

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van [datum] tot wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met regie op de kwaliteitsregistraties zorg

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 1, eerste lid, 11l, zesde lid, 11o, tweede en derde lid, en 11t, vijfde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

Besluit:

Artikel I

De Uitvoeringsregeling Wkkgz wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1. geplaatst.

2. In het eerste lid (nieuw) wordt in de alfabetische volgorde de volgende begripsbepaling ingevoegd:

NEN 7512:2022: nadere invulling van NEN 7510 betreffende de veiligheid van gegevensuitwisseling tussen partijen in de zorg;.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Als medisch specialistische zorg wordt de volgende zorg aangewezen, voor zover die zorg wordt verleend door een arts, anders dan een huisarts, specialist ouderengeneeskunde of arts verstandelijk gehandicapten:

- a. anesthesiologie;
- b. cardiologie;
- c. cardio-thoracale chirurgie;
- d. dermatologie en venerologie;
- e. heelkunde;
- f. interne geneeskunde;
- g. kaakchirurgie;
- h. keel-neus-oorheelkunde;
- i. kindergeneeskunde;
- j. klinische genetica;
- k. klinisch geriatrie;
- l. longziekten en tuberculose;
- m. maag-darm-leverziekten;
- n. medische microbiologie;
- o. neurochirurgie;
- p. neurologie;
- q. nucleaire geneeskunde;
- r. obstetrie en gynaecologie;
- s. oogheelkunde;
- t. orthopedie;
- u. pathologie;
- v. plastische chirurgie;
- w. radiologie;
- x. radiotherapie;
- y. reumatologie;
- z. revalidatiegeneeskunde;
- aa. sportgeneeskunde;
- ab. urologie.

B

In hoofdstuk 2a worden voor artikel 7a vijf artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 7aa

Het aanvraagformulier, bedoeld in artikel 11l, zesde lid, van de wet is opgenomen in bijlage I bij deze regeling.

Artikel 7ab

1. Een kwaliteitsregistratie voldoet aan de voorwaarde van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel b, van de wet als:
 - a. een kwaliteitsregistratie bijdraagt aan goede zorg als bedoeld in artikel 2 van de wet;
 - b. een kwaliteitsregistratie aansluit bij de professionele standaard of een kwaliteitsstandaard;
 - c. enkel die gegevens worden uitgevraagd die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van zorg te meten en verbeteren;
 - d. inzichtelijk is gemaakt op welke wijze en in welke vorm gegevens worden uitgevraagd bij de zorgaanbieders;
 - e. inzichtelijk is gemaakt hoe een registratiehouder gegevens die zij uitvraagt bij zorgaanbieders evalueert met als doel dat enkel de voor het doel van de kwaliteitsregistratie noodzakelijke gegevens worden uitgevraagd;
 - f. ten minste één keer per jaar de resultaten worden gerapporteerd aan de zorgaanbieders en zorgverleners;
 - g. inzichtelijk is gemaakt op welke wijze de resultaten worden gerapporteerd aan de zorgaanbieders en zorgverleners;
 - h. inzichtelijk is gemaakt dat in elk geval een belanghebbende organisatie van zorgverleners en een belanghebbende organisatie van cliënten is betrokken, of aannemelijk wordt gemaakt dat een organisatie van cliënten binnen afzienbare tijd wordt betrokken, bij het bepalen welke gegevens noodzakelijk zijn om de kwaliteit van zorg te kunnen meten en verbeteren.
3. Er is in elk geval sprake van passende technische en organisatorische maatregelen als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 4^o, van de wet indien een kwaliteitsregistratie:
 - a. gecertificeerd is voor NEN 7510-1 en NEN 7510-2 of gecertificeerd is voor ISO 27001:2022; en
 - b. voldoet aan NEN 7512:2022; of
 - c. de beveiliging van gegevens op een vergelijkbare wijze is georganiseerd.

Artikel 7ac

Een registratiehouder is een rechtspersoon zonder winstoogmerk.

Artikel 7ad

De gegevensbeschermingseffectbeoordeling, bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel g, van de wet wordt onafhankelijk getoetst. Deze toets is op het moment van aanvraag als bedoeld in artikel 11l, tweede lid, van de wet niet ouder dan 1 jaar.

Artikel 7ae

De in bijlage II genoemde kwaliteitsregistraties kunnen door het Zorginstituut voorwaardelijk worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking op het moment waarop artikel I van de Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere

persoonsgegevens te kunnen verwerken (Wet kwaliteitsregistraties zorg) (Stb. PM) in werking treedt.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Bijlage I behorende bij artikel 7aa

Zie apart document

Bijlage II behorende bij artikel 7ae

PM lijst van kwaliteitsregistraties die voorwaardelijk toegelaten kunnen worden

Toelichting

I. ALGEMEEN

1. Inleiding

Met de Wet van [PM] tot Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken (Wet kwaliteitsregistraties zorg) (Stb. PM) (hierna: Wet kwaliteitsregistraties zorg) worden de volgende onderwerpen geregeld:

- a) een wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens te mogen verwerken zonder toestemming van de cliënt;
- b) het instellen van een register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut voor de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties en vermindering van de administratieve lasten; en
- c) de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren aan de in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties om te waarborgen dat de registratiehouder alle relevante gegevens ontvangt.

