

Informatiesessie wetswijziging Wkkgz voor zorgaanbieders

Maandag 27 mei 2024



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



NFU
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



zkn

ZELFSTANDIGE
KLINIEKEN
NEDERLAND



Inhouds-governancecommissie
Data-governancecommissie

Welkom

- Informatiebijeenkomst wetswijziging Wkkgz voor zorgaanbieders
- Georganiseerd i.s.m.: NVZ, NFU, ZKN, VWS en IGC/DGDC/SSC-DG
- Praktische informatie:
 - Na elk agendapunt is er gelegenheid om vragen te stellen (via de V&A-functie)
 - Deze sheets en de opname worden later beschikbaar gesteld op www.ssc-dg.nl/documenten



Programma

1. Achtergrond (door SSC-DG)

2. VWS

o.a. over de inhoud en stand van zaken van de wet- en regelgeving

3. DGC (door SSC-DG)

o.a. over de verwachte impact van de wetswijziging voor zorgaanbieders en hoe zij zich kunnen voorbereiden

4. Overige vragen

5. Afronding



1. Achtergrond



Aanleiding

Het is een uitdrukkelijke wens van de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg om te komen tot een **efficiënt werkende governance van kwaliteitsregistraties** en de daaruit voortvloeiende dataverzameling (*Bestuurlijk akkoord MSZ, juni 2018; artikel 2.3.b lid v*)

Om zo:

- Meer **regie** te nemen op kwaliteitsregistratielandschap om te komen tot kwaliteitsregistraties met toegevoegde waarde voor leren en verbeteren en samen beslissen
- Meer **grip** te krijgen op data
- **Administratieve lasten** bij zorgaanbieders te verkleinen



Waarvoor zijn de IGC en DGC?

De **IGC en DGC geven richting** (vanuit de 4 zorgperspectieven) aan het landschap van kwaliteitsregistraties middels

- a) Toekomstvisie en afspraken
- b) Toetsing van de kwaliteitsregistraties
- c) Aansturing van SSC-DG dat het veld ondersteunt

Met als **doelen:**

- Verhogen van opbrengsten van kwaliteitsregistraties
- Verlagen van administratieve lasten tbv kwaliteitsregistraties



Op basis van het advies van de IGC en DGC besluit het Zorginstituut over opname in register

IGC
*Toets op inhoudsgovernance-
criteria*

DGC
*Toets op datagovernance-
criteria*



Zorginstituut
*Besluit opname register o.b.v.
wettelijke criteria + advies
commissies*

Per commissie 2 leden namens 4
perspectieven:
Patiënten
Zorgverleners
Zorgaanbieders
Zorgverzekeraars

Register:

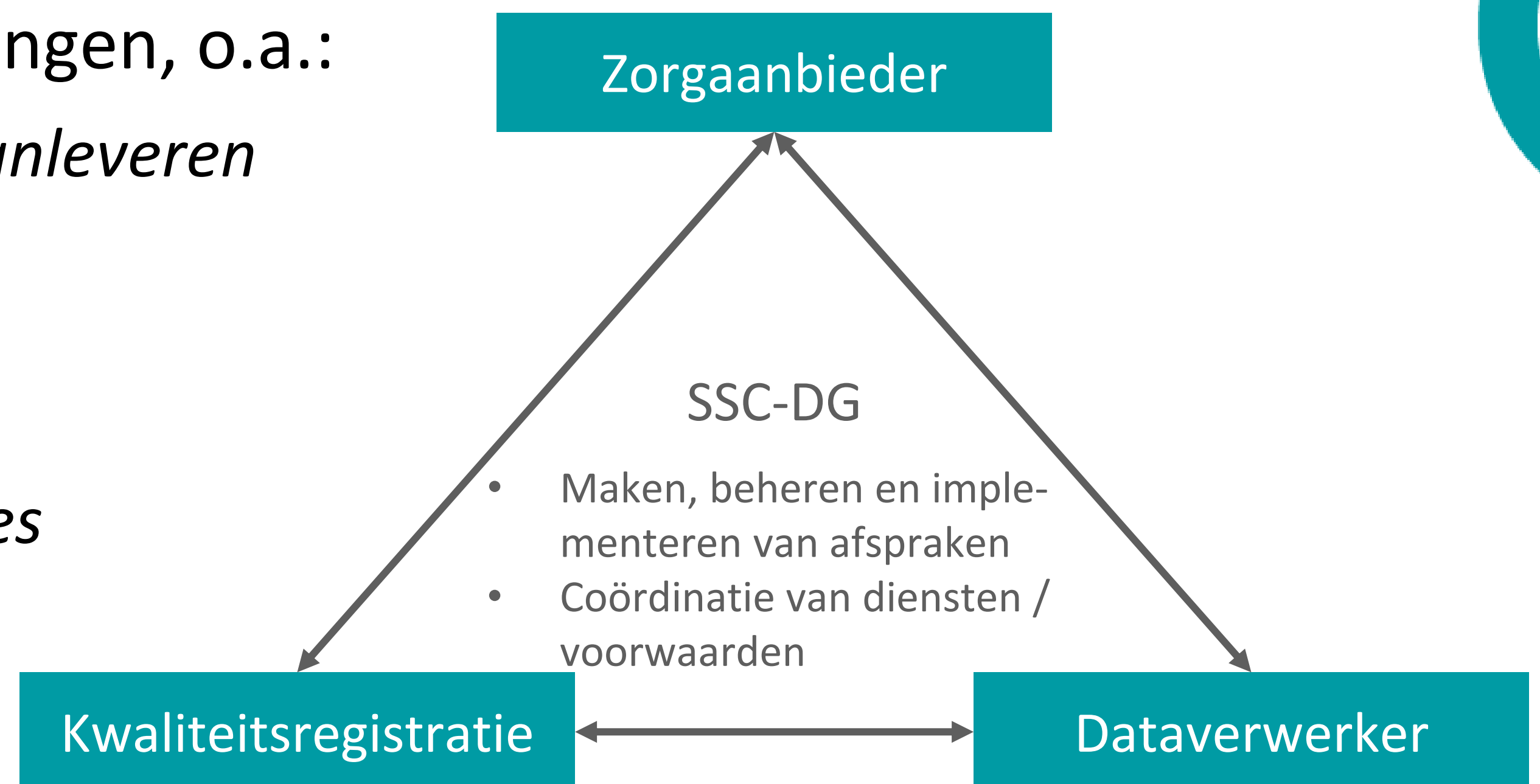
- Wettelijke grondslag verwerking gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens
- Structurele financiering
- Aanleverplicht zorgaanbieders



Het SSC-DG ondersteunt DGC en veld

SSC-DG verbindt en coördineert om tot een gestroomlijnd, efficiënt en transparant informatiestelsel voor kwaliteitsregistraties te komen

- Ontwikkeling en beheer van visie en afspraken (waaronder toetsingscriteria)
- Regie op gemeenschappelijke voorzieningen, o.a.:
 - *Servicedesk voor zorgaanbieders over aanleveren en registreren*
 - *Gestandaardiseerde dataservices (bijv. pseudonimisatie)*
 - *Modelovereenkomsten en juridisch advies*



2. VWS/NVZ

O.a. over de aanleiding, inhoud en stand van zaken van de wet- en regelgeving



Annemieke Wiersema

*Projectleider wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg
bij Directie Patiënt & Zorgordening*



Mireille Debets

*Programmamanager Implementatie governance
kwaliteitsregistraties
bij Directie Patiënt & Zorgordening*



Wat is het doel van het wetsvoorstel

1. Regeling van beheersing van kwaliteitsregistraties
 2. Regelen van AVG-grondslag voor kwaliteitsregistraties
- Kwaliteitsregistratie moet bijdragen aan 'samen beslissen' en/of 'leren en verbeteren'
 - Reikwijdte: initieel medisch specialistische zorg



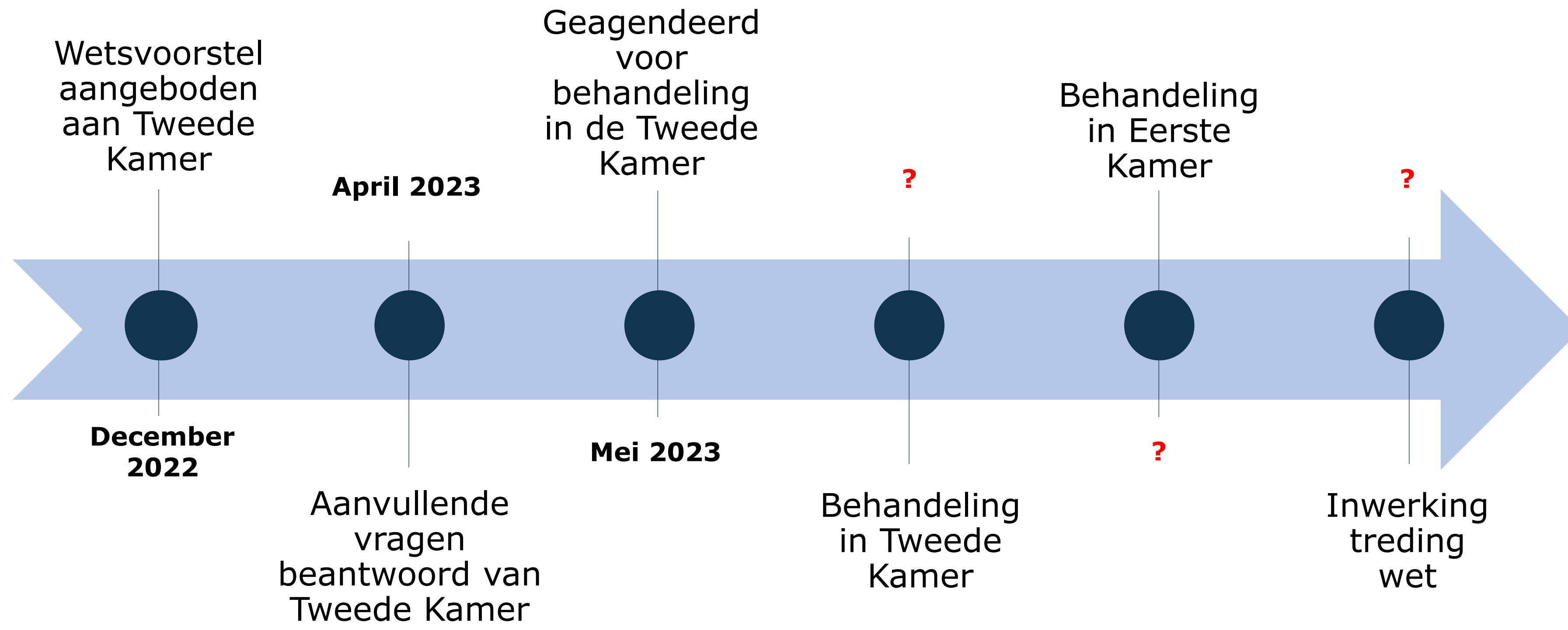
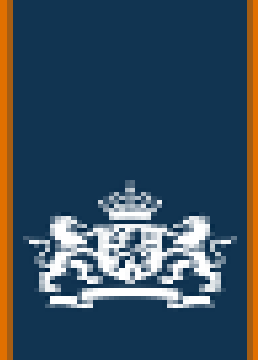
Wat regelt het wetsvoorstel (en ministeriële regeling)?

1. Nieuw register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut
 - Aanvraagprocedure
 - Beoordeling aanvraag/ inhoudelijke toets (op basis van adviezen private commissies)
 - Opname is tijdelijk (maximaal 5 jaar) / daarna hertoetsing
2. AVG grondslag voor kwaliteitsregistraties om **zonder toestemming** van cliënt medische persoonsgegevens te verwerken.
 - Verplichting tot pseudonimisering van gegevens.
3. Verplichting tot aanlevering van gegevens door zorgaanbieders/zorgverleners aan kwaliteitsregistraties in register ZIN



Wat wordt privaaf geregeld (en dus niet in wet)?

- De instelling van de inhouds-governancecommissie (IGC) en de data-governancecommissie (DGC).
- Wel wordt proces met private commissies beschreven in MvT
- De financiering van kwaliteitsregistraties.





