

36278 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)

NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I, onderdeel A wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste onderdeel wordt in de voorgestelde begripsomschrijving van register voor kwaliteitsregistraties "artikel 11k" vervangen door "artikel 11l".
2. Onderdeel 2 komt te luiden:
 2. Na het tiende lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
 11. Artikel 11q is niet van toepassing op de militair geneeskundige dienst, bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder f, van de Wet ambtenaren Defensie.

B

Artikel I, onderdeel D, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt "artikel 11j" vervangen door "artikel 11k".
2. De voorgestelde artikelen 11k tot en met 11s worden vernummerd tot de artikelen 11l tot en met 11t.
3. In de voorgestelde artikelen 11l, derde en vierde lid, (nieuw), 11m, tweede en derde lid, (nieuw), 11n, eerste lid, (nieuw), 11p, eerste lid, onderdeel a, (nieuw), 11q, eerste lid, onderdelen a en b, (nieuw), 11r, eerste lid, (nieuw) en 11t, tweede lid, onderdelen a en b, en derde lid, (nieuw) wordt "artikel 11n" vervangen door "artikel 11o".
4. In de voorgestelde artikelen 11m, eerste lid, (nieuw) en 11t, eerste lid, (nieuw) wordt "artikel 11k" vervangen door "artikel 11l".
5. Het voorgestelde artikel 11o (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In het tweede lid vervalt de tweede zin.
 - b. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:
 3. Bij ministeriële regeling kunnen:
 - a. eisen worden gesteld aan de registratiehouder, welke eisen kunnen verschillen voor verschillende registratiehouders;
 - b. regels worden gesteld over de toetsing van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling.
 4. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als wordt voldaan aan regels, bedoeld in het derde lid.
6. In het voorgestelde artikel 11s, onderdeel a, (nieuw) wordt "artikel 11p" vervangen door "artikel 11q".

7. In het voorgestelde artikel 11t, vierde lid, (nieuw) wordt "artikel 11l" vervangen door "artikel 11m".

8. Aan het voorgestelde artikel 11t (nieuw) wordt een lid toegevoegd, luidende:
6. Indien een kwaliteitsregistratie voorwaardelijk in het register is opgenomen, verstrekken zorgaanbieders alleen de in artikel 11p, eerste lid, bedoelde gegevens indien zij deze gegevens reeds verstrekten aan de desbetreffende kwaliteitsregistratie voordat de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties was opgenomen.

C

Artikel I, onderdeel F, het voorgestelde artikel 30b, wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "artikel 11n" vervangen door "artikel 11o".
2. In het vierde lid wordt "De artikelen 11o en 11p" vervangen door "De artikelen 11p en 11q".

D

In artikel II, aanhef, vervalt "Artikel I, onderdeel D,".

E

Artikel II, onderdeel B, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt "Artikel 11n" vervangen door "Artikel 11o".
2. In onderdeel 1 wordt "In artikel 11n" vervangen door "In het".

F

Artikel II, onderdeel C, het voorgestelde artikel 30a, wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "artikel 11n" vervangen door "artikel 11o".
2. In het vierde lid wordt "De artikelen 11o en 11p" vervangen door "De artikelen 11p en 11q".

G

Artikel III wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en derde lid wordt "artikel 11k" vervangen door "artikel 11l".
2. In het tweede en vierde lid wordt "artikel 11m" vervangen door "artikel 11n".

TOELICHTING

I. ALGEMEEN

Met deze nota van wijziging wordt het wetsvoorstel op enkele punten aangevuld. Dit betreft in de eerste plaats het aanleveren van gegevens aan de voorwaardelijk in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties. Deze nota van wijziging strekt er toe dat uitsluitend zorgaanbieders die al aan deze bestaande kwaliteitsregistratie gegevens aanleverden, hiertoe verplicht zijn na opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Ook is een aanvullende delegatiebepaling opgenomen omdat naar aanleiding van vragen in het verslag en bij de uitwerking van een concept van de ministeriële regeling is gebleken dat hierin abusievelijk niet in was voorzien. Daarnaast wordt een redactionele verbetering doorgevoerd en wordt voorzien in een aantal bepalingen die er toe

strekken de nummering van de artikelen of onderdelen daarvan in dit wetsvoorstel aan te laten sluiten bij de wijzigingen van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg die reeds verder in procedure zijn.