Deze regeling strekt ter uitwerking van de delegatiegrondslagen in de Wet kwaliteitsregistraties zorg. In deze regeling is in de eerste plaats de zorg aangewezen die voor de toepassing van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg. Dit begrip is van belang voor de reikwijdte van de kwaliteitsregistraties waarop de Wkkgz betrekking heeft. Tevens is in deze ministeriële regeling een nadere invulling gegeven aan de voorwaarden voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Daarnaast is in deze regeling het aanvraagformulier vastgesteld dat kwaliteitsregistraties bij hun aanvraag tot opname in het register voor kwaliteitsregistraties moeten gebruiken. Ten slotte zijn in deze ministeriële regeling kwaliteitsregistraties aangewezen die door het Zorginstituut voorwaardelijk kunnen worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties.

2. Inhoud van de regeling

2.1 Medisch specialistische zorg

In artikel 1, eerste lid, Wkkgz is een definitie opgenomen van het begrip medisch specialistische zorg. Daaronder wordt verstaan zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. In deze regeling zijn de zorgvormen aangewezen die voor de toepassing van de Wkkgz worden aangemerkt als medisch specialistische zorg. Hierbij is vrijwel geheel aangesloten bij de vormen van zorg die zijn opgenomen in het Kaderbesluit CGS¹ van het College Geneeskundige Specialismen. In deze regeling wordt psychiatrie niet aangewezen als medisch specialistische zorg, omdat op grond van artikel 11o, eerste lid, onderdeel c, Wkkgz kwaliteitsregistraties die uitsluitend betrekking hebben op geneeskundige geestelijke gezondheidszorg vooralsnog niet vallen onder de reikwijdte van deze wet.

De betrokken zorg wordt voor de toepassing van de Wkkgz als medisch specialistische zorg aangemerkt voor zover deze zorg wordt verleend door een arts, niet zijnde een huisarts, specialist ouderengeneeskunde of arts verstandelijk gehandicapten. Als de in het eerste lid opgesomde zorg wordt verleend door een medisch specialist in het kader van de huisartsenzorg en de huisarts hierbij niet tot verwijzing overgaat, is geen sprake van medisch specialistische zorg in de zin van de Wkkgz. Hierbij kan worden gedacht aan medisch specialisten die direct digitaal meekijken met

¹ CGS is een afkorting van het College Geneeskundige Specialismen, een college van de artsenfederatie Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

de huisarts of medisch specialisten die fysiek 'spreekuur' voeren in de huisartsenpraktijk zelf. Hierdoor kunnen huisarts en medisch specialist samen kijken naar de diagnose en de beste behandeling en hoeft de patiënt mogelijk niet naar het ziekenhuis.

Naast de opsomming van zorgsoorten die zijn aangewezen als medisch specialistische zorg en waarvoor is aangesloten bij het Kaderbesluit CGS, wordt ook de kaakchirurgische zorg die wordt verleend door een kaakchirurg voor de toepassing van de Wkkgz aangewezen als medisch specialistische zorg. De kaakchirurg is een wettelijk erkend specialisme van het basisberoep tandarts, maar een kaakchirurg heeft naast een opleiding tot tandheelkunde, altijd een opleiding tot arts gevolgd, en is daarmee eveneens een arts.

De spoedeisende geneeskunde valt onder andere onder de interne geneeskunde, cardiologie, heelkunde en anesthesiologie. De zorg die spoedeisende hulpartsen verlenen valt daarmee ook onder medisch specialistische zorg zoals gedefinieerd in deze regeling.

2.2 Aanvraagformulier

Ingevolge artikel 11l, zesde lid Wkkgz moet een aanvraag worden ingediend door middel van een bij ministeriële regeling vastgesteld aanvraagformulier. De aanvraag moet worden ingediend bij het Zorginstituut door aanlevering van een volledig ingevuld aanvraagformulier, samen met de in dat formulier genoemde bescheiden. Het Zorginstituut kan op grond van artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) besluiten de aanvraag niet in behandeling te nemen indien de aanvraag niet volledig is en de aanvrager geen gebruik heeft gemaakt van de gelegenheid de aanvraag binnen de door het Zorginstituut gestelde termijn aan te vullen. Een model van dit aanvraagformulier is opgenomen als bijlage I bij deze regeling.

Via het aanvraagformulier moet de aanvrager informatie over de kwaliteitsregistratie verstrekken en bescheiden overleggen waarmee de aanvraag wordt onderbouwd. Het aanvraagformulier bestaat uit algemene vragen over de kwaliteitsregistratie, vragen over de inhoud van de kwaliteitsregistratie en vragen met betrekking tot de dataverwerking, informatiebeveiliging en privacy van cliënten. In beide commissies zijn de perspectieven van zorgverleners, zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars vertegenwoordigd en samengesteld op basis van expertise op inhoud dan wel dataverwerking. De adviezen van deze commissies gebruikt het Zorginstituut om te toetsen of is voldaan aan de wettelijke eis van draagvlak.

De algemene vragen in het aanvraagformulier hebben als doel om een beeld te krijgen van de organisatie van de kwaliteitsregistratie, het medisch specialistische domein, de aandoening en de cliëntenpopulatie waar de kwaliteitsregistratie betrekking op heeft. Op die manier kan worden vastgesteld dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de definitie van kwaliteitsregistratie uit artikel 1 Wkkgz en geheel of gedeeltelijk betrekking heeft op de medisch specialistische zorg. Ook wordt zo vastgesteld dat de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie een rechtspersoon is zonder winstoogmerk.

De inhoudelijke vragen hebben betrekking op de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie, de indicatorenset, de relevantie van de kwaliteitsregistratie, het verbeterpotentieel van de kwaliteitsregistratie, de governance en organisatie van de kwaliteitsregistratie en hoe de kwaliteitsregistratie uitkomsten rapporteert aan zorgaanbieders en zorgverleners. Ook wordt gevraagd naar de omvang van de ziektelast en de cliëntenpopulatie. De Inhouds-governancecommissie (hierna: IGC) toetst de inhoudelijke vragen uit het aanvraagformulier. In de IGC worden al deze elementen op de weegschaal gelegd en gewogen. Deze afweging leidt tot een oordeel van de IGC over de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van de kwaliteitsregistratie.

De vragen over dataverwerking hebben betrekking op de vraag in hoeverre de kwaliteitsregistratie gebruik maakt van gegevens uit het zorgproces en van zorginformatiebouwstenen (zib's). Ook wordt gevraagd op welke wijze de gegevens in de kwaliteitsregistratie worden gecodeerd, hoe de uitgevraagde set aan gegevens wordt geoptimaliseerd en hoe informatie over de uitgevraagde set aan gegevens inzichtelijk en toegankelijk wordt gemaakt voor zorgaanbieders en zorgverleners die de gegevens moeten aanleveren aan de kwaliteitsregistratie. Verder wordt gevraagd naar de manier waarop de aanlevering van de uitgevraagde set aan gegevens is gestructureerd en gestandaardiseerd. Deze vragen hebben als doel om inzicht te krijgen in de administratieve lasten

die een kwaliteitsregistratie met zich meebrengt. Immers, hoe meer de kwaliteitsregistratie de uitvraag van gegevens heeft gestructureerd en gestandaardiseerd, hoe kleiner de administratieve lasten voor zorgaanbieders. De Data-governancecommissie (hierna: DGC) toetst de vragen over het dataverwerkingsproces uit het aanvraagformulier.

De vragen over informatiebeveiliging en privacy hebben betrekking op de wijze waarop de kwaliteitsregistratie pseudonimisering toepast en de uitgevraagde set aan gegevens wordt gevalideerd. Ook wordt gevraagd naar welke afspraken de kwaliteitsregistratie heeft gemaakt met haar verwerker(s) en in hoeverre de kwaliteitsregistratie handelt overeenkomstig de toepasselijke wet- en regelgeving op het gebied van privacy en gegevensbescherming. Deze vragen geven inzicht in welke technische en organisatorische maatregelen een registratiehouder heeft genomen om persoonsgegevens te beschermen tegen verlies of onrechtmatige verwerking. De DGC toetst de vragen uit het aanvraagformulier over informatiebeveiliging en privacy.

In de DGC wordt ook de afweging gemaakt over de administratieve lasten voor zorgaanbieders en de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de cliënt. Beide elementen moeten in verhouding staan tot de noodzaak van een kwaliteitsregistratie. Deze weging leidt tot een oordeel van de DGC over de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van de kwaliteitsregistratie.

2.3 Uitwerking voorwaarden kwaliteitsregistraties

2.3.1 Algemeen

In deze regeling zijn voor de kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg de in de wet opgenomen voorwaarden voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties nader uitgewerkt. Dit zijn voorwaarden waaraan de kwaliteitsregistratie moet voldoen om te worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties.

De in deze regeling uitgewerkte wettelijke voorwaarden zijn in lijn met het toetsingskader zoals door de IGC en de DGC wordt gehanteerd. De registratiehouder zal in de praktijk bij het indienen van de aanvraag voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut de adviezen van de governancecommissies bijvoegen.

2.3.2 Nadere voorwaarden voor kwaliteitsregistraties

In deze regeling is een nadere uitwerking opgenomen van enkele wettelijke voorwaarden uit artikel 11o, eerste lid Wkkgz, waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen om te worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties.

Artikel 7ab heeft betrekking op de vraag of een kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Met noodzakelijkheid wordt bedoeld dat een kwaliteitsregistratie een bijdrage moet leveren aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. Met proportionaliteit en subsidiariteit wordt bedoeld dat die bijdrage aan de kwaliteit van zorg in verhouding moet staan tot de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van cliënten, de administratieve lasten voor zorgaanbieders en de inzet van publieke middelen. De eis van noodzakelijkheid verhoudt zich altijd tot de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. Deze eisen zijn dus breder dan de verwerkingsbeginselen uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Indien de bijdrage aan de kwaliteit van zorg klein is, bijvoorbeeld omdat het verbeterpotentieel klein is, maar de administratieve lasten wel groot, bijvoorbeeld omdat de kwaliteitsregistratie gegevens niet gestandaardiseerd uitvraagt, staan de lasten van de kwaliteitsregistratie niet in verhouding tot de baten. Hetzelfde geldt als de kwaliteitsregistratie een grote inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer van cliënten of hoge kosten met zich mee brengt. De IGC en DGC wegen deze elementen tegen elkaar af en komen tot een advies aan de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerkingverantwoordelijke voegt dit advies bij de aanvraag tot opname in het register. Het Zorginstituut neemt vervolgens een besluit. Dit is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Daarbij moet een kwaliteitsregistratie in ieder geval voldoen aan de criteria in artikel 7ab. Zo wordt beoordeeld of en hoe een kwaliteitsregistratie bijdraagt aan goede zorg en of en hoe wordt aangesloten bij de professionele standaard of een kwaliteitsstandaard. Op

