelijke TTP, de individuele cliënten waarop de persoonsgegevens betrekking hebben niet identificeren, omdat hij de gebruikte unieke pseudoniemen niet zelfstandig kan herleiden tot deze individuele cliënten. Ook de cliënt beschikt, juist door het gebruik maken van de pseudonimisering, niet over de gegevens die het mogelijk maken om de gebruikte unieke pseudoniemen nadat deze in de kwaliteitsregistratie zijn opgenomen tot hem te kunnen herleiden om daarmee de op hem betrekking hebbende verwerkte persoonsgegevens te kunnen achterhalen. Ingevolge artikel 11, tweede lid, van de AVG zijn de artikelen 15 tot en met 20 van die verordening niet van toepassing.

Het wetsvoorstel kent voorts een delegatiegrondslag op basis waarvan bij lagere regelgeving nadere eisen kunnen worden gesteld. Het gaat dan om bij ministeriële regeling te bepalen regels ten aanzien van het gebruik van bijvoorbeeld NEN-normering en/of andere passende technische en organisatorische maatregelen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking.

5.7 Medisch beroepsgeheim

Grondregel bij het gebruik van medische gegevens is dat deze slechts mogen worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn verstrekt. Dit geldt ook in het kader van het medische beroepsgeheim. Het beroepsgeheim beschermt zowel een algemeen als een individueel belang. Het is een waarborg voor de toegankelijkheid van de zorg. Cliënten moeten immers zonder schroom hulp kunnen inroepen. Daarnaast beschermt het beroepsgeheim de privacy van de individuele cliënt. Bij de verwerking van gegevens in

de kwaliteitsregistraties wordt gepseudonimiseerde informatie doorgaans aangeleverd door een arts of andere hulpverlener. Dit betekent dat er sprake is van een inbreuk op het medisch beroepsgeheim als bedoeld in artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk wetboek en artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Het medisch beroepsgeheim is echter niet absoluut. Hoewel grote terughoudendheid met betrekking tot de doorbreking van het beroepsgeheim noodzakelijk is, kunnen belangen van de samenleving niettemin soms daartoe noodzaken. Doorbreking kan onder andere geschieden op grond van een wettelijk voorschrift. Zoals eerder beschreven bieden kwaliteitsregistraties een noodzakelijke bijdrage aan de kwaliteit en verbetering van de zorg. Zij zijn essentieel voor het meten, leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg voor verschillende aandoeningen en behandelingen. Daarnaast maken kwaliteitsregistraties het mogelijk om cliënten te laten zien wat de uitkomsten van zorg zijn bij groepen cliënten in Nederland die dezelfde aandoening hebben of een gelijke behandeling hebben ondergaan. Daarmee zijn kwaliteitsregistraties essentieel om samen met de patiënt te beslissen over zijn behandeling.

Er is een zorgvuldige afweging gemaakt tussen het algemeen belang van de kwaliteit van zorg en het verbeteren daarvan en de bescherming van de privacy van de individuele cliënt. In dit wetsvoorstel wordt gezien het voorgaande en hetgeen is overwogen in de voorgaande paragrafen in het kader van de AVG, een doorbrekingsgrond van het medisch beroepsgeheim opgenomen. Daarbij is van belang dat de werkwijze die wordt gehanteerd een zo gering mogelijk inbreuk op de privacy van de cliënt maakt. Dit geldt eveneens voor de mogelijke inbreuk op het medisch beroepsgeheim. Doordat versleuteling van gegevens bij de bron plaatsvindt zijn gegevens, zodra zij door de zorgverlener via de zorgaanbieder worden verstrekt ten behoeve van het opnemen in de kwaliteitsregistraties, niet meer tot een individu herleidbaar door anderen dan de verstrekkende zorgverlener, die exclusief over de versleutelingscode beschikt waarmee het pseudoniem voor de verstrekking is gegenereerd. Tevens worden er ook andere passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking. Daarnaast is er een geheimhoudingsplicht opgenomen voor de kwaliteitsregistraties als waarborg. Verder is gekeken of, met het oog op de subsidiariteit, kan worden gewerkt met (veronderstelde) toestemming van de cliënt, dit biedt immers ook een grondslag voor het doorbreken van het medische beroepsgeheim. Zoals in eerdere paragrafen is geschreven, is werken op basis van toestemming van de cliënt niet mogelijk, zonder af te doen aan de kwaliteit van de door de kwaliteitsregistraties te verwerken informatie.

6. Regeldrukgevolgen

6.1 Inleiding

Regeldruk is een verzamelnaam voor kosten die samenhangen met administratieve lasten (kosten om te voldoen aan informatieverplichtingen aan de overheid vanuit regelgeving), inhoudelijke nalevingskosten (kosten om te voldoen aan inhoudelijke eisen uit wet- en regelgeving) en toezichtslasten. Voor burgers heeft het wetsvoorstel geen consequenties op het gebied van regeldruk. Voor zorgaanbieders en zorgverleners wel. Hieronder wordt daar nader op ingegaan.

Dit wetsvoorstel zorgt voor:

- een mogelijkheid voor een registratiehouder van een kwaliteitsregistratie om een aanvraag bij het Zorginstituut in te dienen voor opname, wijziging of verlenging in het register voor kwaliteitsregistraties. Hiervoor dient informatie te worden aangeleverd. Ook kan het leiden tot vragen van het Zorginstituut aan belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars (via de commissies) ten behoeve van de opname in het register;
- een aanleverplicht voor zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties die in het register van het Zorginstituut staan opgenomen
- het verschaffen van toegang door de zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een zorgaanbieder werkzaam is tot de gegevens en
- de verplichting tot (onafgebroken) pseudonimisering voor registratiehouders en zorgaanbieders.

Het wetsvoorstel bevat een delegatiegrondslag op basis waarvan bij lagere regelgeving eisen kunnen worden gesteld en nader ingevuld, bijvoorbeeld over beheer, beveiliging en bewaartermijnen van de bijzondere persoonsgegevens. Omdat de uitwerking van dergelijke eisen nog bij lagere regelgeving plaats zal hebben, staat de impact daarvan op regeldruk op dit moment nog niet vast.

Voor de bestaande registraties met betrekking tot de verslavingszorg (LADIS) en acute zorg (LTR) vloeien uit dit wetsvoorstel geen extra verplichtingen voort boven de voor deze registraties al geldende wetgeving (ervan uitgaande dat die wetgeving reeds in werking is getreden op het tijdstip dat dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven). Bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel worden de voor LADIS en LTR geldende rechten en verplichtingen uit de geldende wetgeving zonder extra administratieve lasten binnen de werking van dit wetsvoorstel gebracht.

6.2 Bijdrage van het wetsvoorstel aan de verlaging administratieve lasten

In het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg 2019 tot en met 2022 is afgesproken een commissie in te stellen met als doel om de administratieve lasten te verminderen. In het advies van deze Commissie Van der Zande is deze doelstelling dan ook uitdrukkelijk benoemd, evenals in het rapport van de kwartiermaker Governance van kwaliteitsregistraties. In beide rapporten, die hebben geleid tot dit wetsvoorstel, is gesignaleerd dat de enorme groei van het aantal kwaliteitsregistraties gepaard is gegaan met hoge administratieve lasten voor zorgaanbieders. Er is daarom geadviseerd hoe te komen tot een efficiënt werkende governance ten behoeve van de kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende dataverzameling.