Relatie andere wetgeving

- Wijziging van de Wet op de kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
 - Nieuwe paragraaf in hoofdstuk 2 (§3 Kwaliteitsregistraties)
 - Aanpassing artikel 30b
- WGBO: doorbreking medisch beroepsgeheim (art. 7:457, lid 1 BW)
- AVG
 - nieuwe grondslagen (art. 6, lid 1, sub e en art. 6, lid 1, sub c)



Waarborgen privacy

Wetsvoorstel:

- Verplichting tot pseudonimiseren

Ministeriële regeling:

- Onafhankelijke toets DPIA
- Verplichtingen mbt informatiebeveiliging

Kwaliteitsregistraties worden getoetst op verplichtingen AVG. Niet voldoen aan deze eisen
= geen opname in register



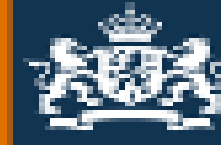
Wetenschappelijk onderzoek en BSN

- Wetsvoorstel regelt wel een grondslag voor doelen leren en verbeteren en samen beslissen, niet voor wetenschappelijk onderzoek
- Voor hergebruik voor wetenschappelijk onderzoek blijft wettelijk kader uit de AVG en UAVG gelden
- AVG staat hergebruik van gegevens voor wetenschap en statistiek toe, mits voldaan is aan voorwaarden uit art. 89 AVG en art. 24 UAVG
- Wetsvoorstel regelt geen grondslag voor verwerking BSN



Implementatie- en overgangstermijn

- Het wetsvoorstel voorziet niet in implementatie- of overgangstermijn
- Na inwerkingtreding zijn zorgaanbieders verplicht om data aan te leveren aan kwaliteitsregistraties in het register van ZIN
- Welke data zorgaanbieders moeten aanleveren blijkt uit indicatoren- en dataset van kwaliteitsregistratie
- Het is mogelijk dat startende kwaliteitsregistratie gefaseerd data uitvraagt bij zorgaanbieders



Waarom geen overgangstermijn in msz?

- Veel zorgaanbieders leveren al data aan kwaliteitsregistraties
- Toetsingsproces bij IGC en DGC is reeds gestart
- Proeftoetsing bij Zorginstituut is ook gestart



Kwaliteitsregistraties niet in register van ZIN

- Doel wetsvoorstel: betere beheersing van kwaliteitsregistraties en daarmee gepaard gaande administratieve lasten
- Bij negatieve of geen beoordeling kwaliteitsregistratie: belang voor leren en verbeteren niet/onvoldoende aangetoond
- Gelet op administratieve lasten en kosten: niet wenselijk dat zorgaanbieders data blijven aanleveren aan kwaliteitsregistraties buiten register
- Ruimte voor eigen afweging (geen verbod), maar toestemming patiënt nodig

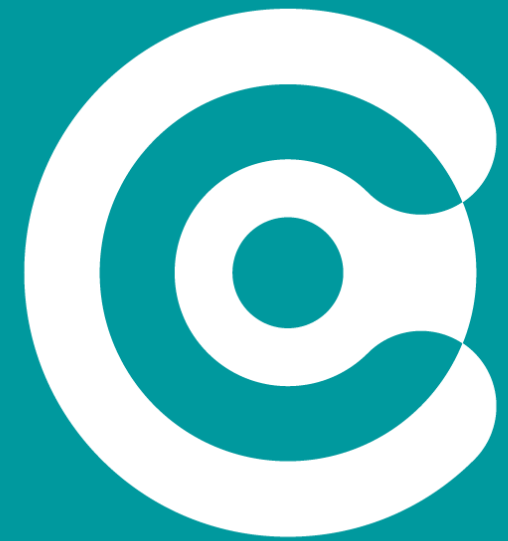


Vragen?

3. IGC/DGC (door SSC-DG)

O.a. over de verwachte impact van de wetswijziging voor zorgaanbieders en hoe zij zich kunnen voorbereiden





Inhouds-governancecommissie
Data-governancecommissie

Governancecommissies

Meer regie op het kwaliteitsregistratielandschap

27 mei 2024

Inhoudsopgave

1. Achtergrond Governance
Kwaliteitsregistraties
2. Gevolgen wetswijziging
Wkkgz voor zorgaanbieders
(incl. voorbereiding)
3. Ondersteuning



A close-up photograph of a hand using a black computer mouse. The hand is positioned on the left side of the frame, with the index finger resting on the mouse's scroll wheel. The background is blurred, showing a laptop keyboard and a person's hand typing. A semi-transparent teal rectangular overlay covers the left portion of the image, containing white text.