die manier draagt de kwaliteitsregistratie bij aan de verbetering van de betreffende standaard. Ook kan naar aanleiding van de resultaten van de kwaliteitsregistratie de standaard worden doorontwikkeld. Zo wordt geborgd dat de resultaten daadwerkelijk worden gebruikt voor het verbeteren van richtlijnen, protocollen en andere normen binnen de zorg en een bijdrage levert aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. Daarnaast moet een registratiehouder inzichtelijk maken welke gegevens door de kwaliteitsregistratie worden uitgevraagd en in welke vorm dit gebeurt. Dit zorgt ervoor dat het voor de zorgaanbieders en zorgverleners helder is hoe en welke gegevens moeten worden aangeleverd. Ook mag een kwaliteitsregistratie alleen die gegevens uitvragen die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van zorg te meten en verbeteren en moet inzichtelijk zijn gemaakt dat in elk geval een belanghebbende organisatie van zorgverleners en een belanghebbende organisatie van cliënten is betrokken bij het bepalen van welke gegevens dit zijn. Als er nog geen organisatie van cliënten hierbij is betrokken, dan moet aannemelijk worden gemaakt dat dit binnen afzienbare tijd gebeurt. Door cliëntenorganisaties te betrekken bij de ontwikkeling van de set aan gegevens die wordt uitgevraagd wordt het verbeterpotentieel van de kwaliteitsregistratie tevens vanuit het cliëntenperspectief omschreven. Daarnaast moet inzichtelijk zijn gemaakt hoe de registratiehouder evalueert of de uitgevraagde gegevens nog nodig zijn om de doelen van de kwaliteitsregistratie te bereiken. Door te evalueren welke persoonsgegevens noodzakelijk zijn om de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie te bereiken, wordt geborgd dat de verwerking van persoonsgegevens door de kwaliteitsregistratie effectief is en blijft. Op die manier worden ook de administratieve lasten voor zorgaanbieders beperkt. Verder moet ook inzichtelijk zijn gemaakt op welke wijze de resultaten van de kwaliteitsregistratie worden teruggekoppeld aan zorgaanbieders en zorgverleners, zodat de informatie daadwerkelijk bruikbaar is en aansluit bij de behoefte uit de praktijk. Tot slot moet deze terugkoppeling ten minste één keer per jaar plaatsvinden, zodat zorgaanbieders op korte termijn aan de slag kunnen om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Ook voor deze voorwaarden geldt dat als een kwaliteitsregistratie hier niet aan voldoet, de kwaliteitsregistratie in ieder geval niet voldoet aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit.

Bij de beoordeling van de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit kunnen ook andere, niet in deze regeling genoemde elementen, worden meegewogen. Bijvoorbeeld in hoeverre een kwaliteitsregistratie waar mogelijk gegevens uit het primaire proces hergebruikt en gebruik maakt van standaarden om zo de administratieve lasten voor zorgaanbieders te beperken. In dat kader wordt ook gekeken naar de manier waarop de zorgaanbieder gegevens moet aanleveren en in hoeverre dit gestructureerd en gestandaardiseerd gebeurt. Ook zal in het kader van de proportionaliteit en subsidiariteit inzichtelijk moeten worden gemaakt welke gegevens door kwaliteitsregistraties worden uitgevraagd en in welke vorm dit gebeurt. Om te bepalen of een kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit voldoet worden al deze elementen tegen elkaar afgewogen.

Een kwaliteitsregistratie moet omschrijven op welke wijze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking. Wat passende technische en organisatorische maatregelen zijn, wordt met deze regeling ingevuld. Hiervoor wordt verwezen naar NEN 7510-1, NEN 7510-2 of als alternatief hiervoor de ISO 27001:2022. Daarnaast moet een kwaliteitsregeling voldoen aan NEN 7512:2022. NEN- en ISO-normen bevatten maatregelen die een zorgaanbieder kan treffen om de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie te waarborgen. Het verschil tussen de NEN-normen en de ISO-norm betreft voornamelijk de schriftelijke vastlegging en een aantal specifieke aspecten die gelden voor zorgverleners. Aangezien de registratiehouders veelal geen zorgverleners in dienst hebben, is de ISO 27001:2022 ook voldoende. Een vergelijkbaar beveiligingsniveau als eerdergenoemde normen volstaat ook. Certificering voor de NEN 7510-1 en de NEN 7510-2 of de ISO27001:2022 wordt niet verplicht gesteld. Certificering voor de NEN 7512 is niet mogelijk. Op grond van de AVG dient de verwerker, die in opdracht van de kwaliteitsregistratie persoonsgegevens verwerkt, aan dezelfde eisen te voldoen. Afspraken hierover legt de registratiehouder vast in een verwerkersovereenkomst met de verwerker.

2.3.3 Nadere voorwaarden voor registratiehouders

Artikel 11o, derde lid, Wkkgz biedt de ruimte om bij ministeriële regeling enkele aanvullende voorwaarden te stellen aan kwaliteitsregistraties. In de eerste plaats is in deze regeling vastgelegd dat de registratiehouder een rechtspersoon moet zijn zonder winstoogmerk. Te denken valt dan

aan een stichting. Deze eis heeft als doel om een ongewenste vermenging van belangen te voorkomen en is opgenomen naar aanleiding van het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) bij de Wet Kwaliteitsregistraties zorg.