Met dit wetsvoorstel worden instrumenten geboden om de governance van de kwaliteitsregistraties zodanig in te richten dat de toenemende lastendruk voor zorgaanbieders beteugeld kan worden. Er worden daartoe onder meer wettelijke criteria vastgesteld waaraan kwaliteitsregistraties dienen te voldoen. Iedere kwaliteitsregistratie die in het register voor kwaliteitsregistraties wenst te worden opgenomen, wordt onderworpen aan een toetsing op basis van deze criteria door het Zorginstituut. Onderdeel daarvan is een toets ten aanzien van nut en noodzaak (zoals

geen overbodige uitvraag van gegevens, geen dubbele uitvraag door verschillende kwaliteitsregistraties, uitgaan van registratie aan de bron e.d.). Dit draagt bij aan een vermindering van de administratieve lasten, omdat ook de bestaande kwaliteitsregistraties aan deze eisen moeten voldoen. Door het inrichten van een register voor kwaliteitsregistraties weten zorgaanbieders ook welke kwaliteitsregistraties nuttig en nodig zijn en kunnen zij gegevensaanleveringen aan andere kwaliteitsregistraties die niet in het register worden opgenomen, achterwege laten. Ook dit draagt bij aan de vermindering van administratieve lasten.

6.3 Aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties

Het indienen van een aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties gebeurt door de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie. Artikelen 11k tweede lid en 11n eerste en tweede lid geven de voorwaarden aan waaraan voldaan moet worden. In de aanvraag moet in elk geval onderbouwd worden dat er draagvlak bestaat bij organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars.

Daarnaast moet de aanvrager de zorg waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft en de zorgverleners en de zorgaanbieders waarop de kwaliteitsregistratie van toepassing is omschrijven. Het opstellen van de aanvraag en de onderlinge afstemming over het bestaan van voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie waaronder begrepen het voeren van overleg en het vergaren van de bewijsstukken zal naar schatting gemiddeld zo'n 16 uur kosten. Verder dient voldaan te worden aan de andere genoemde voorwaarden voor de aanvraag, zoals het omschrijven van het doel van de kwaliteitsregistratie, de wijze waarop de gegevens door passende en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking, omschrijving van de cliëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben en de beantwoording van eventuele vragen van het Zorginstituut. Ook hier wordt gedacht aan een schatting van gemiddeld 16 uur. In totaal zal een aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties van iedere betrokken partij gemiddeld naar schatting circa 32 uur vergen.

De lastendruk van de bovengenoemde bepaling ten behoeve van de aanvraag voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties wordt daarmee bepaald op 32 uur per kwaliteitsregistratie. In maart 2020 zijn er 63 landelijk actieve kwaliteitsregistraties en 10 kwaliteitsregistraties in oprichting²² Uitgaand van het hoogste uurtarief in de ATR richtlijn bedragen de kosten per kwaliteitsregistratie voor het doen van de aanvraag, verdeeld over de betrokken organisaties tezamen $32 \times \text{€ } 77,00 = \text{€ } 2.464,00$. De totale kosten bedragen dan voor kwaliteitsregistraties, inclusief de kwaliteitsregistraties die nog in oprichting zijn, $\text{€ } 179.872,00$. Hierbij kan nog wel opgemerkt worden dat niet gezegd is dat ook al deze kwaliteitsregistraties een aanvraag zullen indienen

Pas nadat de beoordelingscriteria zijn vastgelegd in een ministeriële regeling is een meer precieze inschatting van het uurbeslag worden gegeven. Deze zal worden weergegeven in de lastendrukparagraaf bij de bedoelde ministeriële regeling

6.4 Aanvraag tot verlenging of wijziging van opname in het register voor kwaliteitsregistraties

Het indienen van een aanvraag tot verlenging of wijziging van een reeds opgenomen kwaliteitsregistratie op grond van artikel 11l zal per kwaliteitsregistratie ook de nodige tijd vergen, waaronder begrepen het voeren van overleg, het vergaren van de bewijsstukken en het voldoen aan de formaliteiten voor de aanvraag. De te volgen procedure zal vergelijkbaar zijn met de procedure voor de eerste opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

²² Eindrapport Hugo Keuzenkamp 20 maart 2020, pagina 56 (bijlage D).

De lastendruk ten behoeve van de aanvraag tot verlenging of wijziging voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties wordt geschat op de helft van de tijdsbesteding van 32 uur die gemoeid is met een nieuwe aanvraag voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties, derhalve 16 uur per kwaliteitsregistratie. De verwachting is dat een aanvraag tot verlenging of wijziging van een reeds opgenomen kwaliteitsregistratie minder administratieve lasten meebrengt dan een geheel nieuwe aanvraag. Daarmee bedragen de voorlopige ingeschatte kosten per kwaliteitsregistratie voor het doen van de aanvraag tot verlenging of wijziging van de opname in het register, verdeeld over de betrokken organisaties tezamen $16 \times \text{€ } 77,00 = \text{€ } 1.232,00$. De totale kosten bedragen dan voor 73 kwaliteitsregistraties $\text{€ } 89.936,00$.

6.5 Verplichte verstrekking aan kwaliteitsregistraties door zorgaanbieders

De zorgaanbieder die onder de reikwijdte van de kwaliteitsregistratie valt, is op grond van artikel 11p, eerste lid verplicht om gegevens aan te leveren als de betreffende kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen. In totaal zijn er 69 ziekenhuisorganisaties, die door onderhavig wetsvoorstel de verplichting krijgen om aan kwaliteitsregistraties gegevens aan te leveren. Aangezien in ziekenhuizen meerdere medische specialisaties aanwezig zijn, zal een groot deel van de bestaande kwaliteitsregistraties relevant zijn. De inschatting is dat er nu al aan een groot deel van de bestaande kwaliteitsregistraties geleverd wordt.

Daarnaast zijn er 136 zelfstandige behandelcentra (zbc), met 420 locaties waar medisch specialistische zorg wordt verleend, die ook onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen.²³ ZKN stelt als voorwaarde aan het lidmaatschap van de vereniging, dat de zbc's gegevens aanleveren aan de voor hun relevante kwaliteitsregistraties. Van de zbc's is 74% gefocust op één specialisme. Soms worden gegevens op locatie niveau aangeleverd.

Ten aanzien van de kosten voor regeldruk die bovengenoemde zorgaanbieders moeten maken om aan deze aanleververplichting te kunnen voldoen, wordt dus ingeschat dat een substantieel deel van deze organisaties al voldoet aan de aanleververplichting. Er zullen echter ook zorgaanbieders zijn die nog geen gegevens aanleveren aan al bestaande en voor hun zorgverlening relevante kwaliteitsregistraties. Voor hen neemt de lastendruk door dit wetsvoorstel dus toe. Dit geldt natuurlijk niet als zorgaanbieders, gelet op de door hen geleverde zorgverlening, geen gegevens aan een kwaliteitsregistratie hoeven aan te leveren omdat ze niet onder het doelbereik van de registratie vallen.

Tot slot bepaalt artikel 11r dat bij ministeriële regeling kan worden bepaald op welke wijze de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders plaatsvindt en op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking. De precieze uitwerking daarvan vindt nog plaats in een ministeriële regeling, waardoor de berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij dit wetsvoorstel niet mogelijk is.

De berekening van de gevolgen voor de regeldruk van artikel 11p en 11r zal plaatsvinden bij het vaststellen van de ministeriële regeling.

6.6 Verplichte verschaffing aan zorgaanbieders door zorgverleners of opdrachtnemers

De zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een zorgaanbieder valt zoals bedoeld in artikel 11p eerste lid, is op grond van artikel 11p, derde lid verplicht om gegevens te verschaffen ten behoeve van de verstrekking als bedoeld in artikel 11p eerste lid.

²³ www.zkn.nl/cijfers-zkn/

Omdat artikel 11r regelt, dat bij ministeriële regeling kan worden bepaald op welke wijze de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders plaatsvindt en op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen ze worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking, zullen deze maatregelen invloed hebben op de wijze waarop zorgverleners of opdrachtnemers deze gegevens moeten verschaffen aan de zorgaanbieders. Op de wijze van verschaffing hebben de nader vast te stellen passende technische en organisatorische maatregelen direct invloed. De precieze uitwerking daarvan vindt plaats in de ministeriële regeling. Daardoor is de berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij dit wetsvoorstel niet mogelijk. De berekening van de gevolgen voor de regeldruk zal plaatsvinden bij het vaststellen van de ministeriële regeling.

6.7 Pseudonimisering

Artikel 11o, tweede lid bepaalt dat verwerkingsverantwoordelijken of door hen ingeschakelde verwerkers slechts persoonsgegevens mogen verwerken in een kwaliteitsregistratie als daarop pseudonimisering is toegepast, en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd. Registratiehouders dienen voor het effectueren van pseudonimisering aan de daaraan bij ministeriële regeling nader te stellen eisen te voldoen.

De berekening van de gevolgen voor de regeldruk voor de registratiehouders zal plaatsvinden bij de ministeriële regeling, omdat nadere eisen ten aanzien van de te hanteren methode van pseudonimisering bij ministeriële regeling zullen worden ingevuld.

Het implementeren van software bij zorgaanbieders waarmee de te verstrekken persoonsgegevens kunnen worden gepseudonimiseerd (artikelen 11o, tweede lid en 11p, derde lid) alvorens deze te verstrekken aan een kwaliteitsregistratie, zal kosten met zich meebrengen voor de zorgaanbieder.

Voor zover dit een standaard implementatie van een marktpartij betreft, zijn op basis van de reeds eerder opgedane ervaring daarmee, de kosten redelijk goed in te schatten. De kosten voor het implementeren, beheren en onderhouden van de benodigde software bij de zorgaanbieder, ten behoeve van het toepassen van pseudonimisering, bedragen per zorgaanbieder gemiddeld naar schatting 4 uur per kwaliteitsregistratie per jaar.

Daarmee zijn de jaarlijkse kosten per zorgaanbieder, in te schatten op $4 \times \text{€ } 77,00 = \text{€ } 308,00$ per jaar per kwaliteitsregistratie waaraan de zorgaanbieder gegevens dient aan te leveren. Uitgaande van de eerder genoemde zorgaanbieders, worden de totale kosten ingeschat op (zbc lokaties: $405 \times \text{€ } 308,00$) + (ziekenhuizen: $69 \times 73 \times \text{€ } 308,00$) = $\text{€ } 1.676.136,-$. De kosten per individuele aanbieder zullen verschillen, voor ziekenhuizen zullen die hoger liggen dan voor de gemiddelde zbc.

Indien de pseudonimiseringssoftware zou worden geïmplementeerd in bestaande EPD software, bijvoorbeeld vanuit een centrale aanlevermodule, dan kunnen hiermee samenhangende kosten achterwege blijven.

6.8 Implementatie en naleving van rechten van cliënten

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie dient te voldoen met betrekking tot de rechten van cliënten en de uitoefening daarvan (artikel 11q). Ook kunnen nadere 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. Deze nadere regels dienen door

kwaliteitsregistraties, zorgaanbieders en zorgverleners te worden nageleefd en derhalve te worden geïmplementeerd.

Bij bovenstaande verplichting geldt dat de precieze uitwerking van deze rechten kan plaatsvinden in een algemene maatregel van bestuur.

Daardoor is de berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij dit wetsvoorstel nog niet mogelijk. De berekening van de gevolgen voor de regeldruk zal plaatsvinden indien er een algemene maatregel van bestuur wordt vastgesteld.

6.9 Samenvatting

De berekening van de regeldrukgevolgen bedraagt

Aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties.	€	179.872,00
Aanvraag tot verlenging of wijziging van opname in het register voor kwaliteitsregistraties	€	89.936,00
Verplichte verstrekking aan kwaliteitsregistraties door zorgaanbieders		p.m.
Verplichte verschaffing aan zorgaanbieders door zorgverleners of opdrachtnemers		p.m.
Kosten voor het implementeren, beheren en onderhouden van de benodigde software samenhangend met de verplichte verstrekking aan kwaliteitsregistraties door zorgaanbieders	€	E1.676.136,-.
subtotaal	€	p.m.
Implementatie en naleving van vast te stellen regels over de wijze van verstrekking		p.m.
Overige kosten van organisatorische en technische maatregelen samenhangend met de verplichte pseudonimisering		p.m.

Daarmee worden de directe regeldrukkosten voortvloeiend uit dit wetsvoorstel ingeschat op een bedrag van ongeveer € 1.945.944,-.

De overige kosten die nu p.m. zijn opgenomen, zullen nader worden begroot bij het vaststellen van de benodigde algemene maatregel van bestuur en ministeriële regelingen die betrekking hebben op de uitvoering van deze wet. Bij het vaststellen van deze kosten is geen rekening gehouden met het feit dat diverse organisaties gebruik kunnen maken van schaalvoordelen doordat zij verantwoordelijk zijn voor meerdere kwaliteitsregistraties.

7. Financiële gevolgen voor het Rijk

7.1 Nieuwe taken Zorginstituut

Het wetsvoorstel introduceert een nieuwe wettelijke taak voor het Zorginstituut. Het Zorginstituut zal kwaliteitsregistraties toetsen op nut en noodzaak. Enkel die kwaliteitsregistraties die aan de wettelijke eisen voldoen, komen in aanmerking voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut.

Omdat het Zorginstituut een zelfstandig bestuursorgaan is, worden de kosten die zijn gemoeid met de behandeling van de aanvraag om de kwaliteitsregistratie op te nemen in het register en het bijhouden daarvan voldaan uit de begroting van het Zorginstituut.

Er geen andere kosten voorzien voor het Rijk.

8. Inwerkingtreding

ARTIKELSGEWIJS DEEL

Artikel I

In artikel I worden wijzigingen aangebracht in de Wkkgz.

Onderdeel A

In onderdeel A, worden enkele begripsbepalingen aan de Wkkgz toegevoegd. De begrippen 'gegevens over gezondheid', 'genetische gegevens', 'persoonsgegevens', 'verwerker', 'verwerking' en 'verwerkingsverantwoordelijke' zijn afkomstig uit de AVG. De term 'persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken' wordt in de AVG niet nader gedefinieerd, maar is waaruit wel afkomstig. Deze begrippen worden in de Wkkgz opgenomen om verwijzing hiernaar te vergemakkelijken.

Het begrip 'registratiehouder' is opgenomen om de instantie aan te duiden die verwerkingsverantwoordelijke is en tevens verantwoordelijk voor de inhoudelijke ontwikkeling en instandhouding van een kwaliteitsregistratie. Alleen een instantie die al deze verantwoordelijkheden heeft, valt onder het begrip en kan een aanvraag indienen bij het Zorginstituut.

Het begrip 'register voor kwaliteitsregistraties' verwijst naar begrippen uit specifieke artikelen die met dit wetsvoorstel worden ingevoegd. De verwijzing is erop gericht dat verwijzen naar dat artikel niet steeds nodig is.

Het begrip 'medisch specialistische zorg' is overgenomen uit de Wet toetreding zorgaanbieders. Op grond van die wet worden bij ministeriële regeling vormen van zorg aangewezen als 'medisch specialistische zorg'. Het voornemen is om daarbij aan te sluiten.

De begrippen 'kwaliteitsregistratie' en 'cliëntenpopulatie' zijn geheel nieuw. Het begrip *cliëntenpopulatie* is noodzakelijk om nader aan te kunnen duiden op wiens gegevens kwaliteitsregistraties betrekking kunnen hebben. Deze definitie is deels ontleend aan de definitie van *kwaliteitsregistratie* die wordt gebruikt door Nictiz en wordt gehanteerd in het advies van de Commissie Van der Zande, maar aangepast aan de terminologie van de Wkkgz. In dat advies wordt gesproken over 'patiëntenpopulatie', maar de Wkkgz kent slechts het begrip 'cliënt'. Zodoende is bij dat laatste begrip aangesloten.

De term 'gegevensopslag' die in dat begrip voorkomt is misschien beter bekend onder zijn Engelse vertaling 'database'. In AVG-termen is een *kwaliteitsregistratie* een 'bestand' als bedoeld in artikel 4, onderdeel 6, van die verordening, waarin persoonsgegevens, als bedoeld in artikel 4, onderdeel 1, waaronder gegevens over gezondheid, als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, en genetische gegevens als bedoeld in artikel 4, onderdeel 13, van de AVG kunnen worden verwerkt, zoals genoemd in artikel 9 van de AVG.

Onderdeel B

Het begrip 'gegevens over gezondheid' komt in de Wkkgz al enkele malen voor met daarbij telkens de vermelding 'als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming'. Omdat in artikel I, onderdeel A van deze wet dat begrip met die vermelding al in de begripsbepaling van de Wkkgz wordt gezet, is die toevoeging in de artikelen zelf overbodig geworden. Onderdeel B regelt daarom dat de verwijzing naar het specifieke artikelonderdeel van de AVG uit de betreffende artikelen van de Wkkgz wordt geschrapt.

Onderdeel C

In onderdeel C wordt een wijziging aangebracht aan artikel 11j. Op grond van deze wijziging kan de Adviescommissie Kwaliteit adviseren over de vraag of, bij het ontbreken van draagvlak onder veldpartijen om een kwaliteitsregistratie op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties, een kwaliteitsregistratie voldoet aan de wettelijke eisen.

Onderdeel D

In onderdeel D wordt een nieuwe paragraaf 3 over kwaliteitsregistraties aan hoofdstuk 2 van de Wkkgz toegevoegd. Er is gekozen voor een plek in hoofdstuk 2, omdat dat hoofdstuk ziet op goede zorg en sinds de inwerkingtreding van de Wet Financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden mede ziet op openbare registers die door het Zorginstituut worden beheerd. Het onderhavige voorstel introduceert een dergelijk openbaar register voor kwaliteitsregistraties en kwaliteitsregistraties zijn ook bedoeld om goede zorg te waarborgen. Dit hoofdstuk is dus het best passend voor deze nieuwe paragraaf.

Artikel 11k

Zoals is beschreven in hoofdstuk 1.1 en hoofdstuk 4 van het algemene deel van deze toelichting, is het in de praktijk de bedoeling dat twee governancecommissies worden ingesteld die kwaliteitsregistraties toetsen op inhoud en datagebruik, het gaat hier om de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie. Het uitgangspunt is dat het zorgveld zelf overeenstemming bereikt over de vraag of nut en noodzaak van de kwaliteitsregistratie is aangetoond met het oog op leren en verbeteren en samen beslissen aan de hand van een beoordelingskader dat wordt vastgelegd in een ministeriële regeling. Dit is belangrijk voorbereidend werk om een kwaliteitsregistratie op te nemen in het register. Het proces van de governancecommissies is niet wettelijk geregeld en vindt plaats voordat een aanvraag formeel wordt ingediend.

De aanvraag wordt geregeld in artikel 11k. Dit artikel schrijft voor hoe de opname van kwaliteitsregistraties in het register voor kwaliteitsregistraties plaatsvindt. Met 'opgenomen', als bedoeld in het eerste lid, wordt bedoeld dat de kwaliteitsregistratie met naam en andere aanduidingen in het register voor kwaliteitsregistraties wordt vermeld, tezamen met de in artikel 11n, eerste lid, onderdeel f en g, genoemde informatie. Er wordt niet bedoeld dat een gehele gegevensopslag, met alle daarin opgenomen gegevens, in het register zou komen en daarmee de gehele gegevensopslag openbaar zou worden. Het gaat qua gegevens slechts om een omschrijving van de gegevensset.

Zoals in het tweede lid staat, ligt het initiatief voor het opnemen van een kwaliteitsregistratie bij de verwerkingsverantwoordelijke, zijnde de toekomstige registratiehouder van een kwaliteitsregistratie in de zin van dit wetsvoorstel. Het wetsvoorstel laat geen ruimte voor enige gezamenlijke of gedeelde verwerkingsverantwoordelijkheid voor een kwaliteitsregistratie. Om onduidelijkheid over de verantwoordelijkheid te voorkomen, moet er één partij zijn aan te wijzen. Dit neemt niet weg dat de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie verwerkers kan inhuren om (bepaalde delen van) de gegevensverwerking uit te voeren. Uiteraard vereist dit een verwerkersovereenkomst die voldoet aan alle Europees- en nationaalrechtelijke eisen. Ten overvloede wordt opgemerkt dat de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie niet dezelfde is als de verwerkingsverantwoordelijke van de brongegevens. Zorgaanbieders zijn verantwoordelijk voor de (bron)gegevens van hun cliënten, totdat deze gegevens zijn verstrekt aan de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker. Vanaf dat moment zijn de verstrekte gegevens de verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie.

In het derde lid staat ook de eis dat de aanvraag moet zijn voorzien van gegevens waaruit blijkt of er voldoende draagvlak is onder landelijke organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars. Specifiek wordt daarbij gedacht aan de bijdragen van beide governancecommissies, waarin organisaties zitten die cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners of zorgverzekeraars vertegenwoordigen. Het gaat in de medisch specialistische zorg specifiek om het perspectief van de Patiëntenfederatie Nederland (PF) voor de cliënten, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) of Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) voor de zorgaanbieders, de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) voor de zorgverleners en

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) voor de zorgverzekeraars. Het wetsvoorstel schrijft echter geen specifieke organisaties voor. Hiermee wordt beoogd het wetsvoorstel toekomstbestendig te maken en ook ruimte te bieden aan eventuele nieuwe organisaties en de opname van andere dan medisch specialistische zorg in het register. Indien het Zorginstituut constateert dat de noodzakelijke gegevens aanwezig zijn, gaat het door met de inhoudelijke toetsing. Indien de noodzakelijke gegevens niet aanwezig zijn, stelt het Zorginstituut de betreffende organisaties in de gelegenheid om deze gegevens aan te leveren.

Het is conform Afdeling 4.1.1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) uiteindelijk aan het Zorginstituut om te beoordelen of de aanvraag aan de voorwaarden voor het in behandeling nemen voldoet. Tevens is het uiteindelijk aan het Zorginstituut om vast te stellen of de ingediende kwaliteitsregistratie op voldoende draagvlak kan rekenen. Indien de gegevens die bij de aanvraag zijn overgelegd de aanwezigheid van draagvlak onvoldoende onderbouwen, stelt het Zorginstituut belanghebbende organisaties in de gelegenheid zich uit te spreken over de wenselijkheid van opname in het register. Het is denkbaar dat niet alle belanghebbende organisaties daarbij van een zelfde opvatting blijk geven. De vraag welke consequenties dit heeft, is niet in algemene zin te beantwoorden. Daarna beslist het Zorginstituut op basis van een weging van alle omstandigheden betreffende de aanvraag of er voldoende draagvlak aanwezig is.

Het vierde lid regelt dat het besluit tot opname door het Zorginstituut wordt genomen, indien is voldaan aan de eisen van artikel 11n. In artikel 11n worden deels eisen op wetsniveau gesteld en deels doorgedelegeerd naar de ministeriële regeling. Dat is bij dat artikel verder toegelicht. De bevoegdheid van het Zorginstituut is een gebonden bevoegdheid. Als een kwaliteitsregistratie aan de voorwaarden voldoet, dan is het Zorginstituut verplicht de kwaliteitsregistratie op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties. Dit is een besluit in de zin van de Awb. Indien niet aan de voorwaarden wordt voldaan, wordt de aanvraag afgewezen. Ook dat is een besluit in de zin van de Awb.

In het vijfde lid wordt geregeld dat de opname in het register voor kwaliteitsregistraties is gebonden aan een termijn. Deze termijn wordt door het Zorginstituut bepaald bij de opname, maar bedraagt ten hoogste vijf jaren. De vastgestelde termijn kan per kwaliteitsregistratie zo nodig verschillen. Uiteraard kunnen de aanvragers daartoe een voorstel doen. Na deze termijn vervallen alle publiekrechtelijke rechten van een kwaliteitsregistratie, waaronder dus het recht om zonder toestemming persoonsgegevens van cliënten te verwerken, tenzij de opname wordt verlengd. Deze termijn is bedoeld als waarborg en als mechanisme om het functioneren van kwaliteitsregistraties actueel te houden. Dit wetsvoorstel regelt geen andere vormen van controle van de kwaliteitsregistratie gedurende de tijd dat deze is ingeschreven. Om te voorkomen dat een kwaliteitsregistratie eenmalig 'gecontroleerd' wordt en vervolgens volledig diens gang kan gaan, dwingt de termijn af dat een kwaliteitsregistratie bij diens verlengingsaanvraag opnieuw diens casus (nut, noodzaak, draagvlak, etc.) presenteert, waarbij ook reeds behaalde resultaten kunnen worden aangevoerd. Dit geeft een natuurlijk moment voor evaluatie van de kwaliteitsregistratie. De beoordeling tot verlenging vindt plaats op grond van het op dat moment geldende beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties zoals vastgelegd in de ministeriële regeling, waardoor eventuele wijzigingen aan dat beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties ook moeten leiden tot wijzigingen aan de kwaliteitsregistratie. Dit is een belangrijk element omdat het de bedoeling is dat het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties door zorgpartijen wordt doorontwikkeld en omdat wijzigingen daaraan gedurende de termijn dat kwaliteitsregistraties al zijn ingeschreven, voor die kwaliteitsregistraties niet automatisch tot nieuwe verplichtingen leiden.

Artikel 11l

Het eerste lid van artikel 11l bepaalt dat artikel 11k van overeenkomstige toepassing is bij een verlenging of wijziging van een kwaliteitsregistratie die al in het register voor kwaliteitsregistraties staat. Daarmee wordt bedoeld dat het initiatief tot een aanvraag van een verlenging of wijziging weer bij de in het derde lid genoemde partijen ligt, het

Zorginstituut eenzelfde soort beoordeling moet maken (waarbij uiteraard de gegevens uit eerdere aanvragen over hetzelfde register mogen worden betrokken), de termijn weer opnieuw gaat lopen en de vermelde informatie bij de opname moet worden bijgewerkt. Een verlenging of wijziging is een besluit in de zin van de Awb. De partijen hoeven overigens niet exact dezelfde partijen te zijn die de oorspronkelijke aanvraag hebben ingediend, het is goed mogelijk dat daar in de loop der tijd wisselingen in plaatsvinden. Onder 'wijziging' wordt ook verstaan het schrappen van een kwaliteitsregistratie uit het register voor kwaliteitsregistraties. Uiteraard hoeft voor het schrappen niet aan de voorwaarden van artikel 11n te worden voldaan en is het niet aan een termijn gebonden. Er staat overigens niets aan in de weg om op een later moment een aanvraag in te dienen die inhoudelijk overeenkomt met een eerder geschrapte kwaliteitsregistratie. Het tweede lid biedt aan het Zorginstituut de mogelijkheid om een kwaliteitsregistratie te schrappen indien de betreffende kwaliteitsregistratie zich niet aan de voorwaarden houdt, zoals die golden op het moment dat de kwaliteitsregistratie werd opgenomen. Dit lid is bedoeld als laatste redmiddel indien naar het oordeel van het Zorginstituut voldoende vast staat dat een kwaliteitsregistratie niet overeenkomstig de voorwaarden handelt. De verwachting is dat dit middel zelden hoeft te worden ingezet, omdat in zo'n situatie waarschijnlijk ook relevante stakeholders de kwaliteitsregistratie tot de orde zullen roepen. Ten overvloede zij opgemerkt dat ook het schrappen een besluit is in de zin van de Awb. Op grond van het derde lid, kan het Zorginstituut pas een kwaliteitsregistratie schrappen, indien het eerst de relevante betrokken partijen in de gelegenheid heeft gesteld om te laten weten hoe zij denken over dit voornemen.

Artikel 11m

Het eerste lid van artikel 11m bepaalt dat bij de opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties bepaalde informatie moet worden vermeld. Hiermee wordt beoogd dat iemand die in het openbare register voor kwaliteitsregistraties een opgenomen kwaliteitsregistratie bekijkt, daarbij gemakkelijk kan zien wat die kwaliteitsregistratie doet en mag. Dit is bedoeld voor transparantie en is in het bijzonder voor artsen en zorgaanbieders van belang, zodat zij weten welke gegevens zij aan een kwaliteitsregistratie moeten aanleveren. Ook voor cliënten is het goed om in één oogopslag te kunnen zien wat er met hun gegevens gebeurt. Het tweede lid maakt mogelijk om bij ministeriële regeling eisen te stellen aan de inrichting van het register voor kwaliteitsregistraties. Hiermee kan de minister sturing geven aan de informatie die in het register voor kwaliteitsregistraties wordt opgenomen en de wijze waarop deze informatie wordt gepresenteerd.

Artikel 11n

Artikel 11n gaat over de eisen die worden gesteld aan kwaliteitsregistraties. Het eerste lid bevat een aantal voorwaarden die erg belangrijk worden geacht en waarvan de verwachting is dat deze niet snel zullen wijzigen. Deze voorwaarden worden daarom op wetsniveau gesteld. De onderdelen a tot en met e van dit lid bestaan uit de invulling van enkele privacyrechtelijke verplichtingen, een inkadering van het toepassingsgebied en een toets naar voldoende draagvlak. Onderdeel f bevat vooral een verplichting over doel en inhoud van een kwaliteitsregistratie. Op grond van dit onderdeel moeten de aanvragers kortgezegd helder uiteenzetten wat de kwaliteitsregistratie precies zal gaan doen. Deze voorwaarde dient er in de eerste plaats toe om te zorgen dat de kwaliteitsregistratie goed is uitgedacht en het Zorginstituut de aanvraag goed kan beoordelen. In de tweede plaats wordt deze informatie op grond van artikel 11m ter transparantie ook gepubliceerd in het register voor kwaliteitsregistraties.

Op grond van onderdeel g is een voorwaarde voor opname in het register dat ten aanzien van de kwaliteitsregistratie een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (een zogenaamde PIA) als bedoeld in artikel 35 van de Algemene verordening gegevensbescherming is uitgevoerd, waarover in het geval artikel 36 van de Algemene verordening gegevensbescherming daartoe verplicht, de Autoriteit Persoonsgegevens is geraadpleegd. Het doel van dit voorschrift is niet om de verwerkingsverantwoordelijke te verplichten een PIA uit te voeren (daartoe verplicht de AVG al), maar om die te betrekken bij de beslissing tot opname in het register.

Het tweede lid bevat een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling nadere voorwaarden, waaronder nadere invulling van de in het vorige lid gestelde voorwaarden, te stellen. Het is de bedoeling dat in de ministeriële regeling een beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties wordt vastgelegd. Hoewel de bevoegdheid conform deze bepaling volledig aan de minister toekomt, is de bedoeling dat dit beoordelingskader in de praktijk in nauwe samenwerking met (deskundigen uit) het zorgveld, in het bijzonder in de twee door het veld op te richten governancecommissies, tot stand komt. De minister zal zoals te doen gebruikelijk bij wet- en regelgeving het Zorginstituut vragen een uitvoerbaarheidstoets uit te brengen. Er is voor de vorm van een ministeriële regeling gekozen omdat de verwachting is dat hierin voorwaarden zullen staan die met enige regelmaat moeten worden bijgewerkt. Een van de doelstellingen van dit wetsvoorstel is immers om een toekomstbestendig stelsel voor kwaliteitsregistraties te ontwikkelen. Op het tijdstip dat de wettelijke regeling ook op andere dan medisch specialistische zorg betrekking zal hebben, zal worden bezien of dit moet leiden tot aanpassing van de ministeriële regeling.

Artikel 11o

Artikel 11o vormt in zekere zin het belangrijkste 'doel' van opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties. Het eerste lid van dit artikel bevat namelijk de verwerkingsgrondslag op grond waarvan een verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid of genetische gegevens, van cliënten mag verwerken zonder toestemming van die cliënten. Uiteraard wordt de verwerkingsbevoegdheid ingekaderd en ingekleurd door wat er over de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen. Een kwaliteitsregistratie heeft geen grondslag om gegevens te verwerken als die verwerking buiten die inkadering zou vallen of om andere redenen niet noodzakelijk is. Dit artikel staat er niet aan in de weg dat een verwerkingsverantwoordelijke binnen de gegeven kaders en onder diens verantwoordelijkheid verwerkingshandelingen door middel van een verwerkerovereenkomst uitbesteedt aan een verwerker. Wel is het mogelijk dat de ministeriële regeling daar voorwaarden aan verbindt.

Het tweede lid schrijft voor dat een verwerkingsverantwoordelijke of verwerker van een kwaliteitsregistratie slechts de bepaalde gegevens van een zorgaanbieder in ontvangst mag nemen, indien daarop pseudonimisering als bedoeld in de AVG op is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd. Dit lid is een extra waarborg om te zorgen dat geen direct herleidbare gegevens in kwaliteitsregistraties voorkomen. Het is op grond van artikel 11p, vierde lid, de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders om de gegevens gepseudonimiseerd aan te leveren. Uiteraard staat dit artikel er niet in de weg dat op grond van de ministeriële regeling nog andere beveiligingsvoorschriften worden gesteld.

Om er voor te zorgen dat de verwerkingsverantwoordelijke van kwaliteitsregistraties vervolgens niet zomaar de gegevens naar buiten kunnen brengen, is in het derde lid een geheimhoudingsplicht opgenomen voor personen die voor de kwaliteitsregistraties werk verrichten en in dat kader inzicht krijgen in persoonsgegevens van cliënten. Zij mogen op grond van die verplichting die informatie niet verder delen dan nodig is voor het werk van die kwaliteitsregistratie.

In het vierde lid is op het vorige lid een uitzondering opgenomen: medewerkers mogen de in het vorige lid bedoelde informatie wel delen als zij daartoe wettelijk verplicht zijn.

Artikel 11p

Dit artikel hangt samen met het vorige artikel. Waar artikel 11o de bevoegdheid geeft aan de verwerkingsverantwoordelijke van een kwaliteitsregistratie om binnen de gestelde kaders zonder toestemming gegevens te verwerken, stelt artikel 11p aan de relevante zorgaanbieders de verplichting om de bepaalde gegevens aan de verwerkingsverantwoordelijken (of verwerkers) van die kwaliteitsregistraties te

verstrekken. Artsen zullen naar verwachting van nature terughoudend zijn met het vrijwillig verstrekken van persoonsgegevens van hun cliënten, om de privacy van die cliënten te beschermen. Van de opgenomen kwaliteitsregistraties wordt echter het belang van gegevensverzameling zwaarder geacht dan het belang van cliënten om hun privacy te beschermen. Om voor een gelijk speelveld te zorgen, wordt aan alle (relevante) zorgaanbieders daarom de verplichting opgelegd om de betreffende gegevens desgevraagd aan de relevante kwaliteitsregistraties te verstrekken. Op grond van de AVG moet de zorgaanbieder de cliënt informeren over de wijze waarop op grond van deze wet diens gegevens verwerkt en welke rechten de cliënt in deze context heeft.

In het eerste lid staat de plicht aan zorgaanbieders om gegevens te verstrekken aan de relevante kwaliteitsregistratie die daarom vraagt. Zorgaanbieders die zorg verlenen die valt binnen de kaders van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie, aan cliënten die vallen binnen de cliëntenpopulatie van die kwaliteitsregistraties, zijn verplicht om van die cliënten gegevens te verstrekken. De (typen) gegevens die zij moeten verstrekken, moeten zijn vermeld bij de opname van de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties. De bedoeling is dat door dat register voor kwaliteitsregistraties helder is welke gegevens zij moeten verzamelen. Niet iedere kwaliteitsregistratie heeft immers dezelfde bevoegdheden en behoefte aan gegevens. De zorgaanbieder kan de specifieke bevoegdheden van een kwaliteitsregistratie controleren in het register voor kwaliteitsregistraties. De verstrekingsplicht heeft ook betrekking op gegevens waarvoor medewerkers van de zorgaanbieder een wettelijke geheimhoudingsplicht hebben. Deze grondslag is nodig omdat naar verwachting op vrijwel alle persoonsgegevens die de zorgaanbieders op grond van dit lid moeten verstrekken een wettelijke geheimhoudingsplicht rust. Eventuele niet-wettelijke geheimhoudingsplichten kunnen nooit in strijd met deze bepaling tot verplichtingen leiden en worden dus door dit artikel doorbroken.

Het is denkbaar dat onder normale omstandigheden een zorgaanbieder geen toegang heeft tot alle (persoons)gegevens van cliënten die van diens zorgverleners of opdrachtnemers zorg ontvangen. Daarom is in het tweede lid de verplichting opgenomen voor deze zorgverleners en opdrachtnemers om de zorgaanbieder toegang tot deze gegevens te verschaffen met het oog op de verplichting van zorgaanbieders om deze gegevens aan te leveren.

In het derde lid is de verplichting toegevoegd voor zorgaanbieders om de gegevens te pseudonimiseren, voordat ze de gegevens aanleveren aan de kwaliteitsregistraties. Dit is bedoeld als complement van het tweede lid van artikel 11o, op grond waarvan (verwerkers of verwerkingsverantwoordelijken van) kwaliteitsregistraties slechts met gepseudonimiseerde persoonsgegevens mogen werken.

Artikel 11q

Het eerste lid van artikel 11q stelt dat bij algemene maatregel van bestuur regels kunnen worden gesteld over de rechten van cliënten en de uitoefening ervan. Dit gebeurt op het niveau van een algemene maatregel van bestuur, conform eerdere adviezen van de Afdeling Advisering van de Raad van State dat dergelijke regels minimaal op het niveau van algemene maatregel van bestuur moeten worden geregeld. Dit artikel staat er niet aan in de weg dat ook in het beoordelingskader bepaalde vereisten worden opgenomen die betrekking hebben op de rechten van cliënten.

In het tweede lid is ook de mogelijkheid gecreëerd om bij algemene maatregel van bestuur regels op te stellen met betrekking tot het verwijderen of overdragen van gegevens, indien, kortgezegd, de continuïteit moet worden gewaarborgd. Hierbij wordt enerzijds gedacht aan de situatie dat een kwaliteitsregistratie wordt uitgeschreven uit het register voor kwaliteitsregistraties en om die reden geen verwerkingsgrondslag meer heeft. Anderzijds wordt gedacht aan situaties waarin er iets verandert in de organisatie die als verwerkingsverantwoordelijke is aangewezen, zoals faillissement, fusie, splitsing of een verandering in eigenaarschap die er toe zal leiden dat niet langer aan de Europees- of nationaalrechtelijke voorwaarden zal kunnen worden voldaan. Bij algemene maatregel van

bestuur kunnen regels worden gesteld die bepalen wat er in zo'n geval, of een dreiging daarvan, met de gegevens moet gebeuren. Denkbaar is bijvoorbeeld dat de verwerkingsverantwoordelijke ten behoeve van de continuïteit de gegevens zal moeten overdragen aan een nader bepaalde partij en ten behoeve van de privacy vervolgens de gegevens uit diens eigen systemen zal moeten verwijderen.

Artikel 11r

In dit artikel wordt een grondslag gecreëerd om bij ministeriële regeling eisen te stellen aan de wijze waarop de verstrekking van gegevens door zorgaanbieders plaatsvindt en de wijze waarop zij hun gegevens beveiligen. Er is gekozen voor een ministeriële regeling, omdat beveiligingseisen doorgaans erg gedetailleerd zijn, vaak afkomstig zijn uit NEN- of ISO-normen, deze eisen met enige regelmaat (moeten) worden bijgewerkt naar de stand van de techniek en niet dynamisch naar privaatrechtelijke normen wordt verwezen (aanwijzing 3.47 van de Aanwijzingen voor de regelgeving). Een ministeriële regeling kan vrij snel en gemakkelijk worden aangepast; bij ministeriële regeling zal statisch worden verwezen naar de meest recente beveiligingsnormen. Omdat de wijze van verstrekking nauw verbonden is met deze beveiligingseisen, wordt ook dat op het niveau van een ministeriële regeling geregeld. Ook is goed denkbaar dat wijze van verstrekking in de toekomst nog zal veranderen, het is immers de verwachting dat ergens in de toekomst zal kunnen worden gewerkt met automatische koppelingen. De eisen zien alleen op zorgaanbieders. Voor de verwerkingsverantwoordelijken van kwaliteitsregistraties zullen eisen worden opgenomen in het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties.

Artikel 11s

De verwachting is dat bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel diverse reeds werkzame kwaliteitsregistraties direct een aanvraag tot opname zullen indienen. Om lange wachttijden te voorkomen, wordt daarom in dit tijdelijke artikel de mogelijkheid opgenomen om kwaliteitsregistraties tijdelijk en voorwaardelijk op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties. De kern van deze bevoegdheid is in het eerste lid opgenomen. In principe bepaalt het Zorginstituut hoe lang de opname geldig is. Dit kan echter niet langer zijn dan twee jaren. Binnen die periode moet een kwaliteitsregistratie definitief worden opgenomen, anders vervalt de opname na die periode.

Het tweede lid stelt enkele voorwaarden aan deze voorwaardelijke toelating. Een voorwaardelijke toelating is alleen mogelijk als nog geen definitief besluit op grond van artikel 11k over de opname is genomen. Daarnaast moeten er ten aanzien van een kwaliteitsregistratie voldoende aanwijzingen zijn dat deze voldoet aan de wettelijke eisen en het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties of daaraan binnen de periode van voorwaardelijke opname zal kunnen gaan voldoen. Deze toets is lichter dan de toets van artikel 11k. Het is de bedoeling dat het Zorginstituut met een globalere blik naar de kwaliteitsregistratie kijkt, zodat met de voorwaardelijke opname niet onevenredig veel tijd is gemoeid. Globaler impliceert dat als de betreffende kwaliteitsregistratie voldoende aannemelijk maakt binnen twee jaar aan alle voorwaarden van de ministeriële regeling te kunnen voldoen, dit volstaat om de kwaliteitsregistratie voorwaardelijk op te nemen. Op grond van het derde lid geldt ook voor de voorwaardelijke opname de draagvlak-eis. In het vierde lid is geregeld dat ook een voorwaardelijke opname kan worden geschrapt indien niet wordt voldaan aan de geldende voorwaarden.

Op grond van het vijfde lid vervalt dit artikel na verloop van twee jaren na inwerkingtreding. Binnen die periode moeten alle besluiten over voorwaardelijke opname in het register voor kwaliteitsregistratie zijn genomen. Het artikel blijft wel van toepassing op reeds voorwaardelijk opgenomen kwaliteitsregistraties. Dat wil slechts zeggen dat de opnamegrondslag voor de duur voor de voorwaardelijke opname intact blijkt, niet dat een voorwaardelijke opname kan worden verlengd. In het uiterste geval kan een kwaliteitsregistratie dus nog op de laatste dag voor het vervallen van dit artikel een voorwaardelijke toelating krijgen, die daarna nog ten hoogste twee jaar geldig is. In dat geval zullen er uiterlijk vier jaar na inwerkingtreding van dit artikel geen voorwaardelijk opgenomen kwaliteitsregistraties meer zijn.

Onderdeel E

In onderdeel E wordt paragraaf 3 vernummerd tot paragraaf 4, om ruimte te maken voor de in onderdeel D opgenomen nieuwe paragraaf 3.

Onderdeel F

De kwaliteitsregistratie acute zorg valt onder de medisch specialistische zorg en valt daarmee onder het regime van paragraaf 3. Om die reden is artikel 30b van de Wkkgz niet langer noodzakelijk om als grondslag te dienen voor de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van de kwaliteitsregistratie. Artikel 30b kan echter niet vervallen, omdat dat artikel tevens de grondslag vormt voor verwerking van persoonsgegevens voor beleidsinformatie, en omdat de verwerking van het BSN mogelijk moet blijven. Artikel 30b is gelet daarop gewijzigd.

Artikel II

In dit artikel is geregeld dat de reikwijdte van de wet na twee jaar wordt verbreed tot alle zorg. Om die reden vervalt in artikel 11n, eerste lid, onderdeel c de beperking tot medisch specialistische zorg. Tegelijkertijd wordt een lid aan artikel 11n toegevoegd dat een grondslag biedt om bij algemene maatregel van bestuur aanvullende regels te stellen indien de verbreding van de reikwijdte tot alle zorg daar aanleiding toe geeft. Op dit moment is nog niet voorzienbaar of en in welke omvang behoefte zal bestaan aan de mogelijkheid tot het stellen van deze regels voor andere sectoren. Zoals in het algemeen deel van de toelichting is uiteengezet, is het wetsvoorstel ontwikkeld vanuit de wens om voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg een regeling te treffen. Hoewel de voorgestelde wettelijke regeling is ontworpen met het oog op het treffen van een toekomstbestendige voorziening met een zorgbreed karakter, kan niet worden uitgesloten dat de verbreding van de reikwijdte aanvullende regeling vraagt. Het nieuwe derde lid van artikel 11n voorziet in de mogelijkheid daartoe.

De keuze voor een termijn van twee jaar is gebaseerd op de verwachting dat die periode lang genoeg is om de kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg een vliegende start te geven en de werklast voor de twee commissies en het Zorginstituut beheersbaar te houden. Tegelijkertijd is van belang dat ook voor andere zorg kwaliteitsregistraties een wettelijke grondslag kunnen krijgen. Vanuit dat perspectief moet de te kiezen termijn ook weer niet te lang zijn.

In artikel 30a is de grondslag opgenomen voor kwaliteitsregistraties voor de verslavingszorg. Op het moment dat de wet van toepassing wordt op alle zorg, valt ook de verslavingszorg onder het algemene regime. Artikel 30a kan echter niet geheel vervallen, omdat dit artikel in twee opzichten ruimer is dan de regeling in paragraaf 3 van de wet. Het betreft hier het verwerkingsdoel (beleidsontwikkeling en statistische informatie) en het gebruik van het BSN. De voorgestelde wijziging van artikel 30a beoogt de genoemde 'extra' verwerkingsdoelen in stand te laten, en bovendien ook een grondslag te (blijven) bieden voor het gebruik van het BSN. Het BSN wordt zowel verwerkt voor de extra doelen als voor het deel van de gegevens dat als kwaliteitsregistratie onder paragraaf 3 gaat vallen.

Omdat een separaat wetgevingstraject geschikter is voor wetgeving die een grondslag biedt voor de verwerking van het BSN ten behoeve van verschillende doelen in de zorg, is dit wetsvoorstel niet de plaats om daar een algemene regeling voor te treffen. Anderzijds is het ook van belang dat het inmiddels geregelde en bestaande gebruik van het BSN voor de verslavingszorg en de acute zorg kan worden voortgezet.

Artikel III

Dit artikel houdt er rekening mee dat de wijziging van de artikelen 30a en 30b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg niet op hetzelfde moment plaatsvindt. Artikel 30b wordt, omdat acute zorg wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg en zoals is toegelicht bij Artikel I, onderdeel F, gewijzigd op het moment dat de nieuwe paragraaf 3 van de wet in werking treedt. Op dat moment functioneert de kwaliteitsregistratie acute zorg echter al op grond van de specifieke grondslag die artikel 30b geeft. Krachtens artikel 30b zijn bij algemene maatregel van bestuur regels gesteld over de verwerking van

persoonsgegevens. Deze regels zullen vervallen voor zover ze betrekking hebben op de kwaliteitsregistratie.

Het eerste en tweede lid van Artikel III regelen dat het 'inwisselen' van de bestaande wettelijke regeling bij en krachtens artikel 30b voor opname in het register relatief eenvoudig kan verlopen. Het Zorginstituut kan de kwaliteitsregistratie van acute zorg zonder onderzoek in het register opnemen, en de vervallen bij algemene maatregel van bestuur gestelde regels vermelden in het register.

Het derde en vierde lid regelen hetzelfde voor artikel 30a, dat betrekking heeft op de kwaliteitsregistratie van verslavingszorg. Dat gewijzigde artikel wordt twee jaar later van kracht.

Artikel IV

Uit de in het vorige onderdeel gegeven motivering van de termijn van twee jaar, na afloop waarvan verbreding van de reikwijdte tot alle zorg zijn beslag zal krijgen, blijkt al dat die met enige onzekerheid is omgeven en dat ook sprake moet zijn van praktische uitvoerbaarheid. Daarvoor is zoals aangegeven in het algemeen deel van de toelichting nog onderzoek en afstemming met veldpartijen nodig. Om die reden is er in dit onderdeel rekening mee gehouden dat de termijn eenmalig verlengd kan worden.

De Minister voor Medische Zorg ondertekent deze memorie van toelichting mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

De Minister voor Medische Zorg,