Gevolgen van de wetswijziging Wkkgz voor de zorgaanbieders

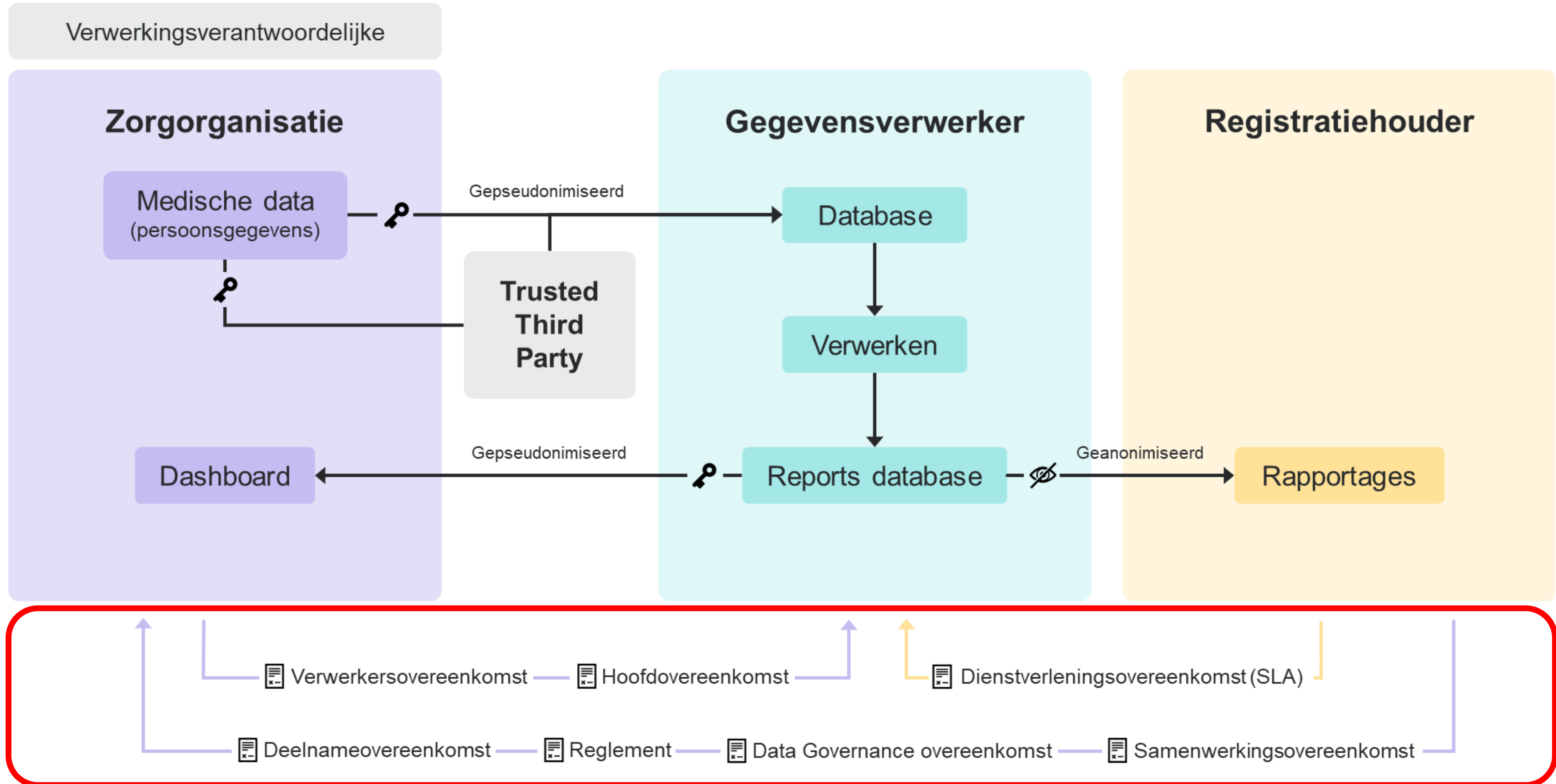
Met de wetswijziging Wkkgz verschuiven rollen en verantwoordelijkheden

- Er