

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

4250457-1040901-WJZ

Bijlage(n)

1

Kenmerk afzender

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 5 november 2025

Betreft Voorstel van wet 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
behoefte van die kwaliteitsregistraties bijzondere
persoonsgegevens te kunnen verwerken (Wet
kwaliteitsregistraties zorg) (Kamerstukken 36278)

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de nota naar aanleiding van het tweede verslag inzake
bovenvermelde voorstel aan.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Jan Anthonie Bruijn

36 278 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 NAAR AANLEIDING VAN HET TWEEDE VERSLAG

Inleiding

Met veel belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de BBB. Bij deze vragen en opmerkingen sloten de leden van de fractie van GroenLinks-PvdA zich aan. Graag ga ik in op gestelde vragen. In deze nota zijn de vragen en opmerkingen uit het verslag integraal opgenomen in cursieve tekst en de beantwoording daarvan in gewone typografie.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de BBB

1. Met vraag 5 in het verslag van 17 juni 2025 hebben de leden van de fractie van de BBB om duidelijkheid gevraagd over de nut en noodzaak van kwaliteitsregistraties in het algemeen. Wie vraagt om deze kwaliteitsregistraties en wie is erbij gebaat? Volgens de regering voorzien kwaliteitsregistraties in de eerste plaats in een behoefte van zorgverleners en zijn zij daaruit ontstaan. Daarnaast kunnen ook cliënten gebaat zijn bij kwaliteitsregistraties. Dat laatste ontkennen de leden van de BBB-fractie zeker niet. Het eerste deel van het antwoord strookt echter niet met geluiden uit het werkveld, menen deze leden. Zorgaanbieders plaatsen grote vraagtekens bij het nut en de noodzaak van kwaliteitsregistraties en ondervinden daarvan zware administratieve lasten. Is deze behoefte vanuit het werkveld onderzocht, en kan de regering de aanname dat deze behoefte bestaat met feiten onderbouwen?

De administratieve lasten voor zorgaanbieders die gepaard gaan met kwaliteitsregistraties waren de aanleiding voor het instellen van de commissie Governance van kwaliteitsregistraties (ook wel aangeduid als de Commissie Van der Zande) en het rapport van de kwartiermaker Governance kwaliteitsregistraties Hugo Keuzenkamp.¹ Geconstateerd werd dat, alhoewel kwaliteitsregistraties essentieel zijn om te leren en te verbeteren, van lang niet alle kwaliteitsregistraties duidelijk is dat ze voorzien in nut en noodzaak. Ook is er sprake van overlap en dubbele uitvragen. Met dit wetsvoorstel wordt de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties geregeld. Dit is in lijn met de afspraken die partijen in de medisch specialistische zorg gezamenlijk hebben gemaakt.

Met het wetsvoorstel wordt toetsing van kwaliteitsregistraties geïntroduceerd. Bij deze toetsing is draagvlak in het veld, en dus ook bij zorgaanbieders, een vereiste om als kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties bij Zorginstituut Nederland (verder: Zorginstituut) opgenomen te kunnen worden. Het Zorginstituut laat zich hierbij adviseren door de Inhouds-governancecommissie (IGC) en Data-governancecommissie (DGC). In beide commissies zijn vier perspectieven vertegenwoordigd: zorgverleners (FMS, V&VN), zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN), zorgverzekeraars (ZN) en cliënten (PFN). Op deze manier is ook

¹ Kamerstukken II 2019/2020, 29 248, nr. 323

het perspectief van de zorgaanbieders gewaarborgd, juist ook met het oog op de (administratieve) lasten bij zorgaanbieders.

