



Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Opgesteld door

Aan

Minister VWS

Deadline: ~~31 augustus~~
2025

18 sept

nota

TER BESLISSING

NNAV Eerste Kamer Wetsvoorstel kwaliteitsregistraties
zorg

Datum

15 augustus 2025

Zaaknummer

4173483-1040901-WJZ

Bijlage(n)

- Nota naar aanleiding van het verslag
- Wetsvoorstel
- Memorie van toelichting

1. Aanleiding

Op 17 juni 2025 heeft de Eerste Kamer een nota naar aanleiding van het verslag uitgebracht met vragen van de BBB en het CDA over het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg. De fracties stellen respectievelijk vragen over administratieve lasten en de acute zorg.

2. Geadviseerd besluit

Indien u akkoord bent met de beantwoording, kunt u de nota naar aanleiding van het verslag ondertekenen.

De deadline voor deze nota is ~~31 augustus~~ 18 sept, zodat het verslag behandeld kan worden in de procedurevergadering van 23 september. Een voortvarende behandeling van het wetsvoorstel is van belang om het wetsvoorstel op 1 januari 2026 in werking te kunnen laten treden (zie uitgebreider onder 3.2). De Eerste Kamer heeft verzocht om het verslag op 4 juli te ontvangen, in de inleiding van het verslag is aangegeven dat deze deadline niet is gehaald omdat er meer tijd nodig was om te komen tot kwalitatief goede antwoorden.

3. Kernpunten

3.1 Nota naar aanleiding van het verslag

- Door de fracties van de BBB en het CDA in de Eerste Kamer zijn vragen gesteld over het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties.
- De BBB maakt zich zorgen over de administratieve lasten die het voorstel met zich brengt. In de beantwoording wordt aangegeven dat:
 - Een kwaliteitsregistratie enkel wordt toegelaten nadat die is getoetst op noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. De verwachting is dat het voorstel hierdoor leidt tot minder kwaliteitsregistraties en minder administratieve lasten.
 - De tot nu toe afgegeven adviezen op ingediende aanvragen voor registraties lijken dit beeld te bevestigen (de adviezen worden vooruitlopend op de inwerkingtreding van het wetsvoorstel afgegeven met het oog op een goede implementatie).
 - Er wordt toegelicht dat het wetsvoorstel na drie jaar wordt geëvalueerd.



- Ook wordt met een aantal voorbeelden aangegeven dat informatie uit kwaliteitsregistraties patiënten kunnen ondersteunen bij het maken van moeilijke medische keuzes.
- Het CDA stelt vragen over een aangenomen amendement op het wetsvoorstel, waarmee gemeenten een zwaarwegend advies mogen uitbrengen over de (gedeeltelijke) sluiting of opschorting van een acute zorg op een locatie. Bij een negatief advies brengt ook de IGJ een zwaarwegend advies uit:
 - In de beantwoording van de vragen wordt toegelicht dat bij amvb bepaald kan worden dat het amendement van toepassing wordt op zorgaanbieders waarover nu al regels zijn gesteld in het kader van de beëindiging of opschorting van acute zorg. Deze bepaling wordt meegenomen in een wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz.
 - Er wordt aangegeven dat de Inspectie zelf bepaalt hoe zij haar toezicht inricht. In een eventueel advies van de IGJ zal zij beoordelen of een zorgaanbieder voldoende heeft onderbouwd dat (gedeeltelijke) sluiting of opschorting van een acute zorglocatie noodzakelijk is met het oog op kwaliteit van zorg.
 - Ten slotte wordt toegelicht dat het uiteindelijk aan de zorgaanbieder is om te bepalen om een acute zorglocatie al dan niet te sluiten of op te schorten.
 - De beantwoording van deze vragen is afgestemd met de IGJ.
- Voor de beantwoording van de vragen wordt verwezen naar de nota naar aanleiding van het verslag.

