Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. de heer
Postbus 20350
2500EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2021036823

Datum 15 november 2021
Betreft Deel 2 Uitvoeringstoets register kwaliteitsregistraties msz

Onze referentie
2021036823

Geachte heer

Met uw brief van 2 juni 2021 heeft U het Zorginstituut gevraagd om een uitvoeringstoets over het wetsvoorstel "kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg". In dit wetsvoorstel krijgt het Zorginstituut de taak om een openbaar register bij te houden voor kwaliteitsregistraties en om te toetsen of aangeboden kwaliteitsregistraties voldoen aan de wettelijke criteria die daarvoor gaan gelden. Op 8 september stuurde ik U een eerste reactie waarin wij een aantal vragen stelden over de specifieke rol die voor het Zorginstituut in het wetsvoorstel is voorzien. Deze brief vormt, samen met bijlage waarin aanpak en financiële consequenties van de nieuwe taak zijn beschreven, het tweede en laatste deel van de uitvoeringstoets.

In verschillende gesprekken in aanloop naar deze uitvoeringstoets, hebben het Zorginstituut en VWS van gedachten gewisseld over de vraag in hoeverre de overheid met betrekking tot kwaliteitsregistraties meer inhoudelijk de regie zou kunnen nemen. Vooralsnog heeft de DG Curatieve Zorg in een overleg op 14 oktober 2021 laten weten dat VWS in deze kiest voor een instrumentele rol.

In de bijgevoegde uitvoeringstoets geven we aan hoe wij aan een dergelijke rol invulling gaan geven en wat daarvan de financiële consequenties zijn in de eerste fase tot 1 januari 2023.

Wanneer u instemt met de voorgestelde uitvoering en begroting, zie ik graag een bevestiging daarvan tegemoet, zodat wij kunnen beginnen met de uitvoering van de voorgestelde activiteiten.

Bijlage: Deel 1 uitvoeringstoets register kwaliteitsregistraties msz

Zorginstituut Nederland

Uitvoeringstoets wetsvoorstel register voor kwaliteitsregistraties

deel 2

Datum 12 november 2021
Status Definitief

Colofon

Volgnummer	2021035455
Contactpersoon	
Auteur(s)	
Afdeling	Zorg /Informatiemanagement
Uitgebracht aan	VWS

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1 Achtergrond en doel—7
1.1 Achtergrond—7
1.2 Register voor kwaliteitsregistraties—7
1.3 Doel van deze uitvoeringstoets—7

2 Aanpak en effecten—8
2.1 Onderdelen advies en aanpak—8
2.2 Deelproject 1: ontwikkeling toetsingskader kwaliteitsregistraties—8
2.3 Deelproject 2: Ontwikkelen werkwijze procedurele en inhoudelijke toetsing—8
2.4 Deelproject 3: Creëren register voor kwaliteitsregistraties—8
2.5 Deelproject 4: Ontwerpen proces agenderen en prioriteren van kwaliteitsregistraties—8
2.6 Effecten—9

3 Betrokkenheid van stakeholders en opdrachtgever—10
3.1 Relatie met stakeholders—10
3.2 Relatie met VWS als opdrachtgever—10

4 Financiële consequenties—11
4.1 Onzekere variabelen—11
4.2 Personele inzet eerste fase (tot 1 januari 2023)—11
4.3 Niet personele kosten—12
4.4 Onderzoek en inhuur advies—12

5 Planning—13
5.1 Tijdslijnen—13
5.2 Interimperiode tot wetswijziging: van heden tot 1 januari 2023—13
5.3 Periode na wetswijziging: vanaf 1 januari 2023 (of zoveel eerder of later dat wetsvoorstel in werking treedt)—13

6 Risico's en voorwaarden—14
Risico's—14
Voorwaarden—14

Samenvatting

In deze uitvoeringstoets beschrijft het Zorginstituut hoe het de nieuwe wettelijke taak die het zal krijgen met betrekking tot een register voor kwaliteitsregistraties, wil gaan uitvoeren.
In de aanloop tot de periode dat het wetsvoorstel van kracht zal zijn, zullen we aan de slag gaan met de voorbereiding, zoals het ontwikkelen van een toetsingskader en van een toetsingsproces en het inrichten van een register. Dit alles vanzelfsprekend in nauwe afstemming met de beide governance adviescommissie die het Zorginstituut zullen adviseren over de opname van kwaliteitsregistraties in het register en waarin de veldpartijen vertegenwoordigd zijn.

Op dit moment voorzien we dat met de nieuwe taak in de eerste fase tot 1 januari 2023 ongeveer 103.000 euro gemoeid zal zijn voor personeelskosten, ervan uitgaande dat voor het register kan worden aangesloten bij de website "Zorg in Zicht". Wanneer er meer duidelijkheid zal zijn over een aantal aspecten (zoals het aantal registers dat jaarlijks wordt aangeboden en de tijd die nodig is om deze te toetsen) zal het Zorginstituut een begroting voor de daarop volgende jaren kunnen maken.

1 Achtergrond en doel

1.1 Achtergrond

In een brief van 2 juni heeft VWS aan het Zorginstituut gevraagd om een toets te doen op de uitvoering van het wetsvoorstel kwaliteitsregistratie medisch specialistische zorg. Op 8 september heeft het Zorginstituut een eerste deel van de gevraagde uitvoeringstoets uitgebracht, waarin het aangaf nog een aantal vragen te hebben bij de voorgestelde rol van het Zorginstituut. Deze vervolg uitvoeringstoets (deel 2) gaat over de daadwerkelijke uitvoering van de nieuwe taak.

1.2 Register voor kwaliteitsregistraties

Het wetsvoorstel kwaliteitsregistratie medisch specialistische zorg voorziet in een rol voor het Zorginstituut om een register bij te houden voor kwaliteitsregistraties en om te toetsen of kwaliteitsregistraties voldoen aan de daarvoor geldende wettelijke criteria, na advisering door twee commissies waarin de partijen in de zorg zijn vertegenwoordigd. In geval van een eensluidend advies van beide commissies, wordt een marginale toetsende rol van het Zorginstituut voorzien. Echter wanneer beide commissies niet eensluidend zijn in hun advies, zal de toetsende rol van het Zorginstituut meer inhoudelijk zijn.

1.3 Doel van deze uitvoeringstoets

Doel van deze uitvoeringstoets om inzicht te geven wat de nieuwe taak betekent voor onze werkzaamheden.

2 Aanpak en effecten

2.1 Onderdelen advies en aanpak

We bespreken in deze paragraaf de aanpak aan de hand van verschillende chronologische stadia van het proces.

2.2 Fase 1: ontwikkeling toetsingskader kwaliteitsregistraties

Om straks te kunnen toetsen of kwaliteitsregistraties voldoen aan de (wettelijke) criteria, moeten zowel de twee commissies die aan het Zorginstituut zullen adviseren (al zullen die daar, gezien hun verschillende taak , respectievelijk inhoud governance en data governance waarschijnlijk verschillende accenten in aanbrengen) als het Zorginstituut een toetsingskader ontwikkelen. Het is onwenselijk dat er op verschillende plaatsen voor toetsing aan dezelfde criteria onafhankelijk van elkaar toetsingskaders worden ontwikkeld. Daarom heeft het Zorginstituut in deel 1 van deze uitvoeringstoets aangegeven, zo vroeg mogelijk bij het proces van de adviescommissies betrokken te willen worden. Dat biedt namelijk de mogelijkheid gezamenlijk tot op elkaar afgestemde sets van toetsingscriteria te komen.

Het door de adviescommissies te ontwikkelen toetsingskader moet de basis vormen voor het toetsingskader dat het Zorginstituut gaat gebruiken om te oordelen of de toetsing door de commissies zorgvuldig en volledig is geweest.

2.3 Fase 2: Ontwikkelen werkwijze procedurele en inhoudelijke toetsing

In het toetsingsproces van het Zorginstituut zal zowel worden voorzien in een procedurele variant als in een inhoudelijke variant wanneer de beide adviescommissies het niet eens zijn of een kwaliteitsregistratie aan de wettelijke eisen voldoet. In het laatste geval kan nader onderzoek nodig zijn en is eventueel ook de inzet van de Kwaliteitsraad wenselijk. Wij zullen kijken in hoeverre we elementen kunnen gebruiken uit het proces dat we voor het toepassen van onze doorzettingsmacht bij kwaliteitsstandaarden hebben ingericht.

2.4 Fase 3: Creëren register voor kwaliteitsregistraties

Wanneer de conclusie van het Zorginstituut is dat een kwaliteitsregistratie voldoet aan de wettelijke criteria, zal het deze inschrijven in een openbaar register. Dit register moet worden ontwikkeld. Daarbij zullen we zo veel mogelijk gebruik maken van de kennis en ervaring die is opgedaan met het inrichten van het register voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten en bij de website waarop deze informatie wordt bijgehouden "Zorg in zicht". Het openbaar register zal bestaan uit een lijst van de ingeschreven kwaliteitsregistraties, met daarachter algemene informatie over aard en inhoud van de registratie.

2.5 Fase 4: Ontwerpen proces agenderen en prioriteren van kwaliteitsregistraties

Voor de kwaliteit van zorg is het van belang dat er kwaliteitsregistraties worden ontwikkeld voor zorg waarvoor die er nu nog niet (voldoende) zijn of die nog van onvoldoende kwaliteit zijn. De adviescommissies hebben de opdracht gekregen om tot een prioritering te komen en het Zorginstituut krijgt hier een nadrukkelijke adviserende rol in. Wij vinden het in dat opzicht wenselijk dat er een verbinding komt tussen de Meerjarenagenda en de agendering en prioritering van kwaliteitsregistraties.

2.6 Effecten

Het effect van bovengenoemde deelprocessen zal zijn dat er een zorgvuldig, samenhangend en efficiënt proces is ingericht waarmee de organisatie van start kan gaan met deze nieuwe taak. In hoofdstuk 5 gaan we verder in op de tijdsplanning.

3 Betrokkenheid van stakeholders en opdrachtgever

3.1 Relatie met stakeholders

Het Zorginstituut ziet als belangrijkste stakeholder de governance adviescommissies waarin partijen zijn vertegenwoordigd en die aan het Zorginstituut over opname van kwaliteitsregistraties in het register zullen adviseren. Met name in de aanloopperiode en de eerste periode na de start is nauw overleg belangrijk waarin ervaringen kunnen worden uitgewisseld. De beide adviescommissies zijn inmiddels bemenst en zijn van start gegaan.

3.2 Relatie met VWS als opdrachtgever

De ervaring leert dat het bij het uitvoeren van een nieuwe taak van belang is om ook een duurzaam contact met de opdrachtgever te hebben waarin regelmatig kan worden geëvalueerd of de uitvoering van de taak volgens plan verloopt en zo nee, waar kan worden bijgestuurd. Dat geldt zowel inhoudelijk/beleidsmatig als begrotingstechnisch. We stellen daarom voor om tweemaandelijks (of zoveel vaker als nodig is) met VWS te voortgang en ervaringen te bespreken.

4 Financiële consequenties

In de MvT is aangegeven dat, omdat het Zorginstituut een zelfstandig bestuursorgaan is, de kosten die zijn gemoeid met de behandeling van de aanvraag om een kwaliteitsregistratie op te nemen in het register en het bijhouden daarvan, worden voldaan uit zijn begroting. In deze paragraaf geven we aan hoeveel personele en niet personele kosten het Zorginstituut maakt voor deze nieuwe taak.

4.1 Onzekere variabelen

Hoewel het gaat om een structurele taak, begroten we op dit moment alleen de verwachte kosten van het eerste jaar. Het is altijd lastig in te schatten wat de financiële consequenties zijn van de uitvoering van een nieuwe taak. Dit omdat er immers nog veel onbekende variabelen zijn die maken dat een betrouwbare inschatting van de werkelijke kosten, zeker op de langere termijn, niet goed mogelijk is. Deze zijn immers in ieder geval afhankelijk van de volgende factoren:

- Aantal kwaliteitsregistraties dat op jaarbasis zal worden aangeboden. Op dit moment zijn er 63 landelijk actieve kwaliteitsregistraties en 10 kwaliteitsregistraties (bron MvT) in oprichting. We weten niet hoeveel registratiehouders een verzoek aan ons zullen richten en hoe lang we eventueel te maken hebben met een inhaaleffect.
- Benodigde tijd die nodig is om een toetsing te doen. Dit is mede afhankelijk van de criteria die uiteindelijk in een nog op te stellen Ministeriële regeling terecht zullen komen en van het aantal keren dat er geen unaniem advies is van de beide adviescommissies.

4.2 Personele inzet eerste fase (tot 1 januari 2023)

Met de onzekerheden die we hierboven hebben benoemd, gaan we uit van de inzet van 0.8 fte adviseur B (schaal 12), 0.2 adviseur C (schaal 11) en 0.2 adviseur A (schaal 13) bij de verschillende afdelingen van het Zorginstituut. Deze mensen gaan zich bezighouden met het opstellen van het toetsingskader (iom adviescommissies), het maken van procesbeschrijvingen, het ontwerpen en testen van een register en het "droogzwemmen".

Begroting Kwaliteitsregistraties MSZ

Begroting 2022 * € 1.000		2022
Personele kosten		102.682
Externe inhuur		-
Bureau- en overige kosten		12
		102.694

Bureau- en overige kosten * € 1.000	2022
Overige kosten (werkplekbeheer etc.)	12
	12

FTE overzicht (aantal)		2022
ZIN personeel	(Senior) adviseur (schaal 11)	0,20
	(Senior) adviseur (schaal 12)	0,80
	(Senior) adviseur (schaal 13)	0,20
Externe inhuur		-
		1,20

4.3 Niet personele kosten

Ten behoeve van deze taak moet een register worden ingericht. We verwachten daarvoor te kunnen aansluiten bij de website "Zorg in zicht". In dat geval zullen de kosten waarschijnlijk niet substantieel zijn. Mocht dit echter niet mogelijk blijken en de inrichting van een aparte website noodzakelijk zijn, dan zal dit wel tot kosten kunnen leiden. Die kunnen variëren van 2600 euro per jaar (indien kan worden aangesloten bij de standaard website van de overheid) tot een nader te begroten bedrag wanneer er meer eisen worden gesteld aan de interactiviteit van het register.

4.4 Onderzoek en inhuur advies

Mogelijk voor uit te zetten onderzoek of inhuur van advies in de aanloopfase.
PM

5 Planning

5.1 Tijdslijnen

Het wetsvoorstel moet nog een aantal fasen doorlopen. Het is daarom nog niet bekend wanneer het wetswijziging zal ingaan en de nieuwe taak voor het Zorginstituut een feit is. We gaan uit van een inwerkingtreding van (op zijn vroegst) 1 januari 2023. De periode tot aan de wetswijziging kan worden gebruikt als interim periode, waarin er weliswaar nog geen grondslag is voor de gegevensverwerking zonder toestemming van de betrokkenen, maar al wel op beperktere basis, op basis van consent op wet, kan worden gewerkt.

5.2 Interimperiode tot wetswijziging: van heden tot 1 januari 2023 (of later)

Deze periode zal worden gebruikt om aan de hand van de wettelijke criteria (die nog verder worden uitgewerkt in een AMvB waarop nog een uitvoeringstoets zal plaatsvinden):

- de governance afspraken en samenwerking met de twee governance commissies nader gestalte te geven met partijen;
- het toetsingskader opstellen;
- procesbeschrijvingen maken;
- capaciteit werven;
- eventuele betrokkenheid en de rol van de Kwaliteitsraad definiëren;
- een register opzetten.

We willen de producten van deze activiteiten opleveren binnen zes maanden nadat VWS akkoord op de uitvoering heeft gegeven. Daarna (of zoveel eerder als mogelijk) zullen we als organisaties (adviescommissies en ZIN) kunnen oefenen aan de hand van casuïstiek, binnen de wettelijke mogelijkheden die er zijn.

5.3 Periode na wetswijziging: vanaf 1 januari 2023 (of zoveel eerder of later dat wetsvoorstel in werking treedt)

Vanaf het moment dat de wet is ingegaan, kunnen registratiehouders van kwaliteitsregistraties een officieel verzoek bij het Zorginstituut indienen om hun registratie in te schrijven in het centrale register van het Zorginstituut. Dat wil zeggen dat de organisatie dan een werkend register moet hebben, een transparant toetsingsproces en de menskracht om dit uit te voeren.

6 Risico's en voorwaarden

Risico's

- Onvoldoende afstemming met de beide governance commissies
- Te beperkte agenderende rol mbt prioritering
- Onvoldoende afstemming met Stakeholders
- Onvoldoende afstemming met Opdrachtgever
- Op dit moment kunnen we geen inschatting maken of het vaak zal voorkomen dat de beide commissies niet tot een unaniem advies komen. In dat geval gaat de taak van het Zorginstituut veel verder dan het spelen van een administratieve rol. Wat deze wel precies nog gaat inhouden en wat daarvoor nodig is, kunnen we nu nog niet voorzien.

Voorwaarden

- Omdat het Zorginstituut heeft aangegeven dat het niet kan toetsen of een kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen die de AVG stelt, wat wel één van de wettelijke criteria is, moet geregeld worden dat het Zorginstituut dit alleen procedureel hoeft te toetsen. Bijvoorbeeld door voor de registratiehouder verplicht te stellen dat hij een audit laat doen door een daarvoor erkende organisatie en daarvan het (positieve) bewijs kan overleggen. Dit is een punt dat wij eerder in het eerste deel van de uitvoeringstoets hebben gemaakt.

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van VWS
T.a.v.
Directeur Patiënt en Zorgordening
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Onze referentie
2021032376

Datum 8 september 2021
Betreft Eerste deel uitvoeringstoets wetsvoorstel kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg

Geachte heer

Inleiding
U heeft ons gevraagd (brief van 2 juni 2021, kenmerk 2350937-1007631 PZO) een toets te doen op de uitvoering van het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg. In reactie op uw verzoek brengen wij een gefaseerde uitvoeringstoets uit. In dit eerste deel beperken we ons tot reflectie op de rol die in het wetsvoorstel is voorzien voor het Zorginstituut. In het tweede deel, dat u begin oktober 2021 kunt verwachten, zullen we ingaan op de inbedding van deze nieuwe taak in het geheel van taken en activiteiten van het Zorginstituut. Het wetsvoorstel raakt immers ook aan andere taken en activiteiten van het Zorginstituut, zoals het pakketbeheer en het programma Regie op Registers. Ook zullen wij in het tweede deel ingaan op consequenties van de voorziene werkzaamheden voor de werkprocessen en begroting van het Zorginstituut, zowel in de ontwerpfase als in de fase daarna wanneer de werkzaamheden structureel worden.

Om een aantal redenen vindt U het van belang dat er een register komt voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. Omdat het Zorginstituut al (andere) wettelijke taken heeft op het gebied van het stimuleren van kwaliteitsverbetering, ben u van plan het Zorginstituut op te dragen een dergelijk register zorg bij te houden.

Het wetsvoorstel creëert een wettelijke grondslag, zoals vereist in de AVG, voor de verwerking van bepaalde bijzondere persoonsgegevens door zorgaanbieders en registratiehouders, zonder dat daarvoor voorafgaande toestemming van de cliënt nodig is, voor de in het register op te nemen kwaliteitsregistraties. Ook voorziet het wetsvoorstel in een taak voor het Zorginstituut om te beoordelen of een kwaliteitsregistratie voldoet aan de wettelijke eisen.

Wij baseren ons in deze uitvoeringstoets op de wettekst zoals die is gepubliceerd bij de internetconsultatie. Bij het verzoek aan het Zorginstituut om een uitvoeringstoets te doen, was de wettekst namelijk niet bijgevoegd, wel de Memorie van Toelichting (MvT).

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
8 september 2021

Onze referentie
2021032376

Onze reactie

Het Zorginstituut steunt van harte het voornemen om kwaliteitsregistraties die bijdragen aan het maatschappelijk belang op een centrale plaats bijeen te brengen. Het is immers juist vanwege dit maatschappelijke belang dat het Zorginstituut uitvoering geeft aan zijn, bij wet omschreven, taak om kwaliteitsverbetering te bevorderen. Ook het secundaire datagebruik van de in een register op te nemen kwaliteitsregistraties draagt naar onze mening bij aan het maatschappelijk belang, bijvoorbeeld door ze te gebruiken bij het pakketbeheer of ter bevordering van passende zorg.

In de voorbereidingsfase van het wetsvoorstel heeft veelvuldig contact plaatsgevonden tussen medewerkers van VWS en het Zorginstituut. Wij stelden in dit voortraject vragen uit het perspectief van onze publieke rol. Het voorliggende wetsvoorstel roept nog enige vragen en opmerkingen op ter verduidelijking van die specifieke rol als vertegenwoordiger van het algemeen maatschappelijk belang, naast het belang van aanbieders, verzekeraars en patiënten dat in het wetsvoorstel is geborgd. In die publieke rol zien wij onszelf niet als een controlerende instantie achteraf (toetsing), maar als een organisatie die waarde toevoegt "aan de voorkant". Met deze blik hebben wij naar het wetsvoorstel gekeken en komen wij tot de volgende opmerkingen en vragen.

Ontwikkelen beoordelingskader
In het wetsvoorstel wordt een aantal voorwaarden genoemd waaraan kwaliteitsregistraties moeten voldoen, willen zij in het voorgenomen register kunnen worden ingeschreven. Deels zullen deze voorwaarden nog nader worden uitgewerkt in een ministeriële regeling. Deze voorwaarden zullen de basis vormen voor het op te stellen beoordelingskader dat de adviserende (private) commissies (inhouds-governancecommissie en data-governancecommissie) en het Zorginstituut zullen hanteren. Genoemde commissies hebben de opdracht een dergelijk beoordelingskader op te stellen en door te ontwikkelen. Hoewel in de MvT wordt aangegeven dat VWS het Zorginstituut hierbij zal betrekken, dringen we erop aan dat dit zo vroeg en intensief mogelijk gebeurt.

Beoordeling Zorginstituut in relatie tot advies governancecommissies
In de aanloop naar het wetsvoorstel is veelvuldig gesproken over de mate van inhoudelijkheid (marginaal, procedureel of inhoudelijk) van de toetsing door het Zorginstituut. Wij vinden echter dat de tekst op dit punt nog onvoldoende duidelijk is. We begrijpen dat er een tweetrap in de toetsing is voorzien:
1. Als er een unaniem positief advies van beide commissies is, dan toetst het Zorginstituut voorafgaand aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties of de adviezen zorgvuldig en volledig zijn. Dit duidt op een meer procedurele toets.
2. Indien genoemde commissies niet tot een unaniem positief advies komen, zal het Zorginstituut meer zelfstandig beoordelen of de betreffende kwaliteitsregistratie aan alle voorwaarden voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties voldoet.

Dit leidt bij ons tot de vraag of er in het tweede geval sprake is van een 'inhoudelijke toetsing' zoals opgenomen in de toelichting op artikel 11k (p. 38 van het document). Indien dit zo is, is het dan mogelijk daaromtrent nog iets specifieker in de wettekst te zijn? Het is nu verwarrend op welke situatie deze inhoudelijke toetsing ziet. Helderheid over de wijze van toetsen is belang. Als het de bedoeling is dat het Zorginstituut in bepaalde gevallen meer inhoudelijk moet toetsen, moet daar wel een grondslag voor zijn.

Zo begrijpen wij ook dat de beoordeling van het Zorginstituut van doorslaggevende aard is, maar zien wij deze zienswijze ook graag duidelijk bevestigd. Dit is een belangrijk punt voor het Zorginstituut omdat het alleen taken effectief kan uitvoeren wanneer het daar ook de juiste instrumenten bij krijgt.

Een vraag die daarmee verband houdt, is om in de MvT aandacht te besteden aan de vraag of een beslissing van het Zorginstituut om een registratie wel of niet in het register op te nemen een besluit is in de zin van de Awb, en daarmee openstaat voor bezwaar en beroep.

We weten nog niet of en hoe vaak het in de praktijk zal voorkomen dat er geen unaniem positief advies is van de beide commissies of dat er verschil van inzicht is tussen de beide commissies en het Zorginstituut of een kwaliteitsregistratie voldoet aan alle criteria. Dat zal de praktijk moeten leren. Wel is nu al duidelijk dat het Zorginstituut over het al dan niet voldoen aan sommige voorwaarden meer zal kunnen zeggen dan over andere. Zo is het niet de rol van het Zorginstituut om te toetsen of een registratie waarvoor een andere partij verwerkingsverantwoordelijk is, al dan niet in strijd is met de AVG. Wij komen daar onder het volgende punt nog op terug. Ook zal het lastig zijn voor het Zorginstituut te bepalen voor hoe lang een kwaliteitsregistratie in het register ingeschreven zou moeten worden en wanneer er reden is om een kwaliteitsregistratie uit het register te schrappen. Het zal in die gevallen grotendeels varen op de adviezen van de governance commissies en toetsen of de daarin aangevoerde argumentatie overtuigend is. In de beoordeling zullen we steeds een afweging moeten maken tussen het belang van een zorgvuldige toetsing, het voorkómen van het overdoen van werk en het snel opnemen van een kwaliteitsregistratie in het maatschappelijk belang.

Toetsing aan de AVG
Uit artikel 11k, lid 4, volgt dat het Zorginstituut vaststelt dat uit een aanvraag tot opname in het openbaar register voor kwaliteitsregistraties voldoende blijkt dat voldaan is aan alle voorwaarden van artikel 11n. Een belangrijk deel van die voorwaarden (artikel 11n, eerste lid, onderdelen a, b, e, f en g) ziet erop dat de registerhouder/verwerkingsverantwoordelijke zich bij de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens conformeert aan de AVG. Hiermee krijgt het Zorginstituut een taak toebedeeld op een terrein waarvoor primair de verwerkingsverantwoordelijke ofwel de registerhouder verantwoordelijk is. Het toezicht de AVG-naleving door zorgaanbieders en registerhouders is evenmin een taak van het Zorginstituut, maar hoort thuis in het domein van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP).
Om de rollen en verantwoordelijkheden zuiver te houden stellen wij voor om bij wet vast te stellen dat de registerhouder voorafgaande aan zijn aanvraag tot opname in het openbaar register een DPIA (Data protection impact assessment) uitvoert om langs die weg vooraf de privacy risico's in kaart te brengen en waar nodig vooraf de AP te raadplegen. In de DPIA moeten alle aspecten genoemd in artikel 11n, eerste lid, onderdelen a, b, e, f en g worden geadresseerd. Wij stellen vervolgens voor om bij wet vast te stellen dat de registerhouder de uitkomsten van de DPIA laat toetsen door een onafhankelijke en gecertificeerde auditor en als onderdeel van zijn aanvraag een auditrapport overlegt waaruit blijkt dat in voldoende mate is geborgd dat de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens zal plaatsvinden overeenkomstig de voorwaarden zoals gesteld in de AVG. Het Zorginstituut kan zich dan onthouden van een inhoudelijke toetsing op dit punt, en zich beperken tot een marginale toets die recht doet aan de eigen verantwoordelijkheid van de registerhouder/ verwerkingsverantwoordelijke.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
8 september 2021

Onze referentie
2021032376

Agendering van kwaliteitsregistraties
Voor wat betreft de opname van kwaliteitsregistraties in het register is het Zorginstituut volgens het huidige wetsvoorstel afhankelijk van wat partijen bij het Zorginstituut indienen. Het Zorginstituut kan dus niet zelf kwaliteitsregistraties agenderen of prioriteren voor opname in het Register. Die rol is nu belegd bij de inhouds-governancecommissie. Het Zorginstituut kan hier volgens het wetsvoorstel wel over adviseren aan de commissie. Gezien zijn rol met betrekking tot het stimuleren van de kwaliteitsverbetering en de congruentie met andere taken (zoals bij het opstellen van de Meerjarenagenda), zou het Zorginstituut hier graag een grotere, (mede)agenderende rol krijgen. We hebben begrepen dat dit punt een formele plek zal krijgen in de commissiereglementen. Kunt u aangeven op welke manier onze agenderende functie daar zijn beslag krijgt?

Slot
In dit eerste deel van onze uitvoeringstoets hebben wij een eerste reactie gegeven op het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg. Wij vinden het belangrijk dat er een centraal en toegankelijk register komt, te beginnen voor de medisch specialistische zorg. Wij hopen dat het wetsvoorstel snel kan worden uitgebreid met kwaliteitsregistraties van andere sectoren in de zorg, zodat die ook voordeel hebben van de wettelijke grondslag die hiermee wordt gecreëerd.
Het Zorginstituut vindt zichzelf een logische partij om een register bij te houden voor kwaliteitsregistraties, al hebben we in deze reactie nog enkele vragen en opmerkingen geformuleerd. Die vragen wat ons betreft nog om verheldering of aanpassing van het wetsvoorstel, dan wel om Uw inhoudelijke reactie.

Met belangstelling zie ik uit naar uw reactie.