II. ARTIKELEN

Onderdelen A, onder 1, B, onder 1, 2, 3, 4, 6 en 7, C, E, F en G

In het bij koninklijke boodschap van 30 april 2021 ingediende voorstel van wet houdende regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Kamerstukken 35 824, hierna: wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)) is voorzien in een nieuw artikel 11k van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Omdat voorliggend wetsvoorstel eveneens voorziet in een nieuw artikel 11k van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg is een aantal bepalingen opgenomen die er toe strekken ervoor te zorgen dat de nummering van artikelen van voorliggend wetsvoorstel aansluit bij in het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg opgenomen nummering van artikelen en dat de verwijzingen naar artikelen met deze nieuwe nummering correct zijn.

Onderdeel A, onder 2

In artikel VIII van het bij koninklijke boodschap van 22 december 2021 ingediende voorstel van wet tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022) (Kamerstukken 36 002) wordt hersteld dat er twee achtste leden in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg zijn. In verband hiermee wordt in dit onderdeel bewerkstelligd dat met dit wetsvoorstel op de juiste plek een lid wordt toegevoegd aan artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

Onderdeel B, onder 5

Naar aanleiding van het verslag en bij het uitwerken van een concept van de ministeriële regeling die op basis van voorliggend wetsvoorstel kan worden vastgesteld, is aan het licht gekomen dat het voorgestelde artikel 11o (nieuw) op enkele punten aanvulling behoeft. In de memorie van toelichting is reeds uiteengezet dat het de bedoeling is om eisen te stellen aan de rechtsvorm van de registratiehouder. Mede naar aanleiding van vragen in het verslag is gebleken dat het wetsvoorstel nu niet voorziet in een toereikende delegatiegrondslag hiervoor. Omdat deze regels voor verschillende kwaliteitsregistraties kunnen verschillen, is gekozen voor een delegatiebepaling. Ook is het wenselijk dat, in het kader van een goede beoordeling van de aanvraag, de gegevensbeschermingseffectbeoordeling onafhankelijk wordt getoetst. Ook hiervoor is een delegatiebepaling opgenomen.

Onderdeel B, onder 8

De verwachting is dat bij inwerkingtreding van het wetsvoorstel, en wellicht ook nadat de reikwijdte van het wetsvoorstel is verbreed naar andere zorgsectoren, de reeds werkzame kwaliteitsregistraties direct een aanvraag tot (voorwaardelijke) opname zullen indienen. Met de voorwaardelijke opname van kwaliteitsregistraties in het register voor kwaliteitsregistraties wordt beoogd om deze kwaliteitsregistraties snel in het register voor kwaliteitsregistraties op te nemen, zonder dat zij aan alle eisen hiervoor hoeven te voldoen. Kwaliteitsregistraties die voorwaardelijk zijn opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties hebben,

net zoals kwaliteitsregistraties die niet voorwaardelijk zijn opgenomen, een wettelijke grondslag om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken. Het wetsvoorstel maakt thans geen onderscheid tussen wel of niet voorwaardelijk opgenomen kwaliteitsregistraties waar het gaat om de verplichtingen om gegevens aan een kwaliteitsregistratie aan te leveren. Met deze nota van wijziging worden de verplichtingen om gegevens aan voorwaardelijk opgenomen kwaliteitsregistraties aan te leveren, begrensd. De strekking van dit onderdeel van deze nota van wijziging is om een zorgaanbieder die nog geen gegevens aanlevert aan een reeds werkzame kwaliteitsregistratie, niet te verplichten dit na voorwaardelijke opname te gaan doen. Deze verplichting start pas vanaf een definitieve opname in het register voor kwaliteitsregistraties. In deze nota van wijziging is daarom bepaald dat de aanleververplichting uitsluitend geldt voor zorgaanbieders die reeds gegevens aan de betreffende kwaliteitsregistratie verstrekten voordat deze voorwaardelijk in het register voor kwaliteitsregistraties werd opgenomen. Door de aanleververplichting voor alle zorgaanbieders te koppelen aan de definitieve toetsing wordt het risico dat zorgaanbieders desinvesteringen doen weggenomen. Bovendien wordt het zo aantrekkelijk voor kwaliteitsregistraties om snel een definitieve opname in het register voor kwaliteitsregistraties aan te vragen. De definitieve opname zorgt er dan voor dat de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren, wordt uitgebreid, wat ten goede komt aan de resultaten van een kwaliteitsregistratie.

Onderdeel D

Met dit onderdeel wordt een redactionele verbetering doorgevoerd door een onnodige verwijzing te schrappen.

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers