



Aan

Minister VWS

Deadline: <sup>8 mei</sup> 21 april

**TER BESLISSING**

**Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal**  
plv. SG  
Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

**Opgesteld door**

# nota

(ter beslissing) Nota n.a.v. verslag en nota van wijziging bij de Wijziging van de Wkkgz in verband met kwaliteitsregistraties in de zorg

**Datum Document**

-

**Kenmerk**

3526717-1040901-WJZ

**Bijlage(n)**

-

## 1. Aanleiding

De Vaste Commissie VWS van de Tweede Kamer heeft op 13 februari 2023 verslag uitgebracht op de wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de kwaliteitsregistraties in de zorg. De nota n.a.v. verslag en de nota van wijziging zijn in concept gereed.

## 2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd te ondertekenen:

- De aanbiedingsbrief aan de Tweede Kamer
- De nota n.a.v. verslag
- De toelichting bij de nota van wijziging.

## 3. Kernpunten

### Wetsvoorstel en verslag

De wijziging van de Wkkgz in verband met kwaliteitsregistraties in de zorg creëert een grondslag voor de verwerking van (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties. Zorgaanbieders worden verplicht gegevens aan een kwaliteitsregistratie aan te leveren. Daarnaast krijgt het Zorginstituut de taak om kwaliteitsregistraties te toetsen op onder andere nut en noodzaak. Dit moet zorgen voor een betere beheersing van kwaliteitsregistraties en de bijbehorende administratieve lasten.

De Vaste Commissie VWS van de Tweede Kamer heeft verslag uitgebracht over dit wetsvoorstel. Het verslag bevat een flink aantal vragen en opmerkingen van de fracties van de VVD, D66, PVV, CDA, SP, PvdA, GL, SGP en BBB. De vragen en opmerkingen raken vaak aan de balans tussen verschillende belangen: het goed functioneren van kwaliteitsregistraties, de privacy van cliënten waarover gegevens worden uitgewisseld en de administratieve lasten van zorgaanbieders.



### Nota naar aanleiding van het verslag

In de nota naar aanleiding van het verslag zijn de vragen en opmerkingen beantwoord in lijn met de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel.

**Kenmerk**  
3526717-1040901-WJZ

In de beantwoording doet u twee toezeggingen:

- Het wetsvoorstel kent de mogelijkheid een aantal onderwerpen bij ministeriële regeling uit te werken. U zegt toe dat een concept van deze ministeriële regeling aan de Tweede Kamer wordt toegezonden als deze gereed is voor internetconsultatie. Dit is naar verwachting over enkele weken.
- Het wetsvoorstel regelt dat op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip de reikwijdte van het wetsvoorstel wordt uitgebreid van medisch-specialistische zorg naar alle zorg. U zegt toe de Tweede Kamer te informeren over het moment waarop de reikwijdte van het wetsvoorstel wordt uitgebreid.

Beide toezeggingen worden gedaan naar aanleiding van vragen van verschillende fracties naar de inhoud van de ministeriële regeling en het tijdstip van uitbreiding van de reikwijdte van het wetsvoorstel.

### Nota van wijziging

Er is ook een nota van wijziging opgesteld. Deze nota van wijziging bevat, naast wat meer technische punten die vooral te maken hebben met vernummering van een aantal artikelen, twee inhoudelijke wijzigingen:

- Een kwaliteitsregistratie kan voorwaardelijk in het register worden opgenomen als deze nog niet aan alle eisen voldoet, maar wel de verwachting is dat deze aan alle eisen gaat voldoen. Ingevolge het wetsvoorstel zoals dit is ingediend bij de Tweede Kamer moeten alle relevante zorgaanbieders gegevens aanleveren aan deze voorwaardelijk opgenomen kwaliteitsregistratie. Met de nota van wijziging wordt deze verplichting beperkt tot zorgaanbieders die al voor de voorwaardelijke opname gegevens aanleverden. Hiermee worden administratieve lasten voor zorgaanbieders en desinvesteringen voorkomen en blijft er voor een kwaliteitsregistratie een prikkel bestaan om aan alle eisen voor definitieve registratie te gaan voldoen.
- Er wordt een delegatiebepaling opgenomen voor het stellen van eisen aan de registratiehouder (hierbij wordt gedacht aan de eis dat de registratiehouder rechtspersoonlijkheid heeft en geen winstoogmerk heeft) en over de toetsing van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling.

## **4. Toelichting**

### *a. Draagvlak politiek*

Uit het verslag van de Tweede Kamer blijkt dat er de nodige vragen leven rond het wetsvoorstel. Het gaat dan vaak over de balans tussen verbetering van de kwaliteit van zorg, privacy en administratieve lasten.





*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties is één van de maatregelen uit het advies van de Commissie Van der Zande en het rapport van kwartiermaker Hugo Keuzenkamp. De HLA-msz partijen zijn akkoord gegaan met de uitvoering van deze maatregelen, en daarmee is er draagvlak hiervoor.

**Kenmerk**  
3526717-1040901-WJZ

*c. Financiële en personele gevolgen*

De nota n.a.v. het verslag en de nota van wijziging bevatten ten opzichte van het wetsvoorstel geen financiële of personele gevolgen.

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

De nota van wijziging is juridisch haalbaar.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

De stukken zijn opgesteld door PZo en WJZ gezamenlijk. Met de HLA-msz partijen, de governancecommissies en het Zorginstituut heeft op onderdelen afstemming plaatsgevonden.

*f. Gevolgen administratieve lasten*

De nota n.a.v. het verslag en de nota van wijziging hebben geen extra administratieve lasten ten opzichte van het wetsvoorstel.

*g. Toezeggingen*

Zie bij punt 3.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.