

From: 5.1.2.e <5.1.2.e@patientenfederatie.nl>
Date: Monday, October 6, 2025, 10:38 AM
To: "postbus@eerstekamer.nl" <postbus@eerstekamer.nl>
 5.1.2.e@eerstekamer.nl" <5.1.2.e@eerstekamer.nl>
CC: 5.1.2.e <5.1.2.e@patientenfederatie.nl>
 5.1.2.e <5.1.2.e@patientenfederatie.nl>
Subject: VWS-commissie - Verzoek Patiëntenfederatie Nederland tot spoedige aanname Wet kwaliteitsregistraties zorg

Attachments:

Position paper FMS t.b.v. RTG kwaliteitsregistraties.pdf
 2025-17 Brief Plenair Debat Wet Kwaliteitregistraties.pdf

Geachte leden van de Eerste Kamer,

Momenteel behandelt u de Wet Kwaliteitsregistraties zorg. Patiënten moeten kunnen rekenen op kwalitatief goede zorg. Kwaliteitsregistraties zijn belangrijk voor het monitoren en verbeteren van de kwaliteit van zorg. Het wetsvoorstel zorgt voor noodzakelijke professionalisering en biedt wettelijke kaders voor het rechtmatig, veilig en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties.

Patiëntenfederatie Nederland is blij dat de Tweede Kamer dit voorjaar heeft ingestemd met het wetsvoorstel. Ook zijn we blij dat de Tweede Kamer een opt-out aan het Wetsvoorstel heeft toegevoegd. Dat geeft patiënten desgewenst de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen (her)gebruik van hun gegevens. Vanuit patiëntperspectief pleiten we daarom nu voor een snelle afronding van de behandeling deze Wet. Zodat partijen in de zorg zo snel mogelijk aan de slag kunnen om kwaliteit en uitkomsten van zorg beter transparant te maken.

We verwijzen u voor inhoudelijke onderbouwing graag naar onze eerdere inbreng mede namens MIND, zie bijlage. Ook ondersteunen we de oproep die u namens FMS ontving van harte. We hopen op uw steun voor en een snelle behandeling van het Wetsvoorstel. We zijn uiteraard graag beschikbaar voor nadere toelichting

Met vriendelijke groet,

Namens Arthur Schellekens, directeur-bestuurder

5.1.2.e | adviseur public affairs



M 5.1.2.e

Patiëntenfederatie Nederland vertegenwoordigt ruim 200 patiëntenorganisaties. Wij maken ons sterk voor alle mensen die zorg nodig hebben. [Lees meer >](#)

Van: 5.1.2.e <5.1.2.e@demedischspecialist.nl>
Verzonden: zaterdag 4 oktober 2025 12:51
Aan: postbus@eerstekamer.nl
Onderwerp: VWS-commissie - Verzoek Federatie Medisch Specialisten tot spoedige aanname Wet kwaliteitsregistraties zorg

Geachte leden van de Eerste Kamer,

Aanstaande dinsdag 7 oktober staat het tweede schriftelijk overleg gepland over de **Wet kwaliteitsregistraties zorg**. Namens de **Federatie Medisch Specialisten** verzoek ik de Eerste Kamer om de behandeling van deze wet zo snel mogelijk af te ronden, zodat de wet per **1 januari 2026** in werking kan treden. Dan kan de zorgsector namelijk zo snel mogelijk starten met de noodzakelijke verbeteringen vanuit de wet.

In de zorg willen we leren van wat we doen. Daarom verzamelen medisch specialisten gegevens over behandelingen en resultaten in kwaliteitsregistraties. Deze informatie heeft de afgelopen jaren aantoonbaar geleid tot betere zorg, zoals bijvoorbeeld een vermindering van 17% in ziekenhuissterfte bij ernstige sepsis, een daling van 11% in het aantal heuprevisies na drie jaar en een halvering van de sterfte na darmkankeroperaties in acht jaar.

Het beheer van die kwaliteitsregistraties is echter aan professionalisering toe. De wet biedt een stevig wettelijk kader waarmee we het gebruik van kwaliteitsinformatie in de zorg kunnen optimaliseren, met robuuste waarborgen voor de privacy van patiëntgegevens.

Met deze wet kunnen we aan de slag:

- We kunnen de kwaliteit van zorg landelijk vergelijken, waardoor we zorgprocessen gericht kunnen verbeteren.
- We kunnen patiënten duidelijkere informatie bieden over behandelresultaten, zodat zij beter onderbouwde keuzes kunnen maken.
- We kunnen een basis creëren om de kwaliteit van zorg transparanter te maken voor de patiënt en voor de samenleving.
- We zetten in op meer tijd voor de patiënt doordat we meer grip krijgen op de administratieve lasten van kwaliteitsregistraties.

Als de wet niet per 1 januari in werking treedt, is het voorlopig niet mogelijk om met deze verbeteringen aan de slag te gaan. Dat zou een gemiste kans zijn, en ook de gewenste transparantie over de kwaliteit van zorg vertragen.

Voor meer informatie verwijst ik ook graag naar ons bijgevoegde position paper.

Wij hopen dat wij op u mogen rekenen. Uiteraard zijn wij desgewenst graag bereid tot een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

Luuk Soolsma

Adviseur Public Affairs



**Federatie
Medisch
Specialisten**

Mercatorlaan 1200 • Postbus 20057 • 3502 LB Utrecht

5.1.2.e • 5.1.2.e • 5.1.2.e @demedischspecialist.nl

www.demedischspecialist.nl • KvK 40483480

[Medisch Specialist 2035 - Bevlogen, betrokken en verbindend](#)

Position paper Federatie Medisch Specialisten – Wet kwaliteitsregistraties zorg

De Federatie Medisch Specialisten, die 23.000 medisch specialisten in ziekenhuizen en andere zorginstellingen vertegenwoordigt, heeft een actieve rol gespeeld in de totstandkoming van de voorliggende Wet kwaliteitsregistraties zorg (Wkkgz). Kwaliteitsregistraties zijn essentieel voor het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg voor verschillende aandoeningen en behandelingen, maar ook voor het leveren van keuze-informatie voor de patiënt. **De nieuwe wet voorziet in een broodnodig wettelijk kader dat zorgt voor een optimale werking van deze kwaliteitsregistraties en garandeert dat de gegevens rechtmatig, veilig en efficiënt worden verwerkt, met zo min mogelijk administratieve lasten voor de zorgverleners.**

Medisch specialisten leggen patiëntgegevens vast in het elektronisch patiëntendossier. Deze gegevens worden verwerkt in kwaliteitsregistraties, die informatie bevatten over medisch handelen en zorguitkomsten. Meten is weten en daarvoor moet je data verzamelen. Welke gegevens moeten worden verzameld, wordt bepaald door wetenschappelijke verenigingen in samenwerking met patiëntenorganisaties. Medisch specialisten interpreteren vervolgens op basis van deze data hoe ze de zorgprocessen kunnen verbeteren. Kwaliteitsregistraties zorgen aantoonbaar voor betere zorguitkomsten, zoals bijvoorbeeld: een vermindering van 17% in ziekenhuissterfte bij ernstige sepsis, een daling van 11% in het aantal heuprevisies na drie jaar en een halvering van de sterfte na darmkankeroperaties in acht jaar.

Kwaliteitsregistraties leveren keuze-informatie voor de patiënt. Het is belangrijk dat deze informatie voorzien wordt van goede duiding, omdat zorguitkomsten afhankelijk zijn van vele variabelen. Daarnaast kunnen zorgverleners dankzij kwaliteitsregistraties patiënten beter voorlichten over de uitkomsten van een bepaalde behandeling, doordat ze inzicht geven in de behandelresultaten van vergelijkbare groepen mensen met dezelfde aandoening of behandeling. Kwaliteitsregistraties vormen daarmee de basis om samen te beslissen in de spreekkamer.

De bestaande wetgeving moet worden aangepast om de kwaliteit van de zorg te verbeteren op basis van analyses uit kwaliteitsregistraties. Onderdeel daarvan is de verbetering van het beheer van kwaliteitsregistraties. Samen met de IZA-partijen heeft de Federatie een Inhoudsgovernance commissie (IGC) en een Datagovernance commissie (DGC) opgericht die het perspectief van de patiënten, zorgprofessionals, zorgaanbieders en zorgverzekeraars vertegenwoordigen. Deze commissies toetsen alle kwaliteitsregistraties zodanig dat ze:

- veilig en zorgvuldig met data omgaan;
- noodzakelijk zijn voor het leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg;
- administratieve lasten beperken;
- keuze-informatie opleveren aan de patiënt en naasten. Dit betreft dan niet alleen de keuze tussen verschillende zorgaanbieders, maar ook de keuze tussen de verschillende behandel mogelijkheden (in samenspraak met de arts).

Kwaliteitsregistraties die voldoen aan de normering worden opgenomen in een landelijk register voor kwaliteitsregistraties. Dit register zal worden beheerd door ZorgInstituut Nederland (ZIN). Met het centraal beheer over kwaliteitsregistraties krijgen we daar meer grip op, inclusief de besteding van bijbehorende zorgkosten. De voorliggende wetswijziging ziet erop toe dat kwaliteitsregistraties op de juiste gronden worden opgenomen in dit register en dat alleen de noodzakelijke gegevens van patiënten vastgelegd worden vanuit het elektronisch patiëntendossier. Dit betekent dus ook dat kwaliteitsregistraties die niet worden opgenomen in het register verdwijnen, inclusief de bijbehorende administratieve handelingen. Dit leidt tot een significante vermindering van de administratielast voor zorgverleners. Dat kunnen we vanwege het personeelstekort in de zorg goed gebruiken.

Voor het goed functioneren van een kwaliteitsregistratie moet het mogelijk zijn om een patiënt met een specifiek aandoening of behandeling jarenlang door het zorgproces te volgen. Met de beoogde wetswijziging is het mogelijk om hiervoor de juiste gegevens te verzamelen vanuit diverse zorgdossiers. De in de wet verplicht gestelde veiligheidsmaatregelen zorgen ervoor dat er geen consequenties zijn voor het medisch beroepsgeheim en de privacy van de patiënt. De veiligheidswaarborgen van de AVG blijven leidend voor het gebruik van persoonsgegevens. Daarnaast dienen de patiëntgegevens conform deze wet te worden gepseudonimiseerd. Dat wil zeggen dat ze niet meer door de registratiehouders aan een specifieke patiënt kunnen worden gekoppeld.

Kwaliteitsregistraties zijn essentieel voor het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg. Ze bieden ook cruciale informatie die patiënten helpt bij het maken van keuzes. Het zorgveld is al jaren bezig om de kwaliteit van zorg te verbeteren door ervoor te zorgen dat kwaliteitsregistraties op een veilige manier met patiëntgegevens omgaan én een bijdrage leveren aan die keuze-informatie voor de patiënt, zonder dat dit leidt tot een toename van de administratieve lasten voor zorgverleners. Deze wetswijziging biedt daar een onmisbare grondslag voor. We vragen de Kamer daarom om zo snel mogelijk in te stemmen met de wetswijziging.

Tweede Kamer der Staten-Generaal
Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

datum	Utrecht, 17 april 2025
ons kenmerk	2025-17
voor informatie	S.1.2.e S.1.2.e @patientenfederatie.nl
onderwerp	Input Behandeling Wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties Zorg

Geachte Kamerleden,

Binnenkort spreekt u over de *Wet Kwaliteitsregistraties zorg*. Patiënten moeten kunnen rekenen op kwalitatief goede zorg. Kwaliteitsregistraties zijn belangrijk voor het monitoren en verbeteren van de kwaliteit van zorg. Het wetsvoorstel zorgt voor noodzakelijke professionalisering en biedt wettelijke kaders voor het rechtmatig, veilig en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties. Patiëntenfederatie Nederland benoemt in deze brief uitgangspunten die vanuit patiëntperspectief belangrijk zijn bij de beoordeling van dit wetsvoorstel.

De best passende behandeling voor elke (volgende) patiënt

Kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg¹ zijn een belangrijk hulpmiddel voor het continu verbeteren van de kwaliteit van zorg en het leveren van passende zorg aan patiënten. Kwaliteitsregistraties vormen een belangrijke basis voor een lerende omgeving voor zorgverleners en instellingen. Daarnaast ondersteunen kwaliteitsregistraties het samen beslissen tussen patiënten en zorgverleners over de best passende behandeling. Omdat alle deelnemende zorgaanbieders dezelfde gepseudonimiseerde set gegevens van afgebakende patiëntgroepen verstrekken aan de verwerker van de kwaliteitsregistratie, kunnen de verschillende behandelingen van deze patiënten in een kwaliteitsregistratie goed vergeleken worden. Daarmee kan iedere volgende patiënt de best passende behandeling krijgen, gebaseerd op de kennis over alle vorige behandelingen van alle andere patiënten in Nederland.

