36 278 Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken (Wet kwaliteitsregistraties zorg)

Geconsolideerde teksten

NB. Slechts bestemd ter informatie – aan deze teksten kunnen geen rechten ontleend worden.

Leeswijzer:
Gele tekst zijn wijzigingen ingevolge artikel I van het wetsvoorstel
Groene tekst zijn wijzigingen ingevolge artikel II van het wetsvoorstel

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

(…)

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
   - *accommodatie:* een door een zorgaanbieder voor het leveren van zorg bestemde ruimte;
   - *acute zorg:* zorg in verband met een ervaren of geobserveerde mogelijke ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of is verergerd;
   - *Adviescommissie Kwaliteit:* Adviescommissie Kwaliteit, genoemd in artikel 59b, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet;
   - *Algemene verordening gegevensbescherming:* Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PbEU 2016, 119);
   - *alternatieve-zorgaanbieder:* een solistisch werkende, niet-geregistreerde zorgverlener die andere zorg levert, dan wel een instelling die uitsluitend door niet-geregistreerde zorgverleners andere zorg doet verlenen;
   - *andere zorg:* handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt;
   - *burgerservicenummer:* burgerservicenummer als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer;
   - *calamiteit:* een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid;
   - *cliënt:* een natuurlijke persoon die zorg vraagt of aan wie zorg wordt verleend;
   - *cliëntenpopulatie:* onderzoeksgroep van cliënten die is gedefinieerd aan de hand van de overeenkomsten die de cliënten vertonen in hun aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, of combinaties daarvan;
   - *collectieve zorguitgaven:* uitgaven voor Zvw-zorg die behoort tot de zorgplicht van een zorgverzekeraar of uitgaven voor Wlz-zorg;
   - *dossier:* de schriftelijk of elektronisch vastgelegde gegevens met betrekking tot de verlening van zorg aan een cliënt;
   - *geweld in de zorgrelatie:* seksueel binnendringen van het lichaam van of ontucht met een cliënt, alsmede geweld jegens een cliënt, door iemand die in dienst of in opdracht van een instelling of opdrachtnemer van een instelling werkzaam is, dan wel door een andere cliënt met wie de cliënt gedurende het etmaal of een dagdeel in een accommodatie van een instelling verblijft;
   - *huiselijk geweld:* huiselijk geweld als bedoeld in artikel 1.1.1 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015;

- *huiselijke kring:* een familielid, een huisgenoot, de echtgenoot of voormalig echtgenoot of een mantelzorger;
- *implantaat:* een implanteerbaar hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, onderdeel 5, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117);
- *incident:* een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt;
- *inspectie:* de Inspectie gezondheidszorg en jeugd;
- *instelling:* een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen;
- *kindermishandeling:* kindermishandeling als bedoeld in artikel 1.1 van de Jeugdwet;
- *klager:* de persoon die een klacht heeft ingediend;
- *kwaliteitsregistratie*: verzameling, opslag en verdere verwerking van gegevens, waaronder persoonsgegevens, van een cliëntenpopulatie die wordt uitgevoerd met als doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren;
- *kwaliteitsstandaard:* richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, die:
  a. betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces;
  b. vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen; en
  c. overeenkomstig artikel 11a in het openbaar register is opgenomen;
- *medisch specialistische zorg*: bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

~~- *medisch specialistische zorg:* bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;~~

- *meetinstrument:* middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg die in het openbaar register is opgenomen;
- *melding:* een schriftelijk of elektronisch bericht over:
  1°. het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder;
  2°. het professioneel functioneren van een zorgverlener;
  3°. een product of apparaat dat toepassing vindt in de zorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf;
- *nabestaande:*
  a. de niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot en de geregistreerde partner van de overledene;
  b. andere bloed- of aanverwanten van de overledene, mits deze reeds ten tijde van het overlijden geheel of ten dele in hun levensonderhoud voorzag of daartoe krachtens rechterlijke uitspraak verplicht was;
  c. degene die reeds vóór de gebeurtenis waarop de aansprakelijkheid berust, met de overledene in gezinsverband samenwoonde en in wier levensonderhoud hij geheel of voor een groot deel voorzag, voor zover aannemelijk is dat een en ander zonder het overlijden zou zijn voortgezet;
  d. degene die met de overledene in gezinsverband samenwoonde en in wiens levensonderhoud de overledene bijdroeg door het doen van de gemeenschappelijke huishouding;
  e. bloedverwanten van de overledene in de eerste graad en in de tweede graad in de zijlijn;
- *niet-geregistreerde zorgverlener:* een zorgverlener die niet staat ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, noch een beroep uitoefent waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, van die wet is geregeld of aangewezen;
- *Onze Minister:* Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of Onze Minister voor Medische Zorg;
- *openbaar register:* openbaar register als bedoeld in artikel 11a;

- *professionele standaard:* geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgaanbieders;
- *regio:* gebied waarbinnen een traumacentrum verantwoordelijk is voor het leveren van traumazorg;
- *register voor kwaliteitsregistraties*: register voor kwaliteitsregistraties als bedoeld in artikel 11l;
- *registratiehouder:* verwerkingsverantwoordelijke voor een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie;
- *solistisch werkende zorgverlener:* een zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling, beroepsmatig zorg verleent;
- *traumacentrum:* krachtens artikel 8, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen als traumacentrum aangewezen ziekenhuis;
- *tripartiete partijen:* organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
- *verslavingszorg:* gespecialiseerde vorm van hulpverlening voor mensen die problemen hebben met, of verslaafd zijn geraakt door het gebruik van psychoactieve middelen zoals alcohol, tabak, drugs en medicijnen, of problemen hebben met of verslaafd zijn geraakt aan specifieke gedragingen zoals gokken en gamen;
- *vertegenwoordiger:* de persoon of personen die een zorgaanbieder op grond van enige wettelijke bepaling in plaats van of naast de cliënt moet betrekken bij de nakoming van verplichtingen jegens de cliënt;
- *Wlz-uitvoerder:* Wlz-uitvoerder als bedoeld in artikel 1.1.1 van de Wet langdurige zorg;
- *Wlz-zorg:* zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg;
- *zorg:* Wlz-zorg, Zvw-zorg en andere zorg;
- *zorgaanbieder:* een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener;
- *zorgautoriteit:* Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg;
- *Zorginstituut:* Zorginstituut Nederland, genoemd in artikel 58, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet;
- *zorgverlener:* een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent;
- *zorgverzekeraar:* zorgverzekeraar als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Zorgverzekeringswet;
- *Zvw-zorg:* zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet.

2. Als zorg in de zin van deze wet wordt aangemerkt zorg en andere diensten, voor de kosten waarvan een subsidie wordt verstrekt op grond van de artikelen 3.3.3, 10.1.4, of 11.1.5, eerste lid, van de Wet langdurige zorg.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat deze wet, met uitzondering van artikel 11.0a, niet van toepassing is ten aanzien van doventolkzorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verstrekking van verpleegartikelen en vervoer als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg.
4. Op zorg voor zover deze betreft handelingen ter beoordeling van de gezondheidstoestand of medische begeleiding van een cliënt, verricht in opdracht van een ander dan die cliënt in verband met de vaststelling van aanspraken of verplichtingen, de toelating tot een verzekering of voorziening, of de beoordeling van de geschiktheid voor een opleiding, een arbeidsverhouding of de uitvoering van bepaalde werkzaamheden, zijn artikel 10, eerste en tweede lid, en hoofdstuk 3 niet van toepassing.
5. Deze wet is niet van toepassing in justitiële inrichtingen en instellingen voor de verpleging van ter beschikking gestelden voor zover daar een bijzondere wettelijke regeling geldt of de justitiële setting zich daartegen verzet.
6. Een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent, wordt niet aangemerkt als instelling in de zin van deze wet.
7. Indien een instelling wordt gevormd door een organisatorisch verband van natuurlijke personen, richten de uit deze wet voortvloeiende verplichtingen zich tot ieder van die personen.
8. Een zorgverzekeraar als bedoeld in artikel 1 van de Zorgverzekeringswet of artikel 1.1.1 van de Wet langdurige zorg is voor de toepassing van deze wet slechts zorgaanbieder voor zover hij zorg doet verlenen door zorgverleners die bij hem in dienst zijn.
8. Een onderdeel van de professionele standaard respectievelijk een voorgedragen kwaliteitsstandaard heeft voor de toepassing van deze wet mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven indien:
   a. sprake is van:
      1°. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners;

2°. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners; of
3°. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is; en

b. dat onderdeel respectievelijk die voorgedragen kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners of cliënten waarop dat onderscheidenlijk die betrekking heeft.

9. Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de toepassing van het achtste lid. De voordracht voor een krachtens dit lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.
11. Artikel 11q is niet van toepassing op de militair geneeskundige dienst, bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder f, van de Wet ambtenaren Defensie.

(….)

Artikel 9

1. Voor zover dit noodzakelijk is voor de goede werking van de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg, worden in een register als bedoeld in artikel 7, tweede lid, zonder toestemming van de betrokkene, persoonsgegevens verwerkt betreffende intern gemelde incidenten, waaronder gegevens over gezondheid ~~als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming~~.
2. De zorgaanbieder stelt schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met signalen van incidenten. De zorgaanbieder bevordert de kennis en het gebruik van de procedure.
3. De in het tweede lid bedoelde procedure is zodanig dat zij er redelijkerwijs aan bijdraagt dat zo snel en adequaat mogelijk bescherming kan worden geboden of maatregelen kunnen worden genomen, en waarborgt dat van persoonsgegevens geen kennis kan worden genomen door anderen dan de functionaris of functionarissen die met de behandeling van signalen van incidenten zijn belast.
4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt vastgesteld uit welke elementen de procedure in ieder geval bestaat.
5. Degene die op grond van een wettelijk voorschrift of op grond van zijn beroep tot geheimhouding is verplicht, kan, zonder toestemming van de cliënt, overeenkomstig de vastgestelde procedure aan de daartoe aangewezen functionaris de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens over gezondheid ~~als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming~~ en andere bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in paragraaf 3.1 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, verstrekken die noodzakelijk zijn te achten om een incident te onderzoeken.
6. Gegevens in het register, bedoeld in artikel 7, tweede lid, betreffende intern gemelde incidenten, behoudens die met betrekking tot een calamiteit of geweld in de zorgrelatie, kunnen niet in een civielrechtelijke, strafrechtelijke, bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure als bewijs worden gebruikt, noch kan een disciplinaire maatregel, een bestuurlijke sanctie of een bestuurlijke maatregel daarop worden gebaseerd. In afwijking van de eerste volzin kunnen de gegevens voor het strafrechtelijk bewijs worden gebruikt indien zij redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen.
7. De gegevens in het register, bedoeld in artikel 7, tweede lid, betreffende intern gemelde incidenten, zijn niet openbaar.
8. De zorgaanbieder die zorg draagt voor een register als bedoeld in artikel 7, tweede lid, is de verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming voor dat register.

(…)

Artikel 11

1. De zorgaanbieder doet bij de inspectie onverwijld melding van:
   a. iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden;
   b. geweld in de zorgrelatie;
   c. de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een overeenkomst als bedoeld in artikel 4, eerste lid, onderdeel b, met een zorgverlener op grond van zijn oordeel dat de zorgverlener

ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren.

2. De zorgaanbieder en de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten, verstrekken bij en naar aanleiding van een melding als bedoeld in het eerste lid aan de ingevolge deze wet met toezicht belaste ambtenaar de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens over gezondheid ~~als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming~~ en andere bijzondere categorieën van persoonsgegevens en persoonsgegevens van strafrechtelijke aard als bedoeld paragraaf 3.1 onderscheidenlijk paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn.

(…)

Artikel 11h

1. Het Zorginstituut verwerkt de persoonsgegevens waaronder gegevens over gezondheid ~~als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming~~, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van zijn opgedragen taken, bedoeld in artikel 11g.
2. Het Zorginstituut verwerkt op grond van het eerste lid slechts persoonsgegevens indien daarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd.
3. Artikel 21, eerste lid, tweede volzin, van de Algemene verordening gegevensbescherming, is bij de verwerking door het Zorginstituut niet van toepassing.

(…)

Artikel 11j

1. De Adviescommissie Kwaliteit stelt op een verzoek van het Zorginstituut als bedoeld in artikel 11g, derde lid, een voor te dragen kwaliteitsstandaard of een meetinstrument op.
2. De Adviescommissie Kwaliteit heeft tot taak het Zorginstituut te adviseren over aangelegenheden betreffende de kwaliteit van de zorgverlening, waaronder:
   a. de meerjarenagenda en het werkprogramma van het Zorginstituut;
   b. de samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en de bekostiging van de zorg; ~~en~~
   c. het inzichtelijk maken van informatie over de kwaliteit van zorg~~.~~ ;
   d. zijn taken op het gebied van kwaliteitsregistraties als bedoeld in paragraaf 3.
3. De Adviescommissie Kwaliteit kan ten behoeve van de uitvoering van haar werkzaamheden een of meer deskundigen op het gebied van een specifieke vorm van zorg inschakelen.

(…)

§ 3. Kwaliteitsregistraties

Artikel 11l

1. Het Zorginstituut houdt een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bij waarin kwaliteitsregistraties zijn opgenomen.
2. De verwerkingsverantwoordelijke kan een aanvraag doen tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties.
3. Als het Zorginstituut vaststelt dat uit de aanvraag onvoldoende blijkt dat wordt voldaan aan de voorwaarde bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel d, stelt het Zorginstituut nader onderzoek in en stelt organisaties als bedoeld in dat onderdeel in de gelegenheid om zich uit te spreken over de wenselijkheid van opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties, voordat het op de aanvraag besluit.
4. Als het Zorginstituut vaststelt dat de aanvraag voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 11o, neemt het de kwaliteitsregistratie op in het register voor kwaliteitsregistraties.
5. Een opname in het register voor kwaliteitsregistraties is geldig voor een door het Zorginstituut bepaalde termijn van maximaal vijf jaren.
6. Een aanvraag wordt ingediend door middel van een bij ministeriële regeling vastgesteld aanvraagformulier.

Artikel 11m

1. Artikel 11l is van overeenkomstige toepassing op een aanvraag tot verlenging of wijziging van de opname van een reeds in het Register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.
2. Het Zorginstituut kan besluiten om een kwaliteitsregistratie te schrappen uit het register voor kwaliteitsregistraties als niet of niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 11o, die ten grondslag lagen aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties.
3. Voordat het Zorginstituut een besluit als bedoeld in het vorige lid neemt, stelt het de registratiehouder en organisaties als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid daarover hun standpunten naar voren te brengen.

Artikel 11n

1. Het Zorginstituut vermeldt in het register voor kwaliteitsregistraties bij elke opgenomen kwaliteitsregistratie de informatie als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f.
2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de inrichting van het register voor kwaliteitsregistraties.

Artikel 11o

1. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:
a. er worden geen gegevens verwerkt in strijd met enig wettelijk voorschrift;
b. de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit;
c. de kwaliteitsregistratie heeft, geheel of gedeeltelijk, betrekking op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en heeft geen betrekking op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden;

~~c. de kwaliteitsregistratie heeft, geheel of gedeeltelijk, betrekking op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en heeft geen betrekking op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden;~~
c. de kwaliteitsregistratie omschrijft de zorg waarop en de zorgaanbieders op welke de kwaliteitsregistratie betrekking heeft;

d. er is bij belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie;
e. in de aanvraag is aandacht besteed aan de mate waarin resultaten uit de kwaliteitsregistraties herleidbaar zijn tot zorgverleners. De mate waarin deze herleidbaarheid noodzakelijk is voor het functioneren van de kwaliteitsregistratie is gemotiveerd afgewogen tegen de mate waarin herleidbaarheid impact heeft op zorgverleners;
f. de kwaliteitsregistratie omschrijft op een heldere en begrijpelijke wijze:
1°. het doel van de kwaliteitsregistratie, zodanig dat inzicht wordt geboden in de wijze waarop dat doel zich verhoudt tot het in dit onderdeel bepaalde onder 2° tot en met 7°;
2°. de gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is;
3°. de verwerkingshandelingen die op die gegevens kunnen worden toegepast;
4°. de wijze waarop de gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking;
5°. de bewaartermijnen van die gegevens;
6°. de cliëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben;
7°. welke categorieën van zorgaanbieders de gegevens moeten verstrekken; en
8°. wie de registratiehouder is van de kwaliteitsregistratie die verantwoordelijk is voor de inhoudelijke ontwikkeling en instandhouding van die kwaliteitsregistratie, alsmede voor de naleving van de voorwaarden waaronder de opname in het register voor kwaliteitsregistraties geschiedt; en
g. ten aanzien van de kwaliteitsregistratie is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als

bedoeld in artikel 35 van de Algemene verordening gegevensbescherming uitgevoerd, waarover in het geval artikel 36 van de Algemene verordening gegevensbescherming daartoe verplicht, de Autoriteit Persoonsgegevens is geraadpleegd.
2. Bij ministeriële regeling worden de voorwaarden, genoemd in het eerste lid, nader uitgewerkt.

