

Vergaderjaar 2020–2021

29 248

Invoering Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's)

Nr. 331

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 8 juli 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 25 augustus 2020 over het advies kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties (Kamerstuk 29 248, nr. 323).

De vragen en opmerkingen zijn op 2 oktober 2020 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 7 juli 2021 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

De griffier van de commissie,
Esmeijer

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de Minister	7

I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het advies van de kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De Minister stelt in haar begeleidende brief bij het «Advies kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties» dat er gekeken wordt in hoeverre de in het rapport genoemde deadlines en termijnen bijgesteld dienen te worden. Kan de Minister aangeven op welke termijn er helderheid verschaft wordt over het eventueel bijstellen van deadlines en termijnen?

Kwaliteitsregistraties bieden verbeterinformatie voor de zorgprofessional, keuze-informatie voor de patiënt en tevens zorginkoopinformatie voor zorgverzekeraars. Onderschrijft de Minister deze gebruiksdoelen? Zo nee, waarom niet?

Genoemde leden lezen dat de financiering van kwaliteitsregistraties en dataverwerkers wordt gecentraliseerd en (op basis van de besluiten van de Inhouds- en Data-governancecommissies) ondergebracht bij zorgverzekeraars, om de regie en samenhang te faciliteren. Hoe hebben zorgverzekeraars deze maatregel geapprecieerd? Welke acties worden ondernomen om eventuele bezwaren of zorgen weg te nemen? Daarbij lezen deze leden het volgende: «Maak Zorgverzekeraars Nederland budgetverantwoordelijk voor de kwaliteitsregistraties, ofwel de financiering van de kosten van de registratiehouder (de kwaliteitsregistratie) en van de dataverwerking. ZN wordt hiermee de contractpartij voor alle kwaliteitsregistraties binnen het Register en keurt de begroting van de registraties (inclusief de begroting voor dataverwerking) goed.» Hoe heeft Zorgverzekeraars Nederland deze maatregel geapprecieerd? Welke acties worden ondernomen om eventuele bezwaren of zorgen weg te nemen?

De leden van de VVD-fractie lezen dat aan Zorginstituut Nederland gevraagd kan worden om de Inhouds-governancecommissie te ondersteunen bij het maken van een prioritering voor kwaliteitsregistraties, waarmee van het huidige organisch gegroeide registratielandschap naar een gewenst registratielandschap wordt toegegroeid. Het is wenselijk om zo'n prioritering voor 1 januari 2021 te hebben. Op basis van welke gegevens zal het Zorginstituut ondersteunen bij het maken van een prioritering van kwaliteitsregistraties?

Voorts lezen genoemde leden dat bestaande registraties op termijn zullen moeten passen binnen het gewenste landschap, waarmee registraties op basis van de principes van eenmalige registratie voor meervoudig gebruik kunnen bijdragen aan bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek en programma's als Uitkomstgerichte Zorg (dynamisch pakketbeheer) en Zorgevaluatie en Gepast Gebruik. Kan de Minister aangeven hoe de termijn tot aanpassing bepaald zal worden?

In hoofdstuk 3 «Regie op inhoud van kwaliteitsregistraties», paragraaf 5 «toetsing» lezen de leden van de VVD-fractie het volgende: «Een initiatief uit 2016 voor «Landelijke kwaliteitsregistraties» is diep weggezakt. De

website «landelijkekwaliteitsregistratie.nl» bestaat nog wel maar wordt niet langer onderhouden. De initiatiefnemers (FMS, NFU, NVZ, ZKN, PF, ZN) konden het niet met elkaar eens worden over taken en verantwoordelijkheden van veldpartijen en Zorginstituut bij een toetssystematiek behorende bij de Leidraad kwaliteitsregistraties. Een initiatief voor gezamenlijke uniforme toetsingscriteria is daarom niet verder gekomen dan de tekentafel en een enkele vingeroefening zonder gevolgen. Dit is een voorbeeld van falende vrijblijvendheid. Het Zorginstituut heeft de Leidraad niet bindend uitgewerkt, voor zover dat mogelijk geweest zou zijn. Het is ook te verkiezen dat het initiatief bij veldpartijen blijft liggen, waar de Inhouds-governancecommissie een rol in dient te spelen.» Kan de Minister aangeven waarom in eerste instantie door de initiatiefnemers is gepoogd de taken en verantwoordelijkheden van veldpartijen en het Zorginstituut vast te stellen? Waarom hebben veldpartijen dit niet zelf ondernomen?

De Samenwerkende Dataverwerkers (SDV) stellen dat het opbouwen van een centrale datahub, data- en technologie-gedreven innovatie bemoeilijkt in de gezondheidszorg en uiteindelijk de toppositie van Nederland op het gebied van gezondheidszorg in gevaar gaat brengen. Wanneer data tijdig en betrouwbaar beschikbaar komen voor data-gedreven innovatie, kunnen technologieën die kwaliteit van zorg verbeteren en die patiënten en burgers (meer) zelfregie geven over hun eigen behandelplan een vlucht nemen. Dit komt de algehele Nederlandse zorg ten goede. Een voorlopig (state-of-the-art) data-infrastructuur maakt Nederland aantrekkelijk voor onderzoek naar nieuwe behandelmethoden en/of medicatie, waardoor deze ook sneller beschikbaar komen voor de Nederlandse patiënt en burger. Het realiseren van een centrale datahub vraagt aanzienlijke investeringen in geld, tijd en kennis waardoor deze positie in het gedrang komt en strookt niet met de stip op de horizon van FAIR-data bij de bron. Hoe apprecieert de Minister deze zorgen van de SDV?

De leden van de VVD-fractie lezen dat het niet de vooropgezette bedoeling is om van Dutch Hospital Data (DHD) een monopolist als dataverwerker te maken. Welke stappen kunnen ondernomen worden indien DHD wel een monopoliepositie verwerft en daarmee de concurrentiepositie van andere aanbieders aantast?

De ondertekenaars van het Hoofdlijnakkoord Medisch Specialistische Zorg hebben afspraken gemaakt op het vlak van kwaliteitsregistraties. Kan de Minister aangeven wat zij vindt van de voortgang van de gemaakte afspraken over kwaliteitsregistraties in het hoofdlijnakkoord? Gaat de Minister voorwaarden stellen aan de planning van de uit te voeren maatregelen uit het rapport, zodat deze in lijn loopt met de afspraken en doelen in het hoofdlijnakkoord?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het advies van de kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom in dit advies diverse ketenpartners binnen de acute zorg niet zijn meegenomen, zoals de huisartsenposten, regionale ambulancevoorzieningen en de acute psychiatrie (ggd). Deelt de Minister de mening dat ten behoeve van de evaluatie van de kwaliteit inzicht in het gehele behandeltraject juist wel sterk is gewenst?

De leden van de CDA-fractie constateren dat de Federatie Medisch Specialisten (FMS) een vooraanstaande rol van invloed krijgt binnen de Inhouds-governancecommissie. Deze leden vragen in dit verband of het klopt dat de SEH-arts KNMG niet erkend wordt als medisch specialisme, waardoor deze beroepsgroep en de Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen (NVSHA) niet gerepresenteerd worden door de FMS. Klopt het dat hierdoor de NVSHA/Stichting Netherlands Emergency department Evaluation Database (NEED) op deze wijze nergens vertegenwoordigd is? Deelt de Minister de mening dat dit ongewenst is omdat de NEED kwaliteitsregistraties van de NVSHA potentieel juist een van de grootste registraties is? Binnen de spoedzorg is de NEED immers de enige kwaliteitsregistratie over de volle breedte van SEH-zorg, hetgeen ruim twee miljoen patiënten per jaar betreft. Is de Minister bereid om de NVSHA / Stichting NEED namens de SEH-zorg vertegenwoordigd te laten zijn in de Inhouds-governancecommissie?

In het overzicht van kwaliteitsregistraties (pagina 55 en 56) staat NEED in de «Lijst kwaliteitsregistraties in oprichting». De leden van de CDA-fractie vragen of dit een juiste beoordeling is. NEED is immers weliswaar nog niet landelijk dekkend; echter de oprichtingsstadium is al ruimschoots voorbij. Is de Minister bereid om de kwaliteitsregistratie NEED op de «Lijst huidige kwaliteitsregistraties» te plaatsen? Deze leden vragen daarnaast hoe gestimuleerd wordt dat alle 77 SEH-afdelingen in Nederland zich bij NEED zullen aansluiten.

Op pagina 16 van het advies lezen de leden van de CDA-fractie dat bij de inrichting van de kwaliteitsregistratie wordt samengewerkt met een van de grotere bewerkers waar tenminste een of meer andere registraties bij zijn ondergebracht en die al structureel deel uitmaken van het registratielandschap. Deze leden vragen wanneer hierbij sprake is van een bewerker die groot genoeg is. Genoemde leden vragen tevens waarom «groot» een juist criterium hierin zou zijn. Is het niet beter om te zorgen dat er duidelijke criteria komen waaraan een bewerker moet voldoen?

Op pagina 31 wordt de link gelegd met het traject Regie op Registers (RoR) aangaande dure geneesmiddelen. De Inhouds-governancecommissie is daarbij aanspreekpunt voor Regie op Registers. De leden van de CDA-fractie vragen hoe de governance tussen beide trajecten omtrent kwaliteitsregistraties wordt aangebracht en geborgd. Deze leden vragen tevens of de Minister kan verzekeren dat er geen vertraging optreedt bij de uitwerking van het traject Regie op Registers door een afstemming tussen beide dossiers.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan aangeven hoe het belang van internationale kwaliteitsregisters wordt meegenomen en hoe samenhang hiermee aangebracht wordt.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister helderheid kan geven over het verdere proces nu de taak van de kwartiermaker is afgerond. Daarnaast vragen genoemde leden hoe geborgd zal worden dat de kennis en ervaring die de afgelopen decennia is opgebouwd, en inmiddels is georganiseerd in samenwerkingsverbanden van kwaliteitsregistraties en dataverwerkers, wordt benut. Daarnaast vragen deze leden hoe de Minister zorg zal dragen voor de continuïteit van die kwaliteitsregistraties die in 2021 in de problemen komen doordat de aanbevelingen in het advies zich alleen richten op de situatie vanaf 1 januari 2022.

De partijen van het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg hebben op 16 juli 2020 ingestemd met de aanbevelingen van de kwartiermaker. De leden van de CDA-fractie vragen wat hierbij de relatie is met de

andere hoofdlijnenakkoorden. Wordt daarin ook ingezet op verbetering van (governance van) kwaliteitsregistraties?

Op pagina 4 van het advies staat dat een degelijke wettelijke grondslag voor (her)gebruik van data voor de kwaliteitsregistraties ontbreekt. De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de Minister dit probleem wil oplossen.

In maatregel 12 wordt aangegeven dat het SSC-Datagovernance als een zelfstandige entiteit met eigen bevoegdheden ondergebracht wordt bij DHD. De leden van de CDA-fractie vragen wat voor soort entiteit dit gaat worden en wie hierbij het benoemingsrecht krijgt. Krijgt het Ministerie van VWS hier enige invloed op?

In maatregel 15 wordt geadviseerd te overwegen Nictiz (zonder stem bij besluitvorming) aan te laten zitten bij de Data-governancecommissie. De leden van de CDA-fractie vragen of Nictiz inmiddels aangesloten is?

De Minister schrijft in haar brief dat de Kamer te zijner tijd geïnformeerd wordt over de deadlines en termijnen van de maatregelen. De leden van de CDA-fractie vragen wanneer de Kamer hierover geïnformeerd gaat worden. Deze leden vragen daarnaast of de Minister per maatregel kort de stand van zaken zou kunnen aangeven.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het advies van de kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties. Zij hebben in dit verband nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie constateren dat kwaliteitsregistraties onder de juiste voorwaarden sterk kunnen bijdragen aan het verbeteren van de gezondheidszorg. Goede kwaliteitsinformatie is van wezenlijk belang om onze gezondheidszorg te kunnen verbeteren, de patiënt een geïnformeerde keuze te bieden en zorgverzekeraars goed hun taak als zorginkoper te laten vervullen. Deelt de Minister deze analyse en het belang met genoemde leden? Hoe kijkt de Minister naar de voortgang uit het hoofdlijnenakkoord van de afspraken over kwaliteitsregistraties? Verwacht de Minister dat de afspraken tijdig worden afgerond? Deze leden constateren dat op dit moment helaas de juiste voorwaarden nog niet zijn gecreëerd. De kwartiermaker signaleert verschillende problemen. Zo hebben zorgaanbieders vaak onvoldoende grip op de data waar ze verwerkingsverantwoordelijk voor zijn, moeten ze te veel en dubbel registreren voor derden, zonder dat altijd een helder doel of evident nut duidelijk is. Dit draagt bij aan de ervaren administratieve last. Zorgaanbieders vrezen dat de lasten alleen maar groeien door een ongeremde groei van registraties. Anderzijds is er onzekerheid over de (structurele) bekostiging en gaat de dataverzameling moeizaam. Het gebrek aan generieke datamodellen ondersteund door EPD-leveranciers belemmert de noodzakelijke dynamiek voor ontwikkeling van kwaliteitsregistraties. Voorts wordt de burger ook nog te weinig betrokken en is er op dit moment nog geen maatschappelijke prioritering van kwaliteitsregistraties. De leden van de D66-fractie zien aldus wezenlijke tekortkomingen. Zij begrijpen dat de kwartiermaker met een reeks maatregelen komt die hierin verbetering moeten brengen. Kan de Minister in brede zin reflecteren op de maatregelen die de kwartiermaker voorstelt? Ziet de Minister hierin de benodigde maatregelen om te komen tot de eerdergenoemde juiste voorwaarden voor een goed functionerend systeem van kwaliteitsregistraties? De kwartiermaker kiest ervoor om de regie op inhoud, dataproces en financiën te spreiden over verschillende commissies en

partijen. Begrijpt de Minister deze keuze en ondersteunt zij de onderverdeling van taken en verantwoordelijkheden? Acht de Minister de kans aanwezig dat zorgprofessionals, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties er onderling niet of niet tijdig uitkomen in de verschillende te vormen commissies? Welke mogelijkheden ziet de Minister om te zorgen dat steeds tijdig processuele en inhoudelijke overeenstemming wordt bereikt? Wat vindt de Minister voorts van het voorstel de data-poot en de analyse-poot van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) te ontvlechten? Kan de Minister tot slot toelichten hoe het staat met de voortgang van elk van de vier taken die het Ministerie van VWS in het kader van dit project toebedeeld heeft gekregen?

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de fractie van GroenLinks hebben met interesse kennisgenomen van het advies van de kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties. De Minister schrijft dat de partijen van het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg hebben ingestemd met de aanbevelingen van de kwartiermaker. Hierover hebben genoemde leden wel een aantal vragen, te beginnen over de adviezen die de kwartiermaker geeft met betrekking tot wetgeving. De kwartiermaker geeft het Ministerie van VWS een viertal adviezen, namelijk:

1. Het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties.
2. Het mogelijk maken van een koppeling tussen verschillende databronnen ten behoeve van de eenmalige registratie, meervoudig gebruik.
3. Het creëren van een wettelijke grondslag voor de rol van Zorginstituut Nederland en
4. Het mogelijk maken van het gebruik van het Burgerservicenummer bij de pseudonimisering van de data.

De leden van de fractie van GroenLinks vragen of de Minister, als deelnemer aan het hoofdlijnenakkoord, al deze adviezen gaat uitvoeren. Zo ja, wanneer verwacht de Minister dat de voorgenomen wijzigingen in werking treden? Zo nee, waarom niet?

Overkoepelend

De leden van de fractie van GroenLinks hebben nog één overkoepelende vraag: hoe gaan de Nederlandse kwaliteitsregistraties zich verhouden tot internationale kwaliteitsregisters? Deelt de Minister de mening van deze leden dat dit zeker voor zeldzame aandoeningen belangrijk kan zijn? Hoe gaat de Minister hier in de toekomst aandacht aan besteden?

Daarnaast vragen genoemde leden hoeveel kosten er gemoeid zijn met de uitvoering van al deze maatregelen en hoe die verdeeld worden over de rijksoverheid, verzekeraars en zorginstellingen.

Broninformatie

In het advies wordt gesproken van het elektronisch patiëntendossier (EPD) als bron voor kwaliteitsregistraties. De leden van de fractie van GroenLinks vragen wel hoe de privacy van de patiënt dan gewaarborgd is. En meer overkoepelend, zijn instanties zoals de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) ook betrokken bij dit advies? Zien zij gevaren voor de privacy als dit wordt doorgezet? Vereist dit ook nog verdere ontwikkeling van het EPD, naast de harmonisering van het taalgebruik?

As de veldpartijen er niet uit komen, dan heeft het Zorginstituut doorzettingsmacht. De leden van de GroenLinks-fractie vragen onder welke voorwaarden het Zorginstituut hier gebruik van zal maken. Of is het de bedoeling dat er altijd een kwaliteitsregistratie komt als partijen hierover ooit in overleg zijn getreden?

Inhouds-governancecommissie

In het advies van de kwartiermaker staat dat er een zetel is voor zorgprofessionals; hieronder vallen artsen, verpleegkundigen en verzorgenden. Toch is er maar één zetel en is deze voorbehouden aan de Federatie Medisch Specialisten. De leden van de fractie van GroenLinks vragen waarom de verpleegkundigen en verzorgenden niet een gelijkwaardige stem krijgen in deze commissie. Willen vertegenwoordigers van de verpleegkundigen en verzorgenden geen plek in deze commissie? Of kan de zetel roteren, afhankelijk van of het onderwerp de professie van de arts of van de verpleegkundige/verzorgende aangaat?

Vervolg

De kwartiermaker geeft aan dat er ook een vervolg nodig is, omdat veel van de gewenste informatie niet in het domein van het ziekenhuis beschikbaar is. De gewenste informatie over de kwaliteit van de behandeling wordt immers vaak pas duidelijk als iemand al een tijdje uit het ziekenhuis is. Wat voor vervolgstappen is de Minister van plan om te nemen om ook deze informatie aan de kwaliteitsregistraties te kunnen toevoegen, en eventueel ook verder te gaan dan enkel curatieve zorg gegeven in het ziekenhuis?

II. REACTIE VAN DE BEWINDSPERSOON

Inleiding

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen van de fracties van de VVD, CDA, D66 en GroenLinks over het advies van de kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties. Voordat ik inga op uw specifieke vragen schets ik eerst kort de stand van zaken met betrekking tot het advies van de kwartiermaker. Nadat de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg in juli 2020 het advies van de kwartiermaker hebben onderschreven, is vanaf september 2020 een programmteam aan de slag gegaan om te komen tot de implementatie van de door de kwartiermaker voorgestelde maatregelen. Dit programmteam is samengesteld uit de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg, onder aansturing van het Ministerie van VWS. Het door deze partijen in maart 2021 geaccordeerde programmaplan doe ik u hierbij toekomen (bijlage 1)¹. Ik ben verheugd te kunnen melden dat een belangrijke stap voor de implementatie, te weten het instellen van de Inhouds-governancecommissie (IGC) en de Data-governancecommissie (DGC), in de zomer van 2021 zal worden gerealiseerd. In de opstartfase (1 à 2 jaar) worden deze commissies voorgezeten door twee onafhankelijke voorzitters. Voor beide commissies zijn inmiddels onafhankelijke voorzitters geselecteerd die de steun genieten van de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg. Het betreft Marcel Daniëls voor de IGC en Willy Spaan voor de DGC. Verder bestaan de commissies uit een vertegenwoordiging van zorgaanbieders, zorgver-

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

leners, zorgverzekeraars en patiënten (ieder met twee zetels²). De onafhankelijke voorzitters spelen een rol bij de selectie van de leden voor de commissies op voordracht van de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg. De samenstelling van deze commissies is immers van groot belang voor het slagen van het geheel. Het is essentieel dat er mensen in zitten die bereid zijn over de schaduw van de eigen belangen heen te stappen.

Hierna ga ik in op de specifieke vragen.

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie vragen op welke termijn helderheid kan worden verschaft over het eventueel bijstellen van deadlines en termijnen als genoemd in het advies van de kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties.

Hiervoor verwijs ik naar het bijgevoegde programmaplan³. In het programmaplan wordt verwezen naar een Excellijst waar de maatregelen voorzien worden van deadlines en termijnen. Deze deadlines en termijnen worden maandelijks in het teamoverleg besproken en waar nodig aangepast. De meest actuele Excellijst is eveneens bijgevoegd⁴.

De leden van de VVD-fractie vragen of ik de gebruiksdoelen van kwaliteitsregistraties, te weten verbeterinformatie voor de zorgprofessional, keuze-informatie voor de patiënt en tevens zorginkoopinformatie voor zorgverzekeraars, onderschrijf.

Ik onderschrijf de genoemde gebruiksdoelen voor kwaliteitsregistraties.

De leden van de VVD-fractie vragen verder hoe de zorgverzekeraars de maatregel dat de financiering van kwaliteitsregistraties en dataverwerkers wordt gecentraliseerd en (op basis van de besluiten van de Inhouds- en Data-governancecommissies) ondergebracht bij zorgverzekeraars, om de regie en samenhang te faciliteren hebben geapprecieerd? En welke acties worden ondernomen om eventuele bezwaren of zorgen weg te nemen?

De partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg hebben in juli 2020 de maatregelen van het rapport van de kwartiermaker onderschreven. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) hebben toen een voorbehoud gemaakt bij de financiering van kwaliteitsregistraties (en dataverwerkers) door Zorgverzekeraars Nederland (ZN). De andere partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg onderschrijven de keuze van de kwartiermaker voor financiering door ZN. Uitgangspunt daarbij is dan wel dat de financiersrol van ZN gebaseerd is op de besluitvorming door de IGC en DGC. Het is dus niet ZN die beslist welke kwaliteitsregistratie (en dataverwerker) voor structurele financiering in aanmerking komt. ZN heeft aangegeven bereid te zijn de rol van financier van kwaliteitsregistraties (en dataverwerkers) in de medisch specialistische zorg op zich te nemen. Dit geldt eveneens voor de financiering van het Shared Service Center Data-governance (SSC-Dg) dat bij Dutch Hospital Data (DHD) wordt gepositioneerd.

² De kwartiermaker ging uit van 1 zetel per doelgroep, maar gelet op de complexiteit en continuïteit hebben de partijen van het bestuurlijk overleg medisch specialistische zorg besloten tot 2 zetels per doelgroep.

³ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

⁴ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

Gelet op de principiële voorkeur van de NVZ en de NFU voor financiering door de overheid (VWS of Zorginstituut Nederland) heeft op 30 maart 2021 in klein comité een bestuurlijk overleg plaatsgevonden met de Federatie Medisch Specialisten (FMS), ZN, NVZ, NFU en VWS. De FMS, ZN en VWS hebben daarbij aangegeven vooral te hechten aan het zo spoedig mogelijk implementeren van de maatregelen van de kwartiermaker. Een principiële discussie over de financiering door ZN dan wel de overheid zou die implementatie verder vertragen, hetgeen zij ongewenst vinden. Dit heeft geleid tot het principebesluit om voor de korte termijn (2 à 3 jaar) te kiezen voor financiering door ZN. Dit principebesluit is door alle partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische inmiddels onderschreven. Met dit besluit kunnen zo snel mogelijk de benodigde acties in gang worden gezet. Op een later moment (na de zomer 2021) zal de principiële discussie over de financiering worden gevoerd. Hierbij hebben partijen uitgesproken dat het van belang is dat bij een eventuele toekomstige keuze voor financiering door de overheid deze overgang naadloos moet aansluiten op de financiering door ZN, zodat kwaliteitsregistraties (en bijbehorende dataverwerkers) verzekerd blijven van financiering.

De leden van de VVD-fractie lezen dat aan Zorginstituut Nederland gevraagd kan worden om de Inhouds-governancecommissie te ondersteunen bij het maken van een prioritering voor kwaliteitsregistraties, waarmee van het huidige organisch gegroeide registratielandschap naar een gewenst registratielandschap wordt toegegroeid en dat het wenselijk is om zo'n prioritering voor 1 januari 2021 te hebben. Deze leden vragen op basis van welke gegevens het Zorginstituut zal ondersteunen bij het maken van een prioritering van kwaliteitsregistraties?

Het is primair aan de IGC om te komen tot een prioritering voor kwaliteitsregistraties die bijdraagt aan de verschillende gebruikersdoelen, zoals leren en verbeteren en samen beslissen. Uiteraard kan de IGC bij deze prioritering de kennis en kunde van het Zorginstituut desgevraagd benutten. Het Zorginstituut kan, als kwaliteits- en pakketautoriteit, daarbij gebruik maken van eigen gegevens.

Verder vragen de leden van de VVD-fractie hoe de termijn tot aanpassing van de bestaande registraties aan het gewenste landschap (waarmee registraties op basis van de principes van eenmalige registratie voor meervoudig gebruik kunnen bijdragen aan bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek en programma's als Uitkomstgerichte Zorg en Zorgevaluatie en Gepast Gebruik) wordt bepaald.

De IGC en DGC zullen een beoordelingskader met criteria opstellen en onderhouden. In dat beoordelingskader zal ook rekening gehouden moeten worden met principes als eenmalige registratie en meervoudig gebruik. De termijn waarbinnen dat haalbaar is, hangt uiteraard af van de (technische) mogelijkheden om ook de Elektronische Patiënten Dossiers (EPD's) in instellingen op orde te krijgen. Alleen op die manier kan de omslag van meer dan 90% handmatige invoer voor kwaliteitsregistraties, naar meer dan 90% automatische en betrouwbare gegenereerde registratie uit het EPD, zoals beschreven in aanbeveling 1 van het advies van de Commissie Van der Zande, gerealiseerd worden.

De leden van de VVD-fractie lezen dat «Een initiatief uit 2016 voor «Landelijke kwaliteitsregistraties» diep is weggezakt en de website «landelijkekwaliteitsregistratie.nl» nog wel bestaat maar niet langer wordt onderhouden. De initiatiefnemers (FMS, NFU, NVZ, ZKN, PF, ZN) konden het niet met elkaar eens worden over taken en verantwoordelijkheden van veldpartijen en Zorginstituut bij een toetssystematiek behorende bij de

Leidraad kwaliteitsregistraties. Een initiatief voor gezamenlijke uniforme toetsingscriteria is daarom niet verder gekomen dan de tekentafel en een enkele vingeroefening zonder gevolgen. Dit is een voorbeeld van falende vrijblijvendheid. Het Zorginstituut heeft de Leidraad niet bindend uitgewerkt, voor zover dat mogelijk geweest zou zijn. Het is ook te verkiezen dat het initiatief bij veldpartijen blijft liggen, waar de Inhouds-governancecommissie een rol in dient te spelen.» Kan de Minister aangeven waarom in eerste instantie door de initiatiefnemers is gepoogd de taken en verantwoordelijkheden van veldpartijen en het Zorginstituut vast te stellen? Waarom hebben veldpartijen dit niet zelf ondernomen?

De veldpartijen hebben destijds zelf stappen gezet om te komen tot een Leidraad kwaliteitsregistraties. Naast het opstellen van een Leidraad en de binding van partijen daaraan, is het noodzakelijk om te borgen dat die Leidraad waar nodig kan worden afgedwongen. Zoals ook blijkt uit het advies van de Commissie Van der Zande en het rapport van de kwartiermaker is een onafhankelijke toetsing van kwaliteitsregistraties gewenst om te waarborgen dat een Leidraad/ beoordelingskader ook daadwerkelijk kan worden afgedwongen. Die rol hadden de veldpartijen destijds voorzien bij het Zorginstituut. Er ontbrak echter een wettelijke grondslag voor deze taak voor het Zorginstituut met als gevolg dat dit initiatief niet van de tekentafel kwam. Met het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties in de zorg dat nu in internetconsultatie is (<https://www.internetconsultatie.nl/wetkwaliteitsregistratieszorg>), wordt alsnog voorzien in die wettelijke grondslag voor het Zorginstituut.

De leden van de VVD-fractie vragen hoe de Minister de zorgen van de Samenwerkende Dataverwerkers (SDV) apprecieert die stellen dat het opbouwen van een centrale datahub, data- en technologie-gedreven innovatie bemoeilijkt in de gezondheidszorg en uiteindelijk de toepassing van Nederland op het gebied van gezondheidszorg in gevaar gaat brengen. De SDV stelt dat het realiseren van een centrale datahub om aanzienlijke investeringen in geld, tijd en kennis vraagt waardoor deze positie in het gedrang komt en het strookt niet met de stip op de horizon van FAIR-data bij de bron.

Voor wat betreft een centrale datahub vormen de aanbevelingen 1 en 2 van het advies van de Commissie Van der Zande voor mij het uitgangspunt. Dat wil zeggen:

- zorg voor een duurzaam en gestroomlijnd informatiestelsel in de zorg waar kwaliteitsregistraties integraal onderdeel van zijn, zodat de omslag kan worden gemaakt van meer dan 90% handmatige invoer voor kwaliteitsregistraties, naar meer dan 90% automatische en betrouwbare gegenereerde registratie uit het EPD/ Ziekenhuis Informatie Systeem.
- richt het stelsel van kwaliteitsregistraties in op basis van privacy-by-design beginselen via een decentrale infrastructuur en kies voor een Service Oriented Architecture.

Voor een centrale datahub is in dat eindperspectief geen plek. Die visie deel ik met de SDV. Dat gezegd hebbend moeten er nog grote stappen gezet worden voordat we bij dat eindperspectief zijn. Het gaat dan onder andere om gestructureerde vastlegging van data in EPD's van instellingen, zodat automatische extractie mogelijk wordt. Mede om die reden kan het een optie zijn om in een overgangsfase tot genoemd eindperspectief een datahub op te tuigen. Deze datahub hoeft niet in alle gevallen gebruikt te worden (zie ook figuur 5 op pagina 37 van het rapport van de kwartiermaker). De DGC zal een visie op de doelarchitectuur opstellen die richtinggevend is voor de uitwerking van de voorstellen voor rationalisatie en optimalisatie van het dataproces van kwaliteitsregistraties. Over de

wijze van besluitvorming over al dan niet gebruik maken van de datahub maken partijen op een later moment afspraken.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het niet de vooropgezette bedoeling is om van Dutch Hospital Data (DHD) een monopolist als dataverwerker te maken en vragen welke stappen ondernomen kunnen worden indien DHD wel een monopoliepositie verwerft en daarmee de concurrentiepositie van andere aanbieders aantast?

Zoals ik hiervoor heb aangegeven, zal de DGC een doelarchitectuur opstellen die richtinggevend is voor de uitwerking van de voorstellen voor rationalisatie en optimalisatie van het dataproces van kwaliteitsregistraties. De samenstelling van de DGC waarborgt dat daarbij alle belangen worden meegewogen. Iedere aanbieder/dataverwerker die op basis van die visie voor de doelarchitectuur een goede businesscase overlegt, komt in aanmerking voor een contract met de financier (ZN). Verder zijn er kwaliteitsregistraties die reeds gebruik maken van automatische extractie, waarbij het toevoegen van een datahub veeleer tot een extra stap en daarmee tot vertraging en extra kosten zou leiden. Het ligt daarom niet in de lijn der verwachting dat optimalisatie en rationalisatie van het dataproces tot een monopoliepositie van DHD leidt.

De leden van de VVD-fractie geven aan dat de ondertekenaars van het Hoofdlijnakkoord Medisch Specialistische Zorg afspraken hebben gemaakt op het vlak van kwaliteitsregistraties en vragen de Minister aan te geven wat zij vindt van de voortgang van de gemaakte afspraken over kwaliteitsregistraties in het hoofdlijnakkoord? Zij vragen of de Minister voorwaarden gaat stellen aan de planning van de uit te voeren maatregelen uit het rapport, zodat deze in lijn loopt met de afspraken en doelen in het hoofdlijnakkoord?

Ik hecht aan het zo snel mogelijk nakomen van de gemaakte afspraken. De realiteit is echter ook dat de implementatie van deze maatregelen een behoorlijke inspanning van alle partijen vergt en dat deze partijen het afgelopen jaar vanwege de Covid-pandemie ook reeds zwaar belast zijn. Tegelijkertijd leert de Covid-pandemie ons ook hoe belangrijk het is om het dataproces op orde te hebben. Ik ben daarom verheugd dat op korte termijn de IGC en DGC van start gaan. Daarmee wordt een grote stap richting de implementatie van de maatregelen van de kwartiermaker gezet. Ik ben gelet hierop niet voornemens om nu nadere eisen te stellen aan het tijdpad, ook draagvlak en haalbaarheid wegen daarbij voor mij zwaar.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie vragen waarom in dit advies diverse ketenpartners binnen de acute zorg niet zijn meegenomen, zoals de huisartsenposten, regionale ambulancevoorzieningen en de acute psychiatrie (ggz). Deelt de Minister de mening dat ten behoeve van de evaluatie van de kwaliteit inzicht in het gehele behandeltraject juist wel sterk is gewenst?

De leden van de CDA-fractie constateren terecht dat diverse ketenpartners binnen de acute zorg niet zijn meegenomen. Het rapport van de kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties vloeit voort uit het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg en de aanbevelingen van de Commissie Van der Zande. Hiermee wordt beoogd een oplossing te creëren voor de gebrekkige governance van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. Aangezien de focus ligt bij de medisch specialistische zorg, zijn in het rapport van de kwartiermaker de andere

ketenpartners niet meegenomen. Dit laat onverlet dat ten behoeve van de evaluatie van de kwaliteit inzicht in het gehele behandeltraject en in de acute zorgketen gewenst is. Waar mogelijk dienen kwaliteitsregistraties in de keten op elkaar aan te sluiten, te denken valt bijvoorbeeld aan Perined (die zowel de medisch specialistische zorg als de eerstelijnsverloskunde bestrijkt). Ook in andere sectoren dan de medisch specialistische zorg, bijvoorbeeld dure geneesmiddelen of de geestelijke gezondheidszorg, worden initiatieven ontplooid om te komen tot een betere governance. Zo mogelijk – waarbij recht wordt gedaan aan de bijzonderheden van de diverse sectoren – wordt geprobeerd bij de voorlopers in de medisch specialistische zorg aan te sluiten.

De leden van de CDA-fractie constateren dat de FMS een vooraanstaande rol van invloed krijgt binnen de Inhouds-governancecommissie en vragen of het klopt dat de SEH-arts KNMG niet erkend wordt als medisch specialisme, waardoor deze beroepsgroep en de Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen (NVSHA) niet gerepresenteerd worden door de FMS.

Het klopt dat de SEH-arts niet wordt erkend als medisch specialisme en dat de NVSHA niet wordt gerepresenteerd door de FMS.

Verder vragen de leden van de CDA-fractie of het klopt dat hierdoor de NVSHA/Stichting Netherlands Emergency department Evaluation Database (NEED) nergens vertegenwoordigd is en of de Minister de mening dat dit ongewenst is omdat de NEED kwaliteitsregistraties van de NVSHA potentieel juist een van de grootste registraties is en of de Minister bereid is om de NVSHA / Stichting NEED namens de SEH-zorg vertegenwoordigd te laten zijn in de Inhouds-governancecommissie?

In de eerste plaats wil ik opmerken dat het uitdrukkelijk niet de intentie is dat iedere belanghebbende partij/kwaliteitsregistratie een plek moet krijgen in de IGC dan wel de DGC. Het gaat er juist om dat er commissies ontstaan die onafhankelijk, maar wel vanuit de verschillende perspectieven, tot een weging over kwaliteitsregistraties kunnen komen. In de IGC zijn twee zetels beschikbaar voor het perspectief van de zorgverleners. Gelet op de brede groep zorgverleners zal gezocht worden naar leden voor de IGC die ook dat brede perspectief meebrengen. Daarvoor is niet nodig dat de NVSHA in de IGC vertegenwoordigd is. Immers ook niet ieder medisch-specialisme zal vertegenwoordigd worden in de IGC. Van belang is wel dat genoemde vertegenwoordigers voor het perspectief van de zorgverleners ook het belang van NEED/NVSHA kunnen meewegen.

Verder constateren de leden van de CDA-fractie dat in het overzicht van kwaliteitsregistraties (pagina 55 en 56) NEED in de «Lijst kwaliteitsregistraties in oprichting» staat. Zij vragen of dit een juiste beoordeling is, aangezien NEED immers weliswaar nog niet landelijk dekkend is maar de oprichtingsstadium al ruimschoots voorbij is. Zij vragen of de Minister bereid is om de kwaliteitsregistratie NEED op de «Lijst huidige kwaliteitsregistraties» te plaatsen?

Gelet op het feit dat de NEED-registratie nog niet landelijk is uitgerold, heeft de kwartiermaker de NEED-registratie op de lijst registraties in oprichting geplaatst. Ik zie geen reden om nu op die indeling terug te komen. Daarbij vind ik van belang dat ook de kwaliteitsregistraties die op de lijst «huidige kwaliteitsregistraties» staan op afzienbare termijn opnieuw getoetst moeten worden door de IGC en DGC om te bezien of zij aan de voorwaarden voldoen.

Op pagina 16 van het advies lezen de leden van de CDA-fractie dat bij de inrichting van de kwaliteitsregistratie wordt samengewerkt met een van de grotere bewerkers waar tenminste een of meer andere registraties bij zijn ondergebracht en die al structureel deel uitmaken van het registratielandschap. Zij vragen wanneer hierbij sprake is van een bewerker die groot genoeg is en of «groot» een juist criterium hierin zou zijn. Is het niet beter om te zorgen dat er duidelijke criteria komen waaraan een bewerker moet voldoen?

Het door de leden van de CDA-fractie aangehaalde criterium haakt aan bij de bestaande ervaringen over de gewenste professionaliteit en de omvang van bewerkers. Te klein kan ertoe leiden dat de kwaliteit van de dataverwerking niet gegarandeerd kan worden en er (dure) versnippering optreedt. Ik deel de mening van de leden van de CDA-fractie dat er duidelijke criteria moeten komen waaraan dataverwerking moet voldoen. Het is de bedoeling dat er een doelarchitectuur komt en bijbehorende criteria voor het registratielandschap. Dit wordt verder uitgewerkt door de DGC, met ondersteuning van het Shared Service Center Data-governance.

De leden van de CDA-fractie lezen dat op pagina 31 de link wordt gelegd met het traject Regie op Registers (RoR) aangaande dure geneesmiddelen, waarbij de Inhouds-governancecommissie aanspreekpunt is voor Regie op Registers. De leden van de CDA-fractie vragen hoe de governance tussen beide trajecten omtrent kwaliteitsregistraties wordt aangebracht en geborgd en of de Minister kan verzekeren dat er geen vertraging optreedt bij de uitwerking van het traject Regie op Registers door een afstemming tussen beide dossiers.

VWS heeft in juni 2021 het advies van het Zorginstituut over de governance en financiering van Regie op Registers ontvangen. Hierin wordt in hoofdlijnen geadviseerd om aansluiting te zoeken met de governance van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. Ik beraad mij op dit moment over het vervolgtraject governance en financiering van Regie op Registers juist vanwege de samenhang met de governance van kwaliteitsregistraties. Ik zal uw Kamer hierover separaat informeren.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan aangeven hoe het belang van internationale kwaliteitsregisters wordt meegenomen en hoe samenhang hiermee aangebracht wordt.

Net als de leden van de CDA-fractie acht ik het van belang dat kwaliteitsregistraties nationaal en internationaal zo veel mogelijk op elkaar aansluiten met het oog op het doel om te leren over de kwaliteit van zorg en die te verbeteren. In het beoordelingskader dat door de IGC en de DGC wordt vastgesteld en doorontwikkeld, kan hierop in worden gegaan.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister helderheid kan geven over het verdere proces nu de taak van de kwartiermaker is afgerond.

Voor het verdere proces verwijs ik naar het bijgevoegd programmaplan.

Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie hoe geborgd zal worden dat de kennis en ervaring die de afgelopen decennia is opgebouwd, en inmiddels is georganiseerd in samenwerkingsverbanden van kwaliteitsregistraties en dataverwerkers, wordt benut.

Er is nu reeds sprake van afstemming van de samenwerkende kwaliteitsregistraties en de samenwerkende dataverwerkers met de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg. De reeds opgedane kennis en ervaring van de samenwerkingsverbanden van kwaliteitsregis-

traties en dataverwerkers kan en zal worden benut door de IGC, DGC en het SSC-Dg.

Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie hoe de Minister zorg zal dragen voor de continuïteit van die kwaliteitsregistraties die in 2021 in de problemen komen doordat de aanbevelingen in het advies zich alleen richten op de situatie vanaf 1 januari 2022.

Er zijn mij geen kwaliteitsregistraties bekend die in 2021 in de problemen zijn gekomen doordat de aanbevelingen in het advies zich alleen richten op de situatie vanaf 2022. Wel heeft ZN voorzien in de overbruggingsfinanciering van de kwaliteitsregistratie MS waarvan de financiering per 2022 afliep.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de partijen van het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg op 16 juli 2020 hebben ingestemd met de aanbevelingen van de kwartiermaker. Zij vragen wat de relatie is met de andere hoofdlijnenakkoorden en of daarin ook wordt ingezet op verbetering van (governance van) kwaliteitsregistraties?

Er is geen directe relatie met de andere hoofdlijnenakkoorden. Voor wat betreft de ggz wordt gewerkt aan een separaat traject.

De leden van de CDA-fractie lezen dat op pagina 4 van het advies staat dat een degelijke wettelijke grondslag voor (her)gebruik van data voor de kwaliteitsregistraties ontbreekt en vragen op welke wijze de Minister dit probleem wil oplossen.

Er is wetgeving in voorbereiding om te zorgen voor een deugdelijke AVG-grondslag voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg om gepseudonimiseerde persoonsgegevens te mogen verwerken. De internetconsultatie van dit wetsvoorstel is inmiddels gestart (<https://www.internetconsultatie.nl/wetkwaliteitsregistratieszorg>).

De leden van de CDA-fractie lezen dat het SSC-Dg als een zelfstandige entiteit met eigen bevoegdheden ondergebracht wordt bij DHD en vragen wat voor soort entiteit dit gaat worden, wie hierbij het benoemingsrecht krijgt en of het Ministerie van VWS hier enige invloed op krijgt?

Het SSC-Dg wordt geen aparte juridische entiteit maar opgehangen onder DHD. De besluitvorming binnen het SSC-Dg is voorbehouden aan de DGC. Er zal een dienstverleningsovereenkomst worden gesloten met DHD over de te leveren diensten door het SSC-Dg. De manager SSC-Dg zal geworven worden door DHD en de voorzitter van de DGC. De manager SSC-Dg zal tevens de secretaris van de DGC zijn. Het Ministerie van VWS heeft geen directe betrokkenheid bij de benoemingen. Wel heeft het Ministerie van VWS ingestemd met het profiel voor de manager SSC-Dg.

De leden van de CDA-fractie lezen dat in maatregel 15 wordt geadviseerd te overwegen Nictiz (zonder stem bij besluitvorming) aan te laten zitten bij de Data-governancecommissie en vragen of Nictiz inmiddels aangesloten is?

Zoals eerder aangegeven zijn de IGC en DGC nog niet gestart. Het is aan de DGC om te bepalen of en wanneer Nictiz zal aansluiten.

Tot slot vragen de leden van de CDA-fractie om geïnformeerd te worden over de deadlines en termijnen van de maatregelen en of de Minister per maatregel kort de stand van zaken zou kunnen aangeven.

Hiervoor verwijs ik naar het programmaplan en de bijgevoegde Excellijst.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie constateren dat kwaliteitsregistraties onder de juiste voorwaarden sterk kunnen bijdragen aan het verbeteren van de gezondheidszorg. Goede kwaliteitsinformatie is van wezenlijk belang om onze gezondheidszorg te kunnen verbeteren, de patiënt een geïnformeerde keuze te bieden en zorgverzekeraars goed hun taak als zorginkoper te laten vervullen. Zij vragen of de Minister deze analyse en het belang deelt.

Ik deel de analyse en het belang van de kwaliteitsregistraties voor het verbeteren van de gezondheidszorg zoals ook aangegeven door de leden van de D66-fractie.

De leden van de D66-fractie vragen hoe de Minister kijkt naar de voortgang uit het hoofdlijnenakkoord van de afspraken over kwaliteitsregistraties en of de Minister verwacht dat de afspraken tijdig worden afgerond.

Zoals ik in mijn brief reeds heb geschetst, is de implementatie van de maatregelen van het rapport van de kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties mede door de Covid-19 pandemie vertraagd. Alhoewel het proces trager gaat dan gewenst en gehoopt, ben ik verheugd dat er daadwerkelijk stappen worden gezet en de IGC en de DGC na de zomer concreet aan de slag gaan.

De leden van de D66-fractie constateren dat op dit moment helaas de juiste voorwaarden nog niet zijn gecreëerd. De kwartiermaker signaleert verschillende problemen. Zo hebben zorgaanbieders vaak onvoldoende grip op de data waar ze verwerkingsverantwoordelijk voor zijn, moeten ze te veel en dubbel registreren voor derden, zonder dat altijd een helder doel of evident nut duidelijk is. Dit draagt bij aan de ervaren administratieve last. Zorgaanbieders vrezen dat de lasten alleen maar groeien door een ongeremde groei van registraties. Anderzijds is er onzekerheid over de (structurele) bekostiging en gaat de dataverzameling moeizaam. Het gebrek aan generieke datamodellen ondersteund door EPD-leveranciers belemmert de noodzakelijke dynamiek voor ontwikkeling van kwaliteitsregistraties. Voorts wordt de burger ook nog te weinig betrokken en is er op dit moment nog geen maatschappelijke prioritering van kwaliteitsregistraties. De leden van de D66-fractie zien aldus wezenlijke tekortkomingen. Zij begrijpen dat de kwartiermaker met een reeks maatregelen komt die hierin verbetering moeten brengen. Zij vragen de Minister in brede zin te reflecteren op de maatregelen die de kwartiermaker voorstelt en of dit de juiste voorwaarden zijn voor een goed functionerend systeem van kwaliteitsregistraties?

Zoals blijkt uit het advies van de Commissie Van der Zande en het rapport van de kwartiermaker is er nu geen sprake van beheersing van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. Dit leidt tot de door de kwartiermaker opgesomde problemen. Door de regie op de inhoud, de data en het proces goed te organiseren, wordt bijgedragen aan de beheersing van kwaliteitsregistraties. Dat moet ertoe leiden dat er een goed functionerend systeem van kwaliteitsregistraties ontstaat. Hierbij acht ik van groot belang dat de IGC en DGC voldoende in staat zijn een onafhankelijke en gezaghebbende positie te verwerven. Er moeten de komende jaren grote stappen gezet worden naar uniformering en standaardisering, waarbij soms over het eigen belang heen moet worden gestapt. Dat vergt ook vertrouwen van partijen in elkaar. Bij de start van

de commissies zullen de onafhankelijke voorzitters hier een belangrijke rol moeten vervullen. Daarnaast zorgt de procesregie die bij het Zorginstituut wordt neergelegd dat de maatregelen waar nodig kunnen worden afgedwongen. Immers als een kwaliteitsregistratie niet wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut betekent dit immers geen recht op structurele financiering en ook geen gebruik kunnen maken van de deugdelijke AVG-grondslag om data te mogen verwerken.

De leden van de D66-fractie merken op dat de kwartiermaker ervoor kiest om de regie op inhoud, dataproces en financiën te spreiden over verschillende commissies en partijen. Zij vragen of de Minister deze keuze begrijpt en of zij de onderverdeling ondersteunt.

De keuze van de kwartiermaker om een onderscheid te maken tussen de regie op inhoud (bij IGC), data (bij DGC) en proces (bij het Zorginstituut) ondersteun ik. Bij deze onderverdeling is zoveel mogelijk aangesloten bij de bestaande entiteiten en kennis, waardoor er niet onnodige tijd verloren gaat met het oprichten van een nieuwe entiteit zoals aanbevolen in het advies van de Commissie Van der Zande. Ik vind het daarbij van groot belang dat de IGC en DGC in staat zijn om een onafhankelijke en gezaghebbende positie te verwerven. Op die manier kan het algemeen belang dat met kwaliteitsregistraties wordt gediend worden geborgd: betere kwaliteit van zorg tegen zo min mogelijk administratieve lasten en kosten. Daarnaast is voor mij een belangrijke randvoorwaarde dat er een publieke toets door het Zorginstituut op kwaliteitsregistraties plaatsvindt voordat zij gebruik kunnen maken van de nieuwe wettelijke AVG-grondslag en voor zij in aanmerking komen voor structurele financiering.

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister de kans aanwezig acht dat zorgprofessionals, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties er onderling niet of niet tijdig uitkomen in de verschillende te vormen commissies en welke mogelijkheden de Minister ziet om te zorgen dat steeds tijdig processuele en inhoudelijke overeenstemming wordt bereikt.

Uitgangspunt van de commissies is dat ze komen tot een unaniem oordeel over een kwaliteitsregistratie aan de hand van een beoordelingskader. Desondanks kan het gebeuren dat de commissies niet tot een unaniem oordeel komen. In dat geval is voorzien in een escalatierol voor het Zorginstituut.

Wat vindt de Minister voorts van het voorstel de data-poot en de analyse-poot van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) te ontvlechten?

Het ontvlechten van de data-poot en de analyse-poot van IKNL is voor mij geen doel op zich maar zou moeten bijdragen aan de rationalisatie en de beheersing van de (administratieve) kosten van (oncologische) dataverzameling en dataverwerking voor onder meer kwaliteitsregistraties. Van belang daarbij is, zoals ook de kwartiermaker heeft aangegeven, dat het «kind niet met het badwater mag worden weggegooid». Op dit moment voert een ICT-werkgroep (samengesteld uit DICA, IKNL en een onafhankelijk secretaris) aan de hand van drie tumorsoorten een verkenning uit naar de overlap en mogelijke ontduubeling in de data en het dataproces van DICA en IKNL. Op die manier wordt in kaart gebracht waar eventuele efficiency is te behalen. Randvoorwaarde daarbij is dat de kwaliteit, validiteit en volledigheid van de data(sets) worden geborgd. Deze ICT-werkgroep legt verantwoording af aan een stuurgroep die bestaat uit DICA, IKNL, de kwartiermaker en de financiers (ZN en VWS). Zodra de

verkenning van de ICT-werkgroep is afgerond, naar verwachting in de zomer van 2021, kan een volgende stap worden gezet. De bedoeling is dan om een maatschappelijke businesscase op te stellen waar ook wordt ingegaan op de meest effectieve organisatievorm om de beoogde doelen te bereiken. Bij deze maatschappelijke businesscase dienen ook andere partijen, zoals de NVZ, NFU, DHD, e.d. betrokken te worden.

Tot slot vragen de leden van de D66-fractie de Minister toe te lichten hoe het staat met de voortgang van elk van de vier taken die het Ministerie van VWS in het kader van dit project toebedeeld heeft gekregen.

Het Ministerie van VWS heeft in het kader van dit project een viertal taken toebedeeld gekregen, namelijk:

- i. Het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties,
- ii. Het mogelijk maken van een koppeling tussen verschillende databronnen ten behoeve van de eenmalige registratie, meervoudig gebruik,
- iii. Het creëren van een wettelijke grondslag voor de rol van het Zorginstituut en
- iv. Het mogelijk maken van het gebruik van het Burgerservicenummer bij de pseudonimisering van de data.

Het wetsvoorstel Regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg) (onderdeel ii) ligt momenteel in de Tweede Kamer (Kamerstuk 35 824).

Daarnaast is inmiddels de internetconsultatie van het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties in de zorg op 1 juni gestart (<https://www.internetconsultatie.nl/wetkwaliteitsregistratieszorg>). In dat wetsvoorstel wordt voorzien in een nieuwe wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties (onderdeel i). Ook wordt voorzien in de wettelijke grondslag voor de toetsende rol voor het Zorginstituut (onderdeel iii). Het streven is dit wetsvoorstel dit jaar aan de Tweede Kamer aan te bieden. Met betrekking tot het gebruik van het Burgerservicenummer bij de pseudonimisering van data zal VWS in de zomer 2021 een breder BSN-project starten om te bezien of wetgeving nodig is en zo ja hoe die eruit moet komen te zien.

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie vragen of de Minister de adviezen over de wetgeving namelijk:

1. *Het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties.*
2. *Het mogelijk maken van een koppeling tussen verschillende databronnen ten behoeve van de eenmalige registratie, meervoudig gebruik.*
3. *Het creëren van een wettelijke grondslag voor de rol van het Zorginstituut en*
4. *Het mogelijk maken van het gebruik van het Burgerservicenummer bij de pseudonimisering van de data, gaat uitvoeren. Zo ja, wanneer verwacht de Minister dat de voorgenomen wijzigingen in werking treden? Zo nee, waarom niet?*

Het wetsvoorstel Regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg) (onderdeel ii) ligt momenteel in de Tweede Kamer (TK, vergaderjaar 2020–2021, 35 824).

Daarnaast is inmiddels de internetconsultatie van het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties in de zorg op 1 juni gestart (<https://www.internetconsultatie.nl/wetkwaliteitsregistratieszorg>). In dat wetsvoorstel wordt voorzien in een nieuwe wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties (onderdeel i). Ook wordt voorzien in de wettelijke grondslag voor de toetsende rol voor het Zorginstituut (onderdeel iii). Het streven is dit wetsvoorstel dit jaar aan de Tweede Kamer aan te bieden.

Met betrekking tot het gebruik van het Burgerservicenummer bij de pseudonimisering van data zal VWS in de zomer 2021 een breder BSN-project starten om te bezien of wetgeving nodig is en zo ja hoe die eruit moet komen te zien.

De leden van de GroenLinks-fractie hebben één overkoepelende vraag: hoe gaan de Nederlandse kwaliteitsregistraties zich verhouden tot internationale kwaliteitsregisters? Deelt de Minister de mening van deze leden dat dit zeker voor zeldzame aandoeningen belangrijk kan zijn en hoe gaat de Minister hier in de toekomst aandacht aan besteden?

Ik acht het net als de leden van de GroenLinks-fractie van belang dat kwaliteitsregistraties nationaal en internationaal zo veel mogelijk op elkaar aansluiten met het oog op het doel om te leren over de kwaliteit van zorg en die te verbeteren. Resultaten internationaal vergelijken en leren van verschillen in uitkomsten en achterliggende zorgprocessen, zal uiteindelijk de zorg op lokaal en nationaal niveau voor patiënten verder verbeteren. Gelet op het doel om te «leren en verbeteren» is de internationale aansluiting zeker voor zeldzame aandoeningen nodig. In het beoordelingskader dat door de IGC en DGC wordt vastgesteld en doorontwikkeld kan de aansluiting op internationale standaarden worden meegenomen. Aangezien dit beoordelingskader wordt vastgelegd in een ministeriële regeling kan ik hier ook op sturen.

Daarnaast vragen de leden van de GroenLinks-fractie hoeveel kosten er gemoeid zijn met de uitvoering van al deze maatregelen en hoe die verdeeld worden over de rijksoverheid, verzekeraars en zorginstellingen.

De partijen van het bestuurlijk overleg hebben besloten dat de zorgverzekeraars de komende 2 à 3 jaar verantwoordelijk zijn voor de financiering van de kwaliteitsregistraties die in het openbaar Register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut zijn opgenomen. Dat betekent dat voor de huidige financiers, zoals de rijksoverheid en zorginstellingen, de komende periode in kaart gebracht zal worden wat kan worden overgeheveld naar de zorgverzekeraars. De intentie is dat dit gebeurt op «natuurlijke momenten» zoals het aflopen van een contract tussen de financier en een kwaliteitsregistratie of een nieuwe subsidieperiode. Zoals uit de bijgevoegde Excellijst blijkt, wordt dit de komende periode verder in kaart gebracht.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen hoe de privacy van de patiënt is geborgd als het elektronisch patiëntendossier (EPD) als bron voor kwaliteitsregistraties dient. En of instanties zoals de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) ook betrokken bij dit advies? Zien zij gevaren voor de privacy als dit wordt doorgezet? Vereist dit ook nog verdere ontwikkeling van het EPD, naast de harmonisering van het taalgebruik?

Allereerst is van belang dat de governancemaatregelen zoals het optuigen van de IGC, de DGC en de toetsende rol van het Zorginstituut beogen bij te dragen aan het beter borgen van de (privacy)belangen van de patiënt. Via de commissies en de toets door het Zorginstituut wordt immers

geborgd dat door kwaliteitsregistraties geen onnodige of overlappende informatie e.d. wordt opgevraagd. Ook kunnen aan het dataproces de nodige (technische) randvoorwaarden worden gesteld om de veiligheid van de data te borgen, zoals bijvoorbeeld het pseudonimiseren van data. Ook wordt het patiëntenperspectief in beide commissies geborgd. Bij het rapport van de kwartiermaker governance van kwaliteitsregistraties is de AP niet betrokken geweest. Het rapport van de kwartiermaker vloeit direct voort uit het advies van de Commissie Van der Zande. In deze Commissie was een privacy-deskundige opgenomen. Inmiddels is het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties in de zorg, dat is opgesteld naar aanleiding van het rapport van de kwartiermaker, voor advies aan de AP aangeboden.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen onder welke voorwaarden het Zorginstituut van doorzettingsmacht gebruik van zal maken. Of is het de bedoeling dat er altijd een kwaliteitsregistratie komt als partijen hierover ooit in overleg zijn getreden?

Het is de bedoeling dat zowel de IGC als de DGC tot een unaniem positief oordeel komen over een kwaliteitsregistratie aan de hand van een beoordelingskader. Dat beoordelingskader wordt vastgelegd in een ministeriële regeling. Indien beide commissies tot een unaniem positief oordeel over een kwaliteitsregistratie komen, adviseren zij het Zorginstituut positief over de opname van die kwaliteitsregistratie in het (nieuwe) register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut. Het Zorginstituut checkt dan of de adviezen zorgvuldig en overeenkomst het beoordelingskader zijn en neemt vervolgens de kwaliteitsregistratie op in het register voor kwaliteitsregistraties. Komt één commissie of beide commissies niet tot een unaniem positief oordeel dan is het Zorginstituut aan zet (escalatierol/doorzettingsmacht). In afstemming met de commissie(s) zal het Zorginstituut dan zelf beoordelen of een kwaliteitsregistratie in het register moet worden opgenomen. Daarvoor hanteert het Zorginstituut het beoordelingskader dat in een ministeriële regeling wordt vastgelegd. Een kwaliteitsregistratie die niet aan de voorwaarden voldoet, bijvoorbeeld omdat er dubbele info wordt uitgevraagd of omdat niet kan worden voldaan aan technische randvoorwaarden, wordt niet opgenomen in het register.

Ten aanzien van de Inhouds-governancecommissie lezen de leden van de GroenLinks-fractie in het advies van de kwartiermaker dat er een zetel is voor zorgprofessionals; hieronder vallen artsen, verpleegkundigen en verzorgenden. Toch is er maar één zetel en is deze voorbehouden aan de Federatie Medisch Specialisten. De leden van de fractie van GroenLinks vragen waarom de verpleegkundigen en verzorgenden niet een gelijkwaardige stem krijgen in deze commissie. Willen vertegenwoordigers van de verpleegkundigen en verzorgenden geen plek in deze commissie? Of kan de zetel roteren, afhankelijk van of het onderwerp de professie van de arts of van de verpleegkundige/verzorgende aangaat?

Anders dan de leden van de GroenLinks-fractie veronderstellen is de zetel voor de zorgprofessionals niet voorbehouden aan de FMS maar aan het perspectief van de zorgverleners. In afwijking van het rapport van de kwartiermaker hebben de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg, gelet op de breedheid van de medische specialistische zorg en het belang van continuïteit, besloten tot het instellen van twee zetels per perspectief (patiënten, zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars). Dit betekent dat ook de zorgprofessionals twee zetels te verdelen hebben. De FMS en V&VN werken hier nauw samen. De leden die namens het perspectief van de zorgverleners zitting nemen in de betreffende commissie worden geacht het hele perspectief te vertegenwoordigen en daarvoor voldoende (algemene) kennis en expertise te

hebben. Het is niet de bedoeling dat de zetel per onderwerp gaat rouleren. Aangezien twee leden niet alle specifieke inhoudelijke kennis in huis zullen hebben, dienen zij zelf waar nodig tijdig te zorgen voor afstemming.

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat de kwartiermaker aangeeft dat er ook een vervolg nodig is, omdat veel van de gewenste informatie niet in het domein van het ziekenhuis beschikbaar is. De gewenste informatie over de kwaliteit van de behandeling wordt immers vaak pas duidelijk als iemand al een tijdje uit het ziekenhuis is. Wat voor vervolgstappen is de Minister van plan om te nemen om ook deze informatie aan de kwaliteitsregistraties te kunnen toevoegen, en eventueel ook verder te gaan dan enkel curatieve zorg gegeven in het ziekenhuis?

De omslag van Dutch Hospita Data via Dutch Health Data naar Universal Health Information is primair belegd bij veldpartijen, zoals DHD en Vektis. Via het Informatieberaad en de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg draag ik bij aan de gewenste standaardisatie. Met het programma Uitkomstgerichte Zorg draag ik bij aan het beschikbaar komen van informatie over de kwaliteit van de behandeling, zodat deze weer kan worden ingezet voor leren en verbeteren en samen beslissen.