

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister voor Medische Zorg
Mevrouw drs. T. van Ark
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

Onze referentie MvH/RvZ/MK/cd/ATR1513/2021-U063

Uw referentie

-

T 070 310 86 66

E info@atr-regeldruk.nl

www.atr-regeldruk.nl

Datum 14 juli 2021
Betreft Wet kwaliteitsregistraties zorg

Geachte mevrouw Van Ark,

Op 2 juni 2021 is het wetsvoorstel *Kwaliteitsregistraties zorg* voor advies aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voorgelegd. De internetconsultatie is tegelijkertijd van start gegaan. De reactietermijn voor de internetconsultatie eindigt op 13 juli 2021. Met uw departement is afgesproken dat ATR zijn advies enkele dagen na het verstrijken van deze termijn zal uitbrengen.

Aanleiding en context

De overheid heeft de wettelijke opdracht (Wkkgz) om zorg te dragen voor een stelsel van goede zorg. Om de kwaliteit van de zorg te borgen en te verbeteren is het van belang om zorgverleners in staat te stellen van elkaar te leren en om keuze-informatie aan te bieden aan cliënten ten behoeve van het 'samen beslissen' in de spreekkamer. Een goede en eenduidige registratie van de kwaliteit van zorg is hierbij cruciaal. Kwaliteitsregistraties moeten deze rol (gaan) vervullen. Inmiddels zijn er 63 landelijk actieve registraties. De verwachting is dat er nog 10 bij zullen komen.

De kwaliteitsregistraties kennen op dit moment een aantal knelpunten. Het eerste is dat de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG (UAVG) geen wettelijke grondslag bieden voor levering en verwerking van (gezondheids-) gegevens. De huidige praktijk staat daarmee op gespannen voet met de eisen van de AVG en de UAVG. Een tweede knelpunt is de enorme groei in het aantal kwaliteitsregistraties. Deze veroorzaakt een stijging van de lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners. Daarbij is van belang dat niet van alle kwaliteitsregistraties nut en noodzaak duidelijk zijn, te meer daar sommige registraties overlap vertonen. Het leidt tot onnodige regeldruk.

Het voor advies voorgelegde wetsvoorstel met de bijbehorende governancestructuur moet de beide knelpunten oplossen.

Inhoud

Het wetsvoorstel regelt een wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers om persoonsgegevens (onder andere medische gegevens van cliënten) te mogen verwerken zonder toestemming van de arts en cliënt. Met deze wettelijke grondslag wordt voldaan aan de eisen van de AVG en UAVG. Om te zorgen voor de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties voorziet het wetsvoorstel in een

nieuwe (regie)taak voor Zorginstituut Nederland (ZiN). Het instituut moet beoordelen of kwaliteitsregistraties voldoen aan in en bij dit wetsvoorstel gestelde eisen. Een positieve beoordeling door ZiN leidt tot opname in het Register Kwaliteitsregistraties. De betreffende registraties moeten volgens het wetsvoorstel, voorafgaande aan de opname in het register, voldoen aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Ook moet vaststaan dat bij belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars voldoende draagvlak voor de registratie aanwezig is. ZiN wordt ten behoeve van het uitvoeren van deze toets geadviseerd door twee commissies: een Inhoud-governancecommissie en een Data-governancecommissie. Beide commissies zijn samengesteld uit vertegenwoordigers van zorgprofessionals, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten. Om te waarborgen dat een kwaliteitsregistratie alle relevante gegevens ontvangt, bevat het wetsvoorstel de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren aan de in het register opgenomen kwaliteitsregistraties. Deze wettelijke plicht tot levering geldt dus niet voor kwaliteitsregistraties die niet in het register zijn opgenomen. Voor deze registraties is er een gehoudenheid om de gegevens te anonimiseren of om toestemming van de cliënt en arts te vragen om conform de AVG en UAVG te kunnen leveren en verwerken.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

De toelichting besteedt ruime aandacht aan nut en noodzaak van het wetsvoorstel. Zij maakt aan de hand van rapporten en verslagen inzichtelijk wat het belang is van goede kwaliteitsregistraties voor het verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Daarmee zijn nut en noodzaak van het bestaan en goed functioneren van deze registraties toereikend inzichtelijk gemaakt. De toelichting schetst vervolgens twee knelpunten in het huidige functioneren van de registraties. Het wetsvoorstel wil hiervoor een oplossing bieden.

1. Ontbreken van wettelijke grondslag voor aanlevering en verwerking van gegevens

Het eerste knelpunt is het ontbreken van een toereikende wettelijke grondslag om als zorgaanbieder gegevens aan een kwaliteitsregistratie te leveren. Het wetsvoorstel neemt dit knelpunt weg door zo'n grondslag te bieden. Het legt vast dat zonder toestemming van cliënt en arts (medische) gegevens ten behoeve van een kwaliteitsregistratie kunnen worden geleverd en verwerkt. Het college stelt vast dat met deze grondslag het doel van dit onderdeel van de wet wordt bereikt.

2. Toename van registratielasten en beheerskosten zorgaanbieders als gevolg van de kwaliteitsregistraties

Het tweede knelpunt is de stijging van de registratielasten voor zorgaanbieders en hun professionals. Deze stijging is het gevolg van de toename van het aantal kwaliteitsregistraties en de toenemende omvang van de gegevensset van de registraties. Ook is sprake van overlap van nieuwe registraties met bestaande registraties. Die overlap zorgt voor extra complicaties, omdat soms afwijkende definities worden gebruikt. Een probleem

is verder dat de uit te vragen gegevens niet één op één aan de registraties van de primaire processen van de zorgaanbieder (gericht op de behandeling van de patiënt) zijn te ontlelen. Het vergt in veel gevallen een tijdrovende (handmatige) bewerking en controle van de gegevens, alvorens een kwalitatief verantwoorde aanlevering aan de kwaliteitsregistratie mogelijk is. Bovendien is vaak nog aanvullende registratie van gegevens noodzakelijk, omdat er ook gegevens worden uitgevraagd die niet direct noodzakelijk zijn voor en in de processen die gericht zijn op de behandeling van de patiënt.

Het wetsvoorstel beoogt het knelpunt van de stijgende registratielasten en beheerskosten op te lossen door het stellen van eisen aan de kwaliteitsregistratie en het verplicht toetsen aan die eisen door een externe onafhankelijke partij (ZiN). Het introduceert daarvoor een nieuwe governancestructuur. Voor opname in het register moet de kwaliteitsregistratie worden getoetst op onder meer noodzaak en proportionaliteit. Als een registratie de toets niet doorstaat, vindt geen opname in het register plaats. Het gevolg hiervan is dat de gegevens geanonimiseerd moeten worden geleverd óf dat van alle cliënten een eerst een toestemming voor verwerking aanwezig moet zijn. Beide opties zijn niet (goed) werkbaar en beperken de meerwaarde van de betreffende registratie.

Het college onderkent het belang in deze van een goede governancestructuur. Het merkt daarbij op dat alleen een goede governancestructuur niet volstaat. Het verdient aanbeveling om de governancestructuur aan te vullen met een duidelijke doelstelling voor het verminderen van de registratielast, met een goede aansluiting van de registraties op het primaire proces en met een effectieve wijze om de voortgang met het verminderen van de registratielast te monitoren en te evalueren.

a. Normstelling ten aanzien van de vermindering van de registratielast

Het wetsvoorstel heeft als doelstelling om de registratielasten (administratieve lasten) en de (beheers)kosten te verlagen. Achterliggende gedachte hierbij is dat zorgaanbieders en hun professionals hun tijd vooral aan het verlenen van goede zorg moeten besteden en niet aan onnodige registratiehandelingen. Het verwezenlijken van de beoogde verlaging vereist niet alleen een goede governancestructuur maar ook een duidelijke normstelling. Die moet zien op de mate waarin de lasten en kosten moeten dalen. Een concrete normstelling helpt ook bij het bepalen of de wet effectief is. Een optie voor een dergelijke normstelling is het vaststellen van een bedrag of een percentage waarmee de lasten en kosten moeten dalen. Een denkbare norm is ook om geen additionele gegevens vast te leggen die niet direct noodzakelijk zijn voor het primaire proces, tenzij deze gegevens aantoonbaar noodzakelijk zijn voor het goed functioneren van de kwaliteitsregistratie.

1.1 Het college adviseert in de wet normen te stellen ten aanzien van de omvang waarmee de registratielasten en beheerskosten moeten afnemen.

b. Belang om de registratielast te organiseren in het proces van de zorgaanbieder dat gericht is op de behandeling van de patiënt

Een belangrijke manier om de beoogde vermindering van de registratielasten en de (beheers)kosten te realiseren is om de gegevens voor de kwaliteitsregistratie één op één te ontlelen aan de registraties die dienen ter ondersteuning van de behandeling van de patiënt (dus de patiëntregistraties uit het primaire proces). Additionele handelingen en (afzonderlijke) aanvullende registraties zijn dan niet meer nodig om de kwaliteitsregistraties te vullen. Dat heeft een gunstig effect op lasten en kosten omdat het juist deze aanvullende handelingen en registraties zijn die met hoge lasten en kosten gepaard gaan. Het college constateert dat het wetsvoorstel het organiseren van de

registratielast in deze patiëntregistraties niet expliciet (als uitgangspunt) benoemt. Het acht het raadzaam om in het wetsvoorstel op te nemen dat dit uitgangspunt onderdeel is van het toetsingskader van ZiN en de beide governancecommissies. Het wetsvoorstel sluit daardoor ook beter aan bij de uitgangspunten van de eveneens voorgenomen Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.¹

1.2 Het college adviseert in het wetsvoorstel als uitgangspunt op te nemen om de registratielasten ten behoeve van de vulling van kwaliteitsregistraties te organiseren in (de registraties van) het proces van de zorgaanbieder dat gericht is op de behandeling van de patiënt (het primaire proces) en dit ook als uitgangspunt in het toetsingskader van ZiN op te nemen.

c. Monitoring

De normstelling is vooral effectief als ook tussentijdse monitoring en eventueel bijsturing plaatsvindt. Het ontbreekt in het wetsvoorstel echter aan een monitor- en evaluatiebepaling.

1.3 Het college adviseert een monitor- en evaluatiebepaling in het wetsvoorstel op te nemen.

2. Minder belastende alternatieven

De vraag naar minder belastende alternatieven ziet op twee aspecten van het wetsvoorstel: (1) de wettelijke grondslag voor de levering en verwerking van de (medische) gegevens van de cliënt, en (2) de eisen, procedure en governancestructuur rondom de toets op de opname in het register.

Om het doelbereik van de kwaliteitsregistraties te kunnen garanderen legt de wet vast dat de (gepseudonimiseerde) gegevens zonder toestemming van de cliënt worden geleverd en verwerkt. Vanuit optiek van regeldruk is dat de minst belastende optie, omdat de zorgaanbieders geen toestemming aan de cliënt hoeven te vragen en de cliënt zelf niet (telkens) een toestemming hoeft te geven. In zoverre is er op dit onderdeel geen minder belastende optie voorhanden.

De governancemaatregelen omvatten een verzoek- en toetsprocedure. Het verzoek tot opname in het register, afkomstig van een (private) registratiehouder, moet vergezeld gaan van adviezen van de Inhoud-governance en de Data-governancecommissie. Die adviezen moeten inzichtelijk maken of een registratie aan de eisen van een heldere doelstelling, noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van de registratie voldoen, en ook dat er voldoende draagvlak onder professionals, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten is. Deze procedure vraagt ten opzichte van de huidige situatie om extra inspanningen van alle betrokken partijen (zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars en cliënten). Daaraan valt echter niet te ontkomen, omdat in de huidige situatie de kennis en informatie over deze aspecten van de kwaliteitsregistraties tekortschiet. Als gevolg daarvan groeit nog steeds het aantal kwaliteitsregistraties onnodig en zo ook de administratieve lasten en kosten.

Het college ziet geen aanleiding tot het maken van opmerkingen over minder belastende alternatieven.

¹ TK Vergaderjaar 2020–2021 nr. 35824. Zie ook het advies van ATR aan de minister voor Medische Zorg, d.d. 2 april 2020 (www.atr-regeldruk.nl/wet-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg).

3. Werkbaarheid

Het wetsvoorstel heeft gevolgen voor de 69 ziekenhuisorganisaties en 136 zelfstandige behandelcentra (zbc), die met kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg te maken hebben. Als een kwaliteitsregistratie in het register van ZiN is opgenomen, geldt voor zorgaanbieders de wettelijke plicht om de (medische) gegevens aan de (verwerker van de) registratiehouder te leveren. Dit heeft allereerst tot gevolg dat aanbieders die nu nog geen gegevens leveren, die gegevens ook moeten gaan leveren. Dat betekent voor deze groep aanbieders een aanpassing in processen en ict-infrastructuur.

Aanbieders zijn in het vervolg wettelijk gehouden om de gegevens ter verwerking in een kwaliteitsregistratie gepseudonimiseerd aan te leveren. In de praktijk gebeurt dat veelal al. Lagere regelgeving gaat nadere eisen aan de pseudonimisering en beveiliging stellen. Daarin zullen de specificaties rondom aanlevering en verwerking worden vastgelegd. Het is bijvoorbeeld de bedoeling om daarin vast te leggen dat levering en verwerking gestandaardiseerd en geautomatiseerd moeten gebeuren. Deze lagere regelgeving is nog niet beschikbaar en kan daarom niet in de beoordeling van het wetsvoorstel worden betrokken. Een beoordeling van de werkbaarheid van de wet is daarmee in feite nog niet (goed) mogelijk. Dat neemt niet weg dat op basis van enkel een analyse van de wet voldoende duidelijk is dat de gevolgen voor zorgaanbieders en professionals ingrijpend zijn. Gelet hierop is het aangewezen dat de toelichting op de wet inzicht biedt in de haalbaarheid en werkbaarheid van de noodzakelijke aanpassingen bij zorgaanbieders en zorgverleners, ook al zijn nog niet alle specificaties bekend. Dat inzicht is zeker nodig omdat de onderliggende rapporten en adviezen pleiten voor een snelle invoering van de nieuwe governancestructuur. De toelichting op de wet besteedt geen aandacht aan het invoeringstraject, de invoerings- en implementatietermijnen en de haalbaarheid ervan. Naar de mening van het college moet het wetsvoorstel voorafgaande aan besluitvorming in de ministerraad duidelijk maken of de voorgenomen invoerings- en implementatietermijn realistisch is, de noodzakelijke aanpassingen in ict(-infrastructuur), administraties, logistiek en communicatiemiddelen tijdig kunnen worden uitgevoerd, en de hiervoor vereiste personele en financiële middelen toereikend zijn.

3.1 Het college adviseert in de toelichting op de wet inzichtelijk te maken of (1) de voorgenomen invoerings- en implementatietermijnen realistisch zijn, (2) de noodzakelijke aanpassingen in ict(-infrastructuur), (gegevens)logistieke processen, administraties en communicatiemiddelen werkbaar zijn, en (3) de personele en financiële middelen van de zorgaanbieders en zorgverleners toereikend zijn.

Het college constateert dat nut, noodzaak en subsidiariteit deel uitmaken van het toetsingskader van de kwaliteitsregistraties (art. 11n van de wet). Ook moet bij toetsing duidelijk zijn welke categorieën van zorgaanbieders de gegevens moeten verstrekken. Werkbaarheid van de kwaliteitsregistratie voor de zorgaanbieders die de gegevens moeten verwerken en verstrekken, vormt echter geen onderdeel van de toets. Dit onderdeel is onmisbaar, gelet op het doel om de administratieve lasten voor de aanbieders te beheersen en te beperken. Niet werkbare of niet volledig werkbare situaties zorgen immers voor onnodige regeldruk en een gebrekkig doelbereik.

3.2 Het college adviseert een toets op de werkbaarheid voor zorgaanbieders onderdeel te laten zijn van de toetsing (door ZiN) op de opname van de registratie in het register.

4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De toelichting bevat een beschrijving en berekening van de gevolgen voor de regeldruk voor met name de zorgaanbieders en de zorgverleners. Het aantal organisaties is op dit moment nog beperkt tot de kwaliteitsregistraties voor de medisch specialistische zorg. De gevolgen zijn op handelningsniveau beschreven. Daarvan maken ook deel uit de regeldrukgevolgen van de verzoekprocedure die gaan optreden voor zorgaanbieders, professionals, zorgverzekeraars en cliënten. Het college constateert dat de regeldrukgevolgen van de procedure voor de thans actieve (63) en nog op te richten kwaliteitsregistraties (10) is berekend (179.872 euro). Dit geldt ook voor de gevolgen van de verzoeken om verlenging van de registratie (89.936 euro) en de jaarlijkse kosten van het pseudonimiseren (1.676.136 euro). De omvang van de overige kosten voor zorgaanbieders en zorgverleners, waaronder de eenmalige aanpassingskosten en de structurele kosten van verstrekking van gegevens, ontbreken nog. Volgens de toelichting kunnen ze pas worden berekend als met de lagere regelgeving alle technische specificaties voorhanden zijn. De berekening van deze kosten volgt daarom in een later stadium, uiterlijk in de toelichting op de lagere regelgeving. Het college onderkent dat een specifieke raming op dit moment nog niet mogelijk is. Het acht een 'geïnformeerde schatting' van deze overige regeldrukgevolgen wel mogelijk.

4.1 Het college adviseert in de toelichting 'geïnformeerde schatting' van de overige regeldrukgevolgen voor de zorgaanbieders op te nemen.

Dictum

Het college constateert dat het wetsvoorstel voorziet in een grondslag om gegevens aan de kwaliteitsregistratie te leveren. Het onderkent ook het belang van de voorgestelde governance-maatregelen om de lasten en beheerskosten van de registraties te beperken. Het adviseert om deze maatregelen aan te vullen met een concrete normstelling ten aanzien van de mate waarin de lasten en kosten moeten afnemen. Verder behoeft het voorstel een monitoring- en evaluatiebepaling. Het is daarnaast van belang om in de wet als uitgangspunt te hanteren dat de registratielasten ten behoeve van de kwaliteitsregistraties in de (primaire) processen van de zorgaanbieders, gericht op de behandeling van de patiënt, worden georganiseerd. Het wetsvoorstel maakt verder niet duidelijk of de voorgenomen invoerings- en implementatietermijnen haalbaar zijn, of de diverse noodzakelijke aanpassingen voor zorgaanbieders en zorgverleners werkbaar zijn, en of hun personele en financiële capaciteit toereikend is. Het is verder raadzaam om de werkbaarheid (ook voor zorgaanbieders en zorgverleners die nu nog niet meedoen) op te nemen in de beoordeling van ZiN. Ten slotte kan de toelichting op de wet meer informatie geven over de overige regeldrukgevolgen voor zorgaanbieders.

Het college adviseert:

Het wetsvoorstel niet indienen, tenzij met de adviespunten rekening wordt gehouden.

Het college benadrukt dat dit dictum geen inhoudelijke oordeel is over het voorstel maar alleen de onderbouwing ervan betreft.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verneemt gaarne van u hoe u aan de adviespunten uitvoering geeft.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris