

Tweede Kamer der Staten-Generaal
Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

datum	Utrecht, 17 april 2025
ons kenmerk	2025-17
voor informatie	Marleen Okma m.okma@patientenfederatie.nl
onderwerp	Input Behandeling Wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties Zorg

Geachte Kamerleden,

Binnenkort spreekt u over de *Wet Kwaliteitsregistraties zorg*. Patiënten moeten kunnen rekenen op kwalitatief goede zorg. Kwaliteitsregistraties zijn belangrijk voor het monitoren en verbeteren van de kwaliteit van zorg. Het wetsvoorstel zorgt voor noodzakelijke professionalisering en biedt wettelijke kaders voor het rechtmatig, veilig en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties. Patiëntenfederatie Nederland benoemt in deze brief uitgangspunten die vanuit patiëntperspectief belangrijk zijn bij de beoordeling van dit wetsvoorstel.

De best passende behandeling voor elke (volgende) patiënt

Kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg¹ zijn een belangrijk hulpmiddel voor het continu verbeteren van de kwaliteit van zorg en het leveren van passende zorg aan patiënten. Kwaliteitsregistraties vormen een belangrijke basis voor een lerende omgeving voor zorgverleners en instellingen. Daarnaast ondersteunen kwaliteitsregistraties het samen beslissen tussen patiënten en zorgverleners over de best passende behandeling. Omdat alle deelnemende zorgaanbieders dezelfde gepseudonimiseerde set gegevens van afgebakende patiëntgroepen verstrekken aan de verwerker van de kwaliteitsregistratie, kunnen de verschillende behandelingen van deze patiënten in een kwaliteitsregistratie goed vergeleken worden. Daarmee kan iedere volgende patiënt de best passende behandeling krijgen, gebaseerd op de kennis over alle vorige behandelingen van alle andere patiënten in Nederland.

Waarborgen voor zorgvuldig gebruik van patiëntgegevens in kwaliteitsregistraties

Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat er zorgvuldig met hun gezondheidsgegevens wordt omgegaan. Ook wanneer hun gegevens gebruikt worden bij kwaliteitsregistraties. Het Wetsvoorstel stelt belangrijke eisen aan de inhoud en omgang met patiëntgegevens in kwaliteitsregistraties. De verwerking van gegevens in kwaliteitsregistraties moet voldoen aan wet- en regelgeving en moet noodzakelijk en proportioneel zijn. Gegevens mogen alleen gericht, gepseudonimiseerd en voor een beperkt aantal doeleinden verzameld worden. Patiëntenorganisaties zijn in twee commissie in de governance van kwaliteitsregistraties vertegenwoordigd; in de DataGovernanceCommissie en de InhoudsGovernanceCommissie. Deze commissies toetsen of een kwaliteitsregistratie voldoende meerwaarde heeft en geen onnodige gegevens opvraagt die niet passen bij het uitdrukkelijke doel van de kwaliteitsregistratie.

¹ De *Wet Kwaliteitsregistraties zorg* heeft betrekking op medisch specialistische zorg en betreft geen Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden.

Zeggenschap van patiënten over secundair gebruik van gegevens: opt-out

Uit onderzoeken van de Patiëntenfederatie^{2,3} blijkt dat mensen vaak bereid zijn om hun medische gegevens te delen voor kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek. Er is sprake van een grote mate van solidariteit met andere of toekomstige patiënten. Wel willen mensen vooraf weten waarvoor hun gegevens gebruikt worden voordat ze toestemming geven. De EHDS-verordening biedt burgers rechten om, met een *opt-out*, toegang tot en gebruik van hun medische gegevens te beperken⁴. De Wet Kwaliteitsregistraties biedt patiënten geen mogelijkheid voor zeggenschap over toegang tot en het gebruik van hun gegevens. De gepseudonimiseerde gegevens van patiënten in kwaliteitsregistraties kunnen echter straks onder de EHDS ook voor andere doelstellingen dan waarvoor ze verzameld zijn, hergebruikt worden. Patiëntenfederatie Nederland staat daarom positief tegenover het voorstel om een **opt-out aan het wetsvoorstel toe te voegen**. Het is belangrijk om patiënten vooraf goed te informeren en zeggenschap te geven over het gebruik van hun gezondheidsgegevens, ook ten behoeve van kwaliteitsregistraties.

Verbeterpunten in de uitvoeringsregeling bij het wetsvoorstel

De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) heeft in haar advies⁵ over de uitvoeringsregeling bij het wetsvoorstel twee principiële punten genoemd die om verbetering vragen:

- 1) De AP adviseert om artikel 7ab, eerste lid, aan te passen zodat **eerst** toelaatbaarheid van de inbreuk op het grondrecht (het verbod op verwerking van gezondheidsgegevens) wordt getoetst en pas daarna wordt bezien of de voorgenomen kwaliteitsregistratie voldoet aan de andere aspecten van het wettelijke toetsingskader, zoals beperking van administratieve lasten en besteding van publieke middelen. Patiëntenfederatie Nederland vindt dit, met het oog op het maatschappelijk vertrouwen in kwaliteitsregistraties een essentiële aanpassing.
- 2) Op grond van artikel 11t kan een kwaliteitsregistratie voorwaardelijk worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties. Het gaat hier om kwaliteitsregistraties die nog niet voldoen aan het bepaalde bij of krachtens artikel 11o van de Wet. Omdat artikel 11o ook nadere uitwerking van voorwaarden omtrent bescherming van persoonsgegevens bevat, adviseert de AP om in de toelichting op te nemen aan welke voorwaarden van artikel 11o, eerste lid, een voorwaardelijk aangewezen kwaliteitsregistratie niet voldoet. Patiëntenfederatie Nederland vindt het essentieel dat ook voorwaardelijk toegelaten kwaliteitsregistraties voldoen aan de wettelijke eisen voor de bescherming van de persoonsgegevens.

We hopen dat u de punten uit deze brief wil betrekken bij de behandeling van het wetsvoorstel. Mocht u vragen hebben naar aanleiding van deze brief dan zijn we graag beschikbaar.

Met vriendelijke groet,



Arthur Schellekens
Directeur-bestuurder Patiëntenfederatie Nederland

² [Delen gezondheidsgegevens voor onderzoek, Patiëntenfederatie NL, 2019](#)

³ [Delen van data in de gezondheidszorg, Patiëntenfederatie NL, 2021](#)

⁴ [Kamerbrief over 'opt-out' EHDS en andere toezeggingen, 7 april 2025](#)

⁵ [Advies over het concept-wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz inzake kwaliteitsregistraties, AP mei 2023](#)