Een tweede voorwaarde heeft betrekking op de gegevensbeschermingseffectbeoordeling, ook wel DPIA genoemd. Een kwaliteitsregistratie moet op grond van artikel 11o, eerste lid, onderdeel g, van de Wkkgz een DPIA opstellen. Indien dit ingevolge de Algemene verordening gegevensbescherming verplicht is, moet de AP over deze DPIA worden geraadpleegd. Met deze regeling wordt daarnaast voor alle kwaliteitsregistraties een onafhankelijk oordeel over de DPIA verplicht gesteld. Op deze manier wordt voorkomen dat het Zorginstituut inhoudelijk moet toetsen of de registratiehouder zich conformeert aan de AVG. De onafhankelijke toets mag bij het indienen van de aanvraag niet ouder zijn dan 1 jaar.

2.3.4 Toekomstige aanscherping nadere voorwaarden

De criteria die worden gesteld aan kwaliteitsregistraties zullen in de loop der tijd steeds verder worden aangescherpt en doorontwikkeld. Zo zullen er naar verwachting steeds hogere eisen worden gesteld aan standaardisatie in het dataverwerkingsproces om de administratieve lasten voor zorgaanbieders verder omlaag te brengen. Ook zullen kwaliteitsregistraties in de toekomst worden verplicht om een belanghebbende organisatie van cliënten te betrekken bij de ontwikkeling van de set aan gegevens die wordt uitgevraagd. Nu is dit nog niet verplicht om kwaliteitsregistraties de tijd te geven dit goed te regelen. De bedoeling is dat deze en andere criteria op termijn zullen worden aangescherpt. Daarom zullen veel kwaliteitsregistraties in beginsel in de eerste periode na inwerkingtreding niet voor de maximale periode van vijf jaar worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Kwaliteitsregistraties kunnen in die periode aan de slag om verbeteringen door te voeren die door de IGC en de DGC als ontwikkelopdracht worden meegegeven. Bij de aanvraag om de inschrijving in het register te verlengen, wordt de kwaliteitsregistratie getoetst aan de dan geldende, aangescherpte toetsingscriteria.

2.4 Voorwaardelijke opname van kwaliteitsregistraties in het register

Ingevolge artikel 11t, vijfde lid, van de Wkkgz worden in deze regeling kwaliteitsregistraties aangewezen die het Zorginstituut voorwaardelijk kan opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties. Dit kan het Zorginstituut doen nadat hier een aanvraag voor is ingediend en de kwaliteitsregistraties binnen de periode waarvoor de kwaliteitsregistraties voorwaardelijk zijn opgenomen, naar verwachting wel aan alle voorwaarden van artikel 11o Wkkgz kunnen voldoen. Met de voorwaardelijke opname van kwaliteitsregistraties in het register voor kwaliteitsregistraties wordt beoogd om na de inwerkingtreding van de Wet kwaliteitsregistraties zorg aanvragen binnen de hiervoor gestelde termijnen af te kunnen handelen. Het Zorginstituut zal immers tijd nodig hebben om de aanvragen van reeds werkzame kwaliteitsregistraties te toetsen.

In bijlage II zijn de kwaliteitsregistraties opgenomen die het Zorginstituut, na aanvraag, voorwaardelijk kan opnemen in het register. Bij de toetsing voor voorwaardelijke opname, kan het Zorginstituut gebruik maken van de toetsing die is uitgevoerd ten behoeve van het opnemen van deze kwaliteitsregistraties op bijlage II.

PM nadere toelichting op bijlage II.

3. Gevolgen voor de regeldruk

In deze paragraaf komt de berekening van de regeldruk aan bod die voortvloeit uit de regels in deze ministeriële regeling. Van belang is dat getracht wordt de doelen te behalen met zo min mogelijk regeldruk. De regeldrukgevolgen zien op zorgaanbieders, zorgverleners, registratiehouders en dataverwerkers. Zoals in de memorie van toelichting bij de Wet kwaliteitsregistraties zorg is aangegeven, zijn er voor burgers geen consequenties op het gebied van regeldruk. Omdat het destijds nog niet mogelijk was om alle regeldrukgevolgen voor met name de zorgverleners en zorgaanbieders te kwantificeren, omdat de regels uit deze ministeriële regeling nog niet bekend waren, is in deze ministeriële regeling ook de berekening van de regeldrukgevolgen opgenomen voor zorgaanbieders en zorgverleners.

Berenschot heeft in opdracht van VWS de regeldruk gekwantificeerd en heeft daarbij onderscheid gemaakt tussen directe en indirecte effecten en effecten die structureel of eenmalig zijn.

3.1 Regeldrukeffecten voor registratiehouders

Verplichtingen met betrekking tot verwerkingsverantwoordelijkheid

Met de Wet kwaliteitsregistraties zorg verandert de rol van de registratiehouder van verwerker naar verwerkingsverantwoordelijke. Verwerkingsverantwoordelijken hebben meer verplichtingen op grond van de AVG dan verwerkers. Hierdoor ontstaat er een regeldrukeffect. Berenschot schat dat een registratiehouder hier 0.5 fte aan kwijt is, tegen een uurloon van € 54,- en 230 werkbare dagen per jaar. Structureel betekent dit voor een registratiehouder jaarlijks € 49.680,- aan kosten voor extra personeel voor de beveiligingsorganisatie. Eenmalig bedragen de kosten voor een registratiehouder € 30.000,- voor het inregelen van processen en systemen.

Wijzigingen in de contractenstructuur

Na de inwerkingtreding van de Wet kwaliteitsregistraties zorg is een verwerkersovereenkomst en een hoofdovereenkomst tussen dataverwerkers en registratiehouders nodig en een dienstverleningsovereenkomst (hierna: SLA) tussen registratiehouders en zorgaanbieders. Hierdoor vervallen de SLA tussen dataverwerkers en registratiehouders, de verwerkersovereenkomst en hoofdovereenkomst tussen zorgaanbieders en dataverwerkers, alsook de deelnameovereenkomst, reglement, Data Governance overeenkomst en samenwerkingsovereenkomst tussen zorgaanbieders en registratiehouders. Dit resulteert in totaal tot minder overeenkomsten, minder partijen en minder structureel onderhoud op overeenkomsten. Berenschot heeft berekend dat een registratiehouder eenmalig € 25.000,- aan kosten heeft om oude contracten te beëindigen en nieuwe contracten af te sluiten. Hier tegenover staat een structurele tijdsbesparing van 1083 uur per jaar, wat een besparing oplevert van € 58.498,- per jaar voor een registratiehouder.

3.2 Regeldrukeffecten voor zorgaanbieders en zorgverleners

In de regel voeren vrijwel alle ziekenhuizen de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren. Ondanks dat er geen wettelijke verplichting is om deel te nemen, komt het in de praktijk amper voor dat een ziekenhuis een kwaliteitsregistratie niet voert. Ervan uitgaande dat er voor de meeste zorgaanbieders weinig kwaliteitsregistraties bijkomen door de stijging in de naleving, is hier voor de totaalberekening uitgegaan van één extra kwaliteitsregistratie per zorgaanbieder. Voor deze berekening is uitgegaan van 69 ziekenhuizen en 313 ZBC's in Nederland en is rekening gehouden met de verdeling van de manieren van aanlevering (zib's met of zonder validatie en handmatig). In totaal komen de structurele kosten uit op jaarlijks € 1.783.480,- tot € 6.454.720,- door het regeldrukeffect van stijgende naleving. De eenmalige investering hiervoor bedraagt € 71.539,-.

Wijzigingen in de contractenstructuur

Voor de zorgaanbieders vervallen de deelnameovereenkomst, reglement, Data Governance overeenkomst en de samenwerkingsovereenkomst met de registratiehouders, evenals de hoofdovereenkomst en verwerkersovereenkomst. Zorgaanbieders moeten echter wel een SLA afsluiten met kwaliteitsregistraties. Deze wijzigingen in de contractenstructuur brengt een structurele kostenbesparing met zich mee. Landelijk is dit voor zorgaanbieders € 2.523.896,-. De eenmalige kosten bedragen € 1.881.500,- voor zorgaanbieders.

3.2 Regeldrukeffecten voor dataverwerkers

Wijzigingen in de contractenstructuur

Specifiek vervallen voor de dataverwerkers de dienstverleningsovereenkomst met de kwaliteitsregistraties. Dataverwerkers behouden de verwerkersovereenkomst en de hoofdovereenkomst, maar deze wordt na inwerkingtreding van de wet kwaliteitsregistraties zorg met de registratiehouders afgesloten. Dit heeft een regeldrukeffect, want in de nieuwe situatie heeft een dataverwerker per kwaliteitsregistratie nog maar één opdrachtgever (de

registratiehouder), in plaats van alle deelnemers per kwaliteitsregistratie (de zorgaanbieders). Deze wijzigingen in de contractenstructuur brengt een structurele kostenbesparing met zich mee. Landelijk is dit voor dataverwerkers € 183.981,-. De eenmalige kosten bedragen €125.000,- voor dataverwerkers.

3.3 MKB-toets

Gezien de regeldrukeffecten voor het midden- en kleinbedrijf (mkb), is Berenschot door VWS gevraagd een mkb-panelgesprek te organiseren. Dit panelgesprek heeft plaatsgevonden op 22 februari 2023. Het panel bestond uit vertegenwoordigers van vier zorgaanbieders, twee verwerkingsverantwoordelijken van een kwaliteitsregistratie en één dataverwerker. Hieronder wordt het gesprek samengevat en aangegeven wat er met deze aandachtspunten gebeurt.

Samenvatting van het panelgesprek

Het verwerken van gegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties vraagt bij zorgaanbieders nog veel handwerk. Daardoor kan de wijziging van de Wkkgz ingrijpender worden dan deze lijkt. Wanneer het niet lukt om de nieuwe kwaliteitsregistraties via zib's of andere standaarden te verwerken, wordt een toename van regeldruk voor zorgaanbieders verwacht. Belangrijk is dat bij het register voor kwaliteitsregistraties daarom getoetst wordt op aanlevering via zib's (of andere standaarden).

- Kwaliteitsregistraties moeten zo veel als mogelijk gegevens gaan gebruiken uit het elektronisch patiëntendossier en zorginformatiesysteem. Het uitgangspunt wordt dat kwaliteitsregistraties eerst moeten kijken welke informatie er in het EPD en ZIS aanwezig is en welke inzichten dit zou kunnen geven. Ook moet waar mogelijk gebruik worden gemaakt van zib's. Echter het zou kunnen dat bepaalde indicatoren met een groot verbeterpotentieel alleen kunnen worden berekend door de data te verrijken of door gebruik te maken van aanvullende data. Een kwaliteitsregistratie moet in dat geval onderbouwen waarom de meerwaarde van het berekenen van die indicator opweegt tegen de extra registratielast door middel van het 'pas toe of leg uit' principe. Zie bijvoorbeeld de vragen van hoofdstuk 8 van het aanvraagformulier in de bijlage. De IGC en de DGC zullen hierop gaan toetsen. Ook zijn er in het IZA² afspraken gemaakt dat data digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd worden geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld ten behoeve van het secundaire proces.

EPD-leveranciers hebben een cruciale positie in de transitie van de verwerking van kwaliteitsregistraties. EPD-leveranciers zijn in staat om het verschaffen, verwerken, valideren en aanleveren van gegevens goed te faciliteren. Uit het panel wordt nadrukkelijk aangeraden om de EPD-leveranciers ook te betrekken bij toekomstig onderzoek.

- Omdat deze ministeriële regeling geen regeldrukeffecten met zich mee brengt voor EPD-leveranciers, zijn deze niet betrokken bij de regeldrukmeting en mkb-toets. Wel hebben ict-leveranciers in de zorg een rol bij de standaardisatie van gegevensuitwisseling. Daarom is in het IZA afgesproken dat ict-leveranciers worden betrokken bij de nationale visie en strategie over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Gemiddeld genomen zijn de panelleden positief over de wijziging van de Wkkgz en de effecten voor de praktijk. De Wet kwaliteitsregistraties zorg biedt de mogelijkheid om strengere criteria te hanteren voor kwaliteitsregistraties alsook de overlappende of onnodige kwaliteitsregistraties te verminderen.

4. Algemene verordening gegevensbescherming

Deze regeling bevat een uitwerking van de voorwaarden om onder andere te bepalen of een kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit zoals bedoeld in artikel 110, eerste lid, onder b van de Wkkgz. De meerwaarde van een

² Kamerstukken II 2022/2023, 31765, nr. 655

kwaliteitsregistratie moet immers in verhouding staan tot de inbreuk op de privacy van cliënten. Alleen dan is de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene gerechtvaardigd. Dat betekent allereerst dat de kwaliteitsregistratie een bijdrage moet leveren aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. De inhoudelijke criteria uit artikel 7ab hebben onder meer tot doel om dit vast te stellen.

Zo moet een kwaliteitsregistratie minimaal jaarlijks de zorgaanbieder en zorgverlener voorzien van rapportages over de geleverde kwaliteit van zorg, zodat zij op korte termijn deze informatie kunnen gebruiken om de zorg te verbeteren. Ook moet een kwaliteitsregistratie aansluiten bij een richtlijn of een kwaliteitsstandaard. Op die manier kan de opgedane kennis worden gebruikt voor het verbeteren van richtlijnen, protocollen en andere normen binnen de zorg. Door cliëntenorganisaties te betrekken bij de ontwikkeling van de set aan gegevens die wordt uitgevraagd wordt het verbeterpotentieel van de kwaliteitsregistratie tevens vanuit het cliëntenperspectief omschreven. Door te evalueren welke persoonsgegevens noodzakelijk zijn om de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie te bereiken wordt geborgd dat de verwerking van persoonsgegevens door de kwaliteitsregistratie effectief is en blijft.

Om te borgen dat de doelen van de kwaliteitsregistratie in verhouding zijn met de inbreuk op de privacy van cliënten, worden er eisen gesteld met betrekking tot de technische en organisatorische inrichting van de informatiebeveiliging van de kwaliteitsregistratie en de gegevensbeschermingseffectbeoordeling. Deze moet onafhankelijk worden getoetst om vast te kunnen stellen dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen uit de AVG. Tevens moeten kwaliteitsregistraties evalueren in hoeverre de uitgevraagde gegevens nog nodig zijn om de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie te behalen. Op advies van de AP is toegevoegd dat de kwaliteitsregistratie geen winstoogmerk mag hebben. Daarmee wordt voorkomen dat partijen met commerciële of andere ongewenste belangen kwaliteitsregistraties starten om persoonsgegevens van cliënten te verzamelen. Kwaliteitsregistraties hebben daarnaast een aantal verplichtingen waaraan zij moeten voldoen op grond van de AVG, die de bescherming van persoonsgegevens dienen te bevorderen. Zo moeten (de verwerkingsverantwoordelijken van de) kwaliteitsregistraties over een privacy statement beschikken (artikel 14), verwerkersovereenkomsten sluiten met haar verwerker(s) (artikel 28 AVG), een register van verwerkingsactiviteiten bijhouden (artikel 30 AVG) en passende technische en organisatorische maatregelen nemen om persoonsgegevens te beschermen, waaronder pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens (artikel 32 AVG). Ook moeten zij een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitvoeren (artikel 35 AVG en tevens artikel 11o, eerste lid, onderdeel g Wkkgz) en een functionaris gegevensbescherming (FG) hebben aangesteld (artikel 37 AVG). Indien aan deze verplichtingen niet is voldaan, worden gegevens verwerkt in strijd met de AVG en wordt niet voldaan aan de eisen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

5. Adviezen

5.1 Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR)

PM

5.2 Advies Autoriteit Persoonsgegevens (AP)

PM

5.3 Uitvoeringstoets Zorginstituut

PM

6. Internetconsultatie

PM

II. ARTIKELEN

Artikel I

Onderdeel B

Artikel 7aa

Deze bepaling is een uitwerking van artikel 11l, zesde lid, van de Wkkgz, waarin is bepaald dat het aanvraagformulier wordt vastgesteld bij ministeriële regeling. Het formulier is als bijlage bij de regeling gevoegd. Afdeling 4.1.1 Awb waarin bepalingen zijn opgenomen over de aanvraagprocedure is van toepassing op een aanvraag voor opname in het register. Zo kan het Zorginstituut op grond van artikel 4:5 Awb een aanvraag buiten behandeling laten, onder meer als de verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn om een aanvraag te beoordelen. Wel moet de aanvrager eerst in de gelegenheid zijn gesteld de aanvraag binnen een bepaalde termijn aan te vullen.

Artikel 7ab

Eerste lid, onderdeel b

Voor de noodzakelijkheid van een kwaliteitsregistratie is het van belang dat een kwaliteitsregistratie aansluit bij de professionele standaard of bij een kwaliteitsstandaard. De bedoeling is dat er een wisselwerking is tussen voornoemde standaarden en kwaliteitsregistraties, waarbij de kwaliteitsregistratie aansluit op de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden en resultaten uit kwaliteitsregistraties kunnen leiden tot aanpassing van onderdelen van de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden.

Tweede lid, onderdeel c

Het is van belang dat een belanghebbende organisatie van zorgverleners is betrokken bij het bepalen welke gegevens zorgaanbieders moeten aanleveren aan de kwaliteitsregistraties. Daarbij kan worden gedacht aan wetenschappelijke en beroepsverenigingen die betrokken zijn bij de aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie waar de kwaliteitsregistratie betrekking op heeft. Daarnaast is het van belang hierbij een belanghebbende organisatie van cliënten te betrekken. De verwachting is dat niet alle kwaliteitsregistraties op het moment van hun aanvraag al kunnen voldoen aan het vereiste om een belanghebbende organisatie van cliënten te betrekken. Om die reden is opgenomen dat een kwaliteitsregistratie ook bij de aanvraag aannemelijk kan maken dat een organisatie van cliënten binnen afzienbare tijd wordt betrokken. Voorstelbaar is dat dit criterium in de loop der tijd wordt aangescherpt, omdat dan aan de voorkant mag worden verwacht dat kwaliteitsregistraties organisaties van cliënten hebben betrokken.

Tweede lid, onderdeel d

Voor de beoordeling van de proportionaliteit en subsidiariteit is van belang dat een kwaliteitsregistratie inzicht kan geven in welke gegevens worden uitgevraagd en in welke vorm dit gebeurt. Dit kan aan de hand van een datadictionary zijn. Een datadictionary bevat de metadata van de uitgevraagde dataset. Het bevat de naam van het betreffende datapunt, het data type, de classificatie indien van toepassing en de relatie tussen andere uitgevraagde datapunten. Het bevat de beschrijving van de tabellen, velden en kolommen. Het primaire doel is om ervoor te zorgen dat de data uniform worden aangeleverd en dat de data op de juiste manier geïnterpreteerd en verwerkt kunnen worden door kwaliteitsregistraties.

Tweede lid, onderdeel e en f

Om te kunnen voldoen aan de eis van proportionaliteit en subsidiariteit, moet een kwaliteitsregistratie minimaal jaarlijks zorgaanbieders en zorgverleners voorzien van een rapportage over de resultaten van de kwaliteitsregistratie. Uiteraard mag ook vaker worden gerapporteerd. Deze rapportage bevat informatie over het verloop van zorgprocessen en over uitkomsten van de zorg. Dit wordt spiegelinformatie genoemd. Dit is noodzakelijk omdat alleen op deze wijze het doel van een kwaliteitsregistratie, het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg, kan worden behaald. Ook de wijze waarop resultaten worden gerapporteerd, geeft inzicht in de proportionaliteit en subsidiariteit, omdat het belangrijk is dat resultaten zo worden gerapporteerd dat deze in praktijk ook bruikbaar zijn.

Derde lid

De NEN-normen NEN 7510-1 en 7510-2 zijn reeds gedefinieerd in de Uitvoeringsregeling Wkkgz en voor deze normen is een dynamische verwijzing opgenomen. Dit wil zeggen dat steeds de laatste versie van de norm geldt nadat hierover een mededeling is gepubliceerd in de Staatscourant (zie artikel 7d van de Uitvoeringsregeling Wkkgz). Voor de NEN 7512 en ISO27001 is gekozen voor een statische verwijzing. Indien een nieuwe versie van deze normen is vastgesteld, zal het jaartal bij deze normen in de Uitvoeringsregeling Wkkgz worden aangepast. Tot die tijd geldt de versie van de norm waarnaar in de Uitvoeringsregeling Wkkgz wordt verwezen.

Artikel 7ad

Op grond van artikel 11o, eerste lid, onderdeel g, van de Wkkgz is het Zorginstituut verplicht om een gegevensbeschermingseffectbeoordeling te betrekken bij de beoordeling of een kwaliteitsregistratie wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Met dit artikel wordt een extra waarborg gecreëerd door voor te schrijven dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet worden getoetst door een onafhankelijke partij. Voorts is van belang dat de toets van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling op het moment van het indienen van de aanvraag bij het Zorginstituut niet langer dan één jaar geleden heeft plaatsgevonden. Zo wordt geborgd dat het Zorginstituut haar besluit of een kwaliteitsregistratie wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties kan baseren op recente informatie.

Artikel II

Deze regeling strekt ter uitvoering van de Wet kwaliteitsregistraties zorg. Deze wet voorziet in grondslagen voor deze regeling en daarom kan deze regeling pas in werking treden op het moment waarop de Wet kwaliteitsregistraties zorg in werking treedt. Om deze reden is het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling gelijk aan het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet kwaliteitsregistraties zorg.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,