Het Zorginstituut zal alleen nuttige en noodzakelijke kwaliteitsregistraties in het register opnemen. De verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan kwaliteitsregistraties aan te leveren, geldt alleen voor de in het register opgenomen kwaliteitsregistraties. Daarmee hoeven zorgaanbieders niet langer gegevens aan te leveren aan kwaliteitsregistraties waarvan niet is vastgesteld dat ze nuttig en nodig zijn. Daarnaast wordt getoetst dat de uitvraag die de kwaliteitsregistraties bij zorgaanbieders doen, voldoet aan eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit en zo veel mogelijk gestandaardiseerd plaatsvindt. Ook dit leidt tot een vermindering van administratieve lasten. Het wetsvoorstel helpt daarom bij het streven naar minder regeldruk in de zorg en dat is natuurlijk voor zorgaanbieders een belangrijk voordeel.

De belangenbehartigers van zorgaanbieders hebben in brieven aan de Tweede Kamer expliciet hun steun uitgesproken voor (de beheersing van) kwaliteitsregistraties en het wetsvoorstel. Dit volgt uit gezamenlijke brieven van de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).² Uit deze brieven blijkt dat zij het nut van kwaliteitsregistraties in het algemeen en de noodzaak van beheersing van kwaliteitsregistraties onderschrijven en daarom voorstanders zijn van het wetsvoorstel.

In de gezamenlijke brieven schrijven de bovenstaande partijen dat kwaliteitsregistraties een essentiële bijdrage leveren aan het continu verbeteren van de kwaliteit van zorg voor patiënten. Ze noemen kwaliteitsregistraties een onmisbare bron voor zorgprofessionals om van elkaar te leren. Ook wijzen zij op het nut van kwaliteitsregistraties voor het proces van samen beslissen tussen patiënt en zorgprofessional. Het wetsvoorstel biedt volgens deze partijen de volgende voordelen:

- het biedt het broodnodige wettelijk kader voor het rechtmatig, veilig en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties,
- het biedt strenge en uniforme waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens,
- het geeft overzicht in versnipperde financiering van kwaliteitsregistraties, en
- het zal de administratieve lasten voor zorgprofessionals kunnen verminderen, dankzij de toets aan nut en noodzaak en dankzij standaardisatie.

2. Het antwoord op vraag 5 strookt daarnaast niet met het antwoord op vraag 6, waarin de regering stelt dat een kwaliteitsregistratie wordt gezien als een instrument om de kwaliteit van zorg te meten in het kader van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Hoe verhouden de verankering van kwaliteitsregistraties in de Wkkgz en de daaruit voortvloeiende verplichtingen zich tot de eerdergenoemde behoeften van zorgaanbieders?

In de nota naar aanleiding van het verslag is in antwoord op vraag 5 aangegeven dat zowel zorgverleners als cliënten gebaat zijn bij kwaliteitsregistraties.

² Zie brieven van 12 maart 2024 en 16 april 2025 op onder meer: <https://www.patiëntenfederatie.nl/over-ons/brieven-aan-de-kamer>

Zorgverleners kunnen aan de hand van de uitkomsten van kwaliteitsregistraties leren van anderen en de kwaliteit van de door hen verleende zorg verbeteren. In antwoord op vraag 6 is toegelicht dat zorgaanbieders en zorgverleners goede zorg moeten leveren en na inwerkingtreding van het wetsvoorstel moeten handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de inzichten uit kwaliteitsregistraties. Mijns inziens liggen beide antwoorden in lijn met elkaar. Immers, kwaliteitsregistraties zijn noodzakelijk om inzicht te krijgen in de verleende zorg en voor het continu verbeteren van de kwaliteit van zorg voor patiënten. Ingevolge de Wkkgz rust de verplichting op de zorgaanbieder om goede zorg te bieden. Daarmee is het belang van zorgverleners om te leren en te verbeteren automatisch in het belang van de zorgaanbieder die verantwoordelijk is goede zorg te bieden en te organiseren.

3. In antwoord op vraag 6 stelt de regering dat het HKZ-certificaat³ niet door de overheid gereguleerd of verstrekt wordt. Dat een zorgaanbieder beschikt over een HKZ-certificaat zou dan ook niet betekenen dat per definitie wordt voldaan aan de Wkkgz. De Wkkgz is onderdeel van het HKZ-certificaat. Het voldoen aan de Wkkgz is een voorwaarde voor het verkrijgen van een HKZ-certificaat. Op deze wijze wordt via de zorgverzekeraar ook regie gevoerd op de kwaliteit van zorg. Voor zorgaanbieders leidt dit tot een wildgroei aan kwaliteitsregistraties en -eisen die door zorgverzekeraars worden opgelegd en bovendien per verzekeraar verschillen. Dit is de dagelijkse praktijk van veel zorgaanbieders. De leden van de BBB-fractie zijn bekend met het feit dat dit onderdeel wellicht onder de Zorgverzekeringswet valt, maar zijn van mening dat dit middels de Wkkgz geflankeerd zou kunnen worden. Deze leden ontvangen hier graag een reflectie op.

Kwaliteitskeurmerken, zoals het HKZ-certificaat, kunnen kwaliteitsregistraties niet vervangen. Ondanks dat ze beide te maken hebben met de kwaliteit van zorg, zijn ze inhoudelijk verschillend en hebben ze verschillende doelstellingen.

Met een kwaliteitskeurmerk kan een zorgaanbieder onder meer aantonen dat het beschikt over een kwaliteitsmanagementsysteem, dat de processen zijn ingericht op een veilige, effectieve en cliëntgerichte manier. Kwaliteitskeurmerken spelen een rol bij de zorginkoop. Bij zorginkoopafspraken tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden naast prijsafspraken, afspraken over de toegankelijkheid van zorg en het bevorderen van innovatie óók kwaliteitseisen gesteld. Met behulp van kwaliteitsinstrumenten, zoals accreditaties en keurmerken, kunnen zorgaanbieders aantonen dat zij voldoen aan die kwaliteitseisen. Veelgebruikte keurmerken zijn het HKZ-certificaat, de Qualicor-accreditatie en de JCI-accreditatie.

Kwaliteitskeurmerken geven geen informatie over de kwaliteit van specifieke behandelingen bij een zorgaanbieder en hebben ook niet tot doel om te leren en te verbeteren of samen te beslissen. Daarvoor bestaan kwaliteitsregistraties. Orthopedisch chirurgen kunnen bijvoorbeeld op basis van de desbetreffende kwaliteitsregistratie zien hoe zijzelf presteren bij heupoperaties, hoe hun vakgroep het doet en hoe andere vakgroepen het doen om daarvan te leren. Op basis van de terugkoppelingen voortvloeiend uit de kwaliteitsregistratie, kunnen de orthopedisch chirurgen vervolgens het gesprek voeren over bijvoorbeeld een specifieke operatietechniek of de keuze van behandeling bij kwetsbare patiënten met multimorbiditeit. Daarmee kunnen ze de zorg verbeteren.

³ HKZ: Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector.

Kwaliteitsregistraties maken het daarnaast ook mogelijk om cliënten te laten zien wat de uitkomsten van zorg zijn bij groepen cliënten in Nederland die dezelfde aandoening hebben of een gelijke behandeling hebben ondergaan. De uitkomsten van kwaliteitsregistraties worden daarom, naast het leren en verbeteren door zorgverleners, gebruikt voor het goed informeren van cliënten en het samen beslissen over de behandeling.

4. Het verminderen van administratieve lasten, met name in de zorg, is speerpunt nummer één voor vrijwel alle politici en beleidsmakers. Dit speerpunt is ook een belangrijk onderdeel van het IZA. Is de regering het met de leden van de BBB-fractie eens dat op zijn minst gekeken zou moeten worden naar dubbele en daarmee overbodige kwaliteitseisen die enerzijds gesteld worden door de overheid in het kader van het onderhavige wetsvoorstel, en anderzijds door zorgverzekeraars, die sinds 2006 een regierol hebben gekregen en hun eigen kwaliteitsregistraties hanteren bij hun contractering? Is de regering het met deze leden eens dat, wanneer kwaliteitsregistraties bij wet zijn geregeld, zorgverzekeraars zich daaraan zouden moeten conformeren en niet ook nog via contractering aanvullende kwaliteitsregistraties zouden moeten opleggen?

Het wetsvoorstel ziet op kwaliteitsregistraties. Het blijft belangrijk dat zorgverzekeraars via contractering aanvullende eisen aan de kwaliteit kunnen stellen; dit staat los van het functioneren van de kwaliteitsregistraties zoals geregeld in voorliggend wetsvoorstel.

Echter, ik ben het met de BBB eens dat data die door kwaliteitsregistraties wordt verzameld op geabstraheerd niveau ook van belang kan zijn voor de zorginkoop door zorgverzekeraars. Zoals ik in de brief van 30 juni 2025 aan de Tweede Kamer heb bericht, zet ik erop in om tot meer transparantie te komen, waarbij ik, samen met partijen in de medisch specialistische zorg, ook kijk naar data die door kwaliteitsregistraties al worden verzameld.⁴ Door goed hergebruik van de beschikbare data van kwaliteitsregistraties ook ten behoeve van de zorginkoop, zou ook dit in de toekomst kunnen leiden tot minder aanvullende eisen vanuit verzekeraars.

5. Diverse partijen uit het zorgveld staan in beginsel positief tegenover het wetsvoorstel, omdat het tot doel heeft de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties te bevorderen. De leden van de fractie van de BBB zien met hen echter ook een aanzienlijk risico op een onnodige toename van de administratieve lasten. Dat komt met name door de voorgenomen inwerkingtreding per 1 januari 2026. Enkele landelijke afspraken en voorzieningen die momenteel in ontwikkeling zijn – bijvoorbeeld op het gebied van pseudonimisering en opt-outs – zullen op 1 januari waarschijnlijk nog niet gereed zijn. Hierdoor ontstaat het risico dat individuele zorgaanbieders veel werk moeten verrichten dat enkele maanden later centraal en via ICT kan worden geregeld. Is de regering bereid om in dat kader de inwerkingtreding met een half jaar uit te stellen?

Het wetsvoorstel is op 19 december 2022 aangeboden aan de Tweede Kamer. Op 13 mei 2025 is het wetsvoorstel aangenomen door de Tweede Kamer. Nu ligt het wetsvoorstel in uw Kamer en komt invoering van het wetsvoorstel heel dichtbij.

⁴ Kamerstukken II, vergaderjaar 2024–2025, 31 476, nr. 42

Het wetsvoorstel heeft daarmee een lang tijdsbestek afgelegd en gaf de gelegenheid om voorbereidingen te treffen. In de communicatie met en door betrokken partijen is steeds aangegeven uit te gaan van zo spoedig mogelijke inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Reden is dat zorgaanbieders nu gepseudonimiseerde (medische) persoonsgegevens van cliënten zonder toestemming delen met kwaliteitsregistraties omdat er geen grondslag voor is. Daarin wordt pas voorzien bij dit wetsvoorstel. Dat is een ongewenste situatie, zeker vanuit het perspectief van cliënten, omdat dit ook gebeurt bij kwaliteitsregistraties waar nut en noodzaak niet is vastgesteld.

De afgelopen jaren is veel moeite gestoken om tijdig voorbereid te zijn op dit wetsvoorstel. Zo zijn de IGC en DGC al in 2023 gestart met de toetsing van kwaliteitsregistraties. Nadat het wetsvoorstel is aangenomen door de Tweede Kamer, is in de zomer de proeftoetsing van de kwaliteitsregistraties door het Zorginstituut van start gegaan. Ook wordt op dit moment door kwaliteitsregistraties een aanvullende toets uitgevoerd, die onder meer ziet op de gegevensbeschermingseffectbeoordeling en de onafhankelijke toets daarvan. Al die activiteiten zijn er op gericht om de wet zo spoedig mogelijk in werking te laten. Uiteraard is het hiervoor eerst noodzakelijk dat uw Kamer het wetsvoorstel aanneemt.

Met betrekking tot de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel geldt dat de regels over de opt-out pas één jaar na inwerkingtreding van de overige artikelen van het wetsvoorstel van kracht zullen worden. Dit betekent dat voor de "opt-out" zorgaanbieders één jaar extra hebben om hiertoe de nodige acties te ondernemen. Ten aanzien van het pseudonimiseren wordt op dit moment gewerkt aan het inrichten van een pseudonimiseringsdienst. Dat laat onverlet dat zorgaanbieders voorlopig kunnen blijven pseudonimiseren zoals ze nu doen, mits dit zo dicht mogelijk aan de bron en in opdracht van de zorgaanbieder gebeurt. Naar verwachting is de pseudonimiseringsdienst in de loop van 2026 gereed. Die dienst moet het pseudonimiseren professionaliseren en voor zorgaanbieders vergemakkelijken.

Na aanneming van het wetsvoorstel door uw Kamer zal via het inwerkingtredingsbesluit de inwerkingtreding concreet worden geregeld.

Afhankelijk van wanneer uw Kamer het wetsvoorstel aan zal nemen, zal ik definitief beslissen over de datum van inwerkingtreding. Maar om redenen zoals hierboven aangegeven hecht ik aan een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding van voorliggend wetsvoorstel.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

J.A. Bruijn



Directie WJZ

Aan

Minister van VWS

Deadline: 10-11-2025

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Nota n.a.v. tweede verslag EK Wijziging Wkkgz in verband met
het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg

Datum Document

-

Kenmerk

4250455-1040901-WJZ

Bijlage(n)

-

1. Aanleiding

De Eerste Kamer heeft een tweede verslag uitgebracht op het wetsvoorstel dat de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wijzigt met als doel de kwaliteitsregistraties beter te kunnen beheersen: geen overbodige gegevens uitvragen bij ziekenhuizen en geen dubbele kwaliteitsregistraties.

2. Geadviseerd besluit

Ik verzoek u de nota naar aanleiding van het tweede verslag en de procedurele aanbiedingsbrief aan de Eerste Kamer te ondertekenen.

De Eerste Kamer heeft verzocht om een antwoord uiterlijk op 11 november. Vandaar dat de deadline is gezet op 10 november.

3. Kernpunten

3.1 Nota naar aanleiding van het tweede verslag

Door de fractie van de BBB zijn vijf nadere vragen gesteld over het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties. De fractie van GroenLinks-PvdA heeft zich aangesloten bij deze vragen.

De vragen hebben betrekking op de behoefte aan kwaliteitsregistraties in het veld in relatie tot de administratieve lasten, de verhouding tussen kwaliteitskeurmerken, kwaliteitsregistraties en eisen van zorgverzekeraars bij de zorginkoop. Deze thema's zijn ook aan de orde gekomen bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer en de beantwoording van de nota naar aanleiding van het verslag van de vaste commissie voor VWS van de Eerste Kamer. De antwoorden zijn in lijn met de eerdere antwoorden. Ook wordt gevraagd naar het moment van inwerkingtreding van het wetsvoorstel



in relatie tot beschikbare ICT-oplossingen die op relatief korte termijn beschikbaar zouden zijn. Het voorgestelde antwoord benadrukt dat er voldoende tijd is geweest om voorbereidingen te treffen in relatie tot dit wetsvoorstel en dat zo spoedig mogelijke inwerkingtreding, na aanneming van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer, belangrijk is.

3.2 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. Daarnaast kunnen rapportages Samen Beslissen in de spreekkamer ondersteunen.
- Dit wetsvoorstel zorgt voor de benodigde wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties.

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.

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) samen met VWS.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

Niet van toepassing

d. Gevolgen administratieve lasten

Op basis van de beschikbare gegevens zijn de gevolgen van het wetsvoorstel voor de regeldruk van zorgaanbieders en registratiehouders in kaart gebracht. Dit is toegelicht in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

N.v.t.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

Het wetsvoorstel is juridisch haalbaar.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het verslag is afgestemd met PZo.

h. Toezeggingen

N.v.t.

i. Fraudetoets

N.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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