Waarborgen voor zorgvuldig gebruik van patiëntgegevens in kwaliteitsregistraties

Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat er zorgvuldig met hun gezondheidsgegevens wordt omgegaan. Ook wanneer hun gegevens gebruikt worden bij kwaliteitsregistraties. Het Wetsvoorstel stelt belangrijke eisen aan de inhoud en omgang met patiëntgegevens in kwaliteitsregistraties. De verwerking van gegevens in kwaliteitsregistraties moet voldoen aan wet- en regelgeving en moet noodzakelijk en proportioneel zijn. Gegevens mogen alleen gericht, gepseudonimiseerd en voor een beperkt aantal doeleinden verzameld worden. Patiëntenorganisaties zijn in twee commissie in de governance van kwaliteitsregistraties vertegenwoordigd; in de DataGovernanceCommissie en de InhoudsGovernanceCommissie. Deze commissies toetsen of een kwaliteitsregistratie voldoende meerwaarde heeft en geen onnodige gegevens opvraagt die niet passen bij het uitdrukkelijke doel van de kwaliteitsregistratie.

¹ De *Wet Kwaliteitsregistraties zorg* heeft betrekking op medisch specialistische zorg en betreft geen Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden.

Zeggenschap van patiënten over secundair gebruik van gegevens: opt-out

Uit onderzoeken van de Patiëntenfederatie^{2,3} blijkt dat mensen vaak bereid zijn om hun medische gegevens te delen voor kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek. Er is sprake van een grote mate van solidariteit met andere of toekomstige patiënten. Wel willen mensen vooraf weten waarvoor hun gegevens gebruikt worden voordat ze toestemming geven. De EHDS-verordening biedt burgers rechten om, met een *opt-out*, toegang tot en gebruik van hun medische gegevens te beperken⁴. De Wet Kwaliteitsregistraties biedt patiënten geen mogelijkheid voor zeggenschap over toegang tot en het gebruik van hun gegevens. De gepseudonimiseerde gegevens van patiënten in kwaliteitsregistraties kunnen echter straks onder de EHDS ook voor andere doelstellingen dan waarvoor ze verzameld zijn, hergebruikt worden. Patiëntenfederatie Nederland staat daarom positief tegenover het voorstel om een **opt-out aan het wetsvoorstel toe te voegen**. Het is belangrijk om patiënten vooraf goed te informeren en zeggenschap te geven over het gebruik van hun gezondheidsgegevens, ook ten behoeve van kwaliteitsregistraties.

Verbeterpunten in de uitvoeringsregeling bij het wetsvoorstel

De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) heeft in haar advies⁵ over de uitvoeringsregeling bij het wetsvoorstel twee principiële punten genoemd die om verbetering vragen:

- 1) De AP adviseert om artikel 7ab, eerste lid, aan te passen zodat **eerst** toelaatbaarheid van de inbreuk op het grondrecht (het verbod op verwerking van gezondheidsgegevens) wordt getoetst en pas daarna wordt bezien of de voorgenen kwaliteitsregistratie voldoet aan de andere aspecten van het wettelijke toetsingskader, zoals beperking van administratieve lasten en besteding van publieke middelen. Patiëntenfederatie Nederland vindt dit, met het oog op het maatschappelijk vertrouwen in kwaliteitsregistraties een essentiële aanpassing.
- 2) Op grond van artikel 11t kan een kwaliteitsregistratie voorwaardelijk worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Het gaat hier om kwaliteitsregistraties die nog niet voldoen aan het bepaalde bij of krachtens artikel 11o van de Wet. Omdat artikel 11o ook nadere uitwerking van voorwaarden omtrent bescherming van persoonsgegevens bevat, adviseert de AP om in de toelichting op te nemen aan welke voorwaarden van artikel 11o, eerste lid, een voorwaardelijk aangewezen kwaliteitsregistratie niet voldoet. Patiëntenfederatie Nederland vindt het essentieel dat ook voorwaardelijk toegelaten kwaliteitsregistraties voldoen aan de wettelijke eisen voor de bescherming van de persoonsgegevens.

We hopen dat u de punten uit deze brief wil betrekken bij de behandeling van het wetsvoorstel. Mocht u vragen hebben naar aanleiding van deze brief dan zijn we graag beschikbaar.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Arthur Schellekens
Directeur-bestuurder Patiëntenfederatie Nederland

² [Delen gezondheidsgegevens voor onderzoek, Patiëntenfederatie NL, 2019](#)

³ [Delen van data in de gezondheidszorg, Patiëntenfederatie NL, 2021](#)

⁴ [Kamerbrief over 'opt-out' EHDS en andere toezeggingen, 7 april 2025](#)

⁵ [Advies over het concept-wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz inzake kwaliteitsregistraties, AP mei 2023](#)