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in aanvulling op het eerste lid regels worden gesteld over de voorwaarden waaronder een kwaliteitsregistratie wordt opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties, indien die voorwaarden verband houden met de zorg waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft.

3. Bij ministeriële regeling kunnen:
a. eisen worden gesteld aan de registratiehouder, welke eisen kunnen verschillen voor verschillende registratiehouders;
b. regels worden gesteld over de toetsing van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling.
4. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als wordt voldaan aan regels, bedoeld in het derde lid.

Artikel 11p

1. De registratiehouder mag gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, verwerken, voor zover dit noodzakelijk is om de kwaliteit van zorg aan de cliëntenpopulatie waarop de betreffende kwaliteitsregistratie ziet te meten en te verbeteren. De verwerking vindt alleen plaats indien:
a. dit noodzakelijk is op grond van het bij de aanvraag als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 1°, omschreven doel van die kwaliteitsregistratie;
b. deze beperkt is tot de daarbij omschreven gegevens, verwerkingshandelingen, bewaartermijnen en cliëntenpopulatie; en
c. de gegevens afkomstig zijn van een zorgaanbieder die valt onder een daarbij omschreven categorie van zorgaanbieders.
2. De registratiehouder, of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, verwerkt slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd.
3. Het is personen die werkzaamheden verrichten voor de registratiehouder of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker verboden om hetgeen hen uit of in verband met die werkzaamheden over natuurlijke personen blijkt of wordt meegedeeld, verder bekend te maken dan voor het functioneren van die kwaliteitsregistratie noodzakelijk is dan wel op grond van deze wet is voorgeschreven of toegestaan.
4. Het derde lid is niet van toepassing als enig wettelijk voorschrift tot de bekendmaking verplicht.
5. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het tweede lid.

Artikel 11q

1. Een zorgaanbieder verstrekt van zijn cliënten kosteloos gegevens, waaronder gegevens waarop een wettelijke geheimhoudingsplicht rust en persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, aan de registratiehouder, of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, indien en voor zover:
a. de zorgaanbieder valt onder een categorie van zorgaanbieders die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 7°, aan die kwaliteitsregistratie gegevens moet verstrekken;
b. de gegevens betrekking hebben op cliënten die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 6°, vallen binnen de cliëntenpopulatie van die kwaliteitsregistratie; en
c. de gegevens vallen onder de omschrijving van gegevens die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties door die registratiehouder mogen worden verwerkt.
2. Een zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder werkzaam is, verschaft die zorgaanbieder ten behoeve van

de in dat lid bedoelde verstrekking toegang tot de gegevens die de zorgaanbieder op grond van dat lid moet verstrekken.
3. Een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid, past op de in dat lid bedoelde gegevens pseudonimisering toe, alvorens de gegevens te verstrekken.

Artikel 11r

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in aanvulling op artikel 11o, eerste lid, regels worden gesteld over de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie dient te voldoen met betrekking tot de rechten van cliënten en de uitoefening daarvan.
2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwijderen of overdragen van gegevens uit een kwaliteitsregistratie die niet langer actief is of niet langer in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen, of uit een kwaliteitsregistratie wiens verwerkingsverantwoordelijke ingrijpende veranderingen doormaakt of dreigt door te maken.

Artikel 11s

Bij ministeriële regeling kan worden bepaald:
a. op welke wijze de verstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 11q, eerste lid, plaatsvindt;
b. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

Artikel 11t

1. In afwijking van artikel 11l, vierde lid, kan het Zorginstituut een kwaliteitsregistratie voor een door het Zorginstituut te bepalen periode van ten hoogste twee jaren onder daarbij gestelde voorwaarden voorwaardelijk opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties.
2. Een besluit als bedoeld in het eerste lid kan worden genomen als is voldaan aan de volgende voorwaarden:
a. er is ten aanzien van de kwaliteitsregistratie nog niet voldaan aan het bepaalde bij of krachtens artikel 11o; en
b. er zijn voldoende aanwijzingen dat de kwaliteitsregistratie, binnen de periode van voorwaardelijke opname zal kunnen voldoen aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 11o.
3. Het Zorginstituut neemt het besluit, bedoeld in het eerste lid, niet dan nadat organisaties als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid zijn gesteld om hun zienswijze te geven.
4. Als de registratiehouder niet voldoet aan de voorwaarden die op grond van het eerste lid zijn verbonden aan de voorwaardelijke opname in het register voor kwaliteitsregistraties is artikel 11m, tweede lid, van overeenkomstige toepassing.
5. Bij ministeriële regeling worden kwaliteitsregistraties, voor zover deze geheel of gedeeltelijk, betrekking heeft op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en geen betrekking heeft op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden, aangewezen die voorwaardelijk kunnen worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als bedoeld in het eerste lid.
6. Indien een kwaliteitsregistratie voorwaardelijk in het register is opgenomen, verstrekken zorgaanbieders alleen de in artikel 11p, eerste lid, bedoelde gegevens indien zij deze gegevens reeds verstrekten aan de desbetreffende kwaliteitsregistratie voordat de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties was opgenomen.

~~**§ 3. Landelijk register zorgaanbieders**~~
§ 4. Landelijk register zorgaanbieders

(….)

§ 1. Monitoring beleid ~~en kwaliteit~~

~~**Artikel 30a**~~
~~1. Een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent, verstrekt ten behoeve van statistische~~

~~doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg aan Onze Minister kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder begrepen gegevens over de gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming en het burgerservicenummer van de cliënt.~~
~~2. Onze Minister verwerkt de in het eerste lid bedoelde gegevens voor de in dat lid genoemde doeleinden en is bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in het eerste lid genoemde doeleinden.~~
~~3. Onze Minister verwerkt op grond van het tweede lid slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd.~~
~~4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt bepaald:~~
~~a. welke gegevens, bedoeld in het eerste en tweede lid, door zorgaanbieders en Onze Minister worden verstrekt;~~
~~b. op welke wijze de verstrekking als bedoeld in het eerste en tweede lid en verwerking als bedoeld in het tweede lid plaatsvindt;~~
~~c. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking; en~~
~~d. wat de bewaartermijn van de op grond van het eerste lid aan Onze Minister verstrekte gegevens is.~~

Artikel 30a

1. Een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent en die ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie gegevens verstrekt als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 2°, verstrekt ten behoeve van statistische doeleinden en beleidsvorming aan de registratiehouder kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor die doelen noodzakelijk is.
2. De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder verstrekt het burgerservicenummer van de cliënt ten behoeve van de in het eerste lid genoemde doelen en ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.
3. De registratiehouder verwerkt de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens voor de in die leden genoemde doeleinden en is bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in die leden genoemde doeleinden.
4. De artikelen 11p en 11q zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens.

~~**Artikel 30b**~~
~~**1.** De daartoe bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorgaanbieders die acute zorg verlenen, verstrekken ten behoeve van beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de acute zorg, aan traumacentra kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder begrepen gegevens over de gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming en het burgerservicenummer van de cliënt.~~
~~**2.** Traumacentra zijn bevoegd om de in het eerst lid bedoelde gegevens te verwerken voor de in het eerste lid omschreven doeleinden in de regio.~~
~~**3.** Traumacentra zijn, onverminderd het bepaalde in het tweede lid, bevoegd om de in het eerste lid bedoelde gegevens te verwerken ten behoeve van landelijke monitoring en benchmarking.~~
~~**4.** Traumacentra verwerken de op grond van het eerste lid ontvangen persoonsgegevens slechts als daarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd.~~
~~**5.** Traumacentra zijn voor de in het derde lid bedoelde verwerking van gegevens gezamenlijk verantwoordelijke.~~
~~**6.** Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt bepaald:~~
~~a. welke gegevens, bedoeld in het eerste lid, door zorgaanbieders aan traumacentra worden verstrekt;~~
~~b. op welke wijze de verstrekking als bedoeld in het eerste lid en de verwerking als bedoeld in het tweede en derde lid plaatsvindt;~~

~~c. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking; en~~
~~d. wat de bewaartermijn van de op grond van het eerste lid aan traumacentra verstrekte gegevens is.~~

Artikel 30b

1. De daartoe bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorgaanbieders die acute zorg verlenen en die ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie gegevens verstrekken als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 2°, verstrekken ten behoeve van beleidsvorming aan traumacentra kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is.
2. De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieders verstrekken het burgerservicenummer van de cliënt ten behoeve van het in het eerste lid genoemde doel en ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.
3. De traumacentra zijn bevoegd om de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens voor de in die leden genoemde doeleinden te verwerken ten behoeve van landelijke monitoring en benchmarking in de regio en zijn bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in die leden genoemde doeleinden. De traumacentra zijn voor de verwerking van de gegevens gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke.
4. De artikelen 11p en 11q zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens.

(…)