Datum

15 augustus 2025

Kenmerk

4173483-1040901-WJZ

3.2 Behandeling in de Eerste Kamer en inwerkingtreding

- Het streven is dat de Eerste Kamer dit verslag kan behandelen in de procedurevergadering van 6 september.
- Als het wetsvoorstel door de Eerste Kamer vlot wordt afgehandeld, kan het deel van het wetsvoorstel over de kwaliteitsregistraties op 1 januari 2026 in werking treden.
- Het wetsvoorstel voorziet in een wettelijke grondslag om patiëntgegevens zonder toestemming te mogen verwerken voor de in het Register opgenomen kwaliteitsregistraties. Kwaliteitsregistraties doen dit nu ook al en handelen daarmee in strijd met de AVG. In dat opzicht is gewenst dat aan deze situatie zo snel mogelijk een einde komt (en dat is in lijn met de afspraken die partijen in de medisch specialistische zorg reeds in 2020 hebben gemaakt).
- De lagere regelgeving die benodigd is voor het amendement over de acute zorg kan naar verwachting per 1 januari 2027 in werking treden, de benodigde amvb kan naar verwachting na de zomer in internetconsultatie gaan.

3.3 Het wetsvoorstel in het kort

- Een kwaliteitsregistratie is de opslag en verwerking van gegevens over een welomschreven cliëntenpopulatie, met een zelfde aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, met als doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren.
- Op basis van de rapportages van een kwaliteitsregistratie kunnen zorgverleners en zorgaanbieders leren van elkaar en zo de kwaliteit van zorg verbeteren. Tweede doel is het stimuleren van Samen Beslissen in de spreekkamer. Kwaliteitsregistraties laten cliënten zien wat de uitkomsten



van zorg zijn bij groepen cliënten in Nederland die dezelfde aandoening hebben of een gelijke behandeling hebben ondergaan. Samen met hun zorgaanbieder kunnen zij op basis hiervan de voor hen beste behandeling kiezen. De kwaliteitsregistraties dienen daarmee een algemeen belang ter borging en verbetering van de kwaliteit van zorg.

- Dit wetsvoorstel zorgt voor de benodigde wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties.
- Op het wetsvoorstel is een amendement aangenomen van Bushoff (PvdA) Krul (CDA) dat regelt dat de burgemeester advies kan uitbrengen in het geval een acute zorglocatie (deels) wordt gesloten of opgeschort. Bij een negatief advies dient de Inspectie vervolgens een zwaarwegend advies uit te brengen.

Datum

15 augustus 2025

Kenmerk

4173483-1040901-WJZ

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Met uitzondering van DENK stemden alle fracties in de Tweede Kamer voor het wetsvoorstel. In de Eerste Kamer lijkt eveneens draagvlak te zijn voor het voorstel, slechts twee fracties stelden vragen over het voorstel.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Vooruitlopend op de inwerkingtreding van het wetsvoorstel zijn de relevante partijen in de medisch specialistische zorg (msz-partijen) al meegenomen in de gevolgen van het wetsvoorstel o.a. via een mailing aan de achterbannen. Daarnaast zijn en worden partijen geïnformeerd door het Shared Service Center Data-governance (SSC Dg), dat door de msz-partijen is opgericht. SSC Dg verzorgt informatiesessies voor zowel kwaliteitsregistraties als zorgaanbieders. Bij die sessies zijn ook het Zorginstituut en VWS vertegenwoordigd.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

Niet van toepassing

d. Gevolgen administratieve lasten

De gevolgen voor de regeldruk zijn voor de kwaliteitsregistraties in kaart gebracht bij het opstellen van het wetsvoorstel en toegelicht in de memorie van toelichting. De BBB stelt vragen over de administratieve lasten van het voorstel, voor de beantwoording van deze vragen wordt verwezen naar het verslag.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

Het amendement Bushoff/Krul heeft tot gevolg dat de Inspectie anders dan nu advies moet brengen in het geval de burgemeester negatief adviseert over de beëindiging of opschorting van het aanbod van acute zorg.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

Het wetsvoorstel is juridisch haalbaar.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het verslag is afgestemd met PZo, CZ en WJZ. De vragen van het CDA over de acute zorg zijn tevens afgestemd met de IGJ.

h. Toezeggingen

Niet van toepassing



i. Fraudetoets

Niet van toepassing

Datum

15 augustus 2025

Kenmerk

4173483-1040901-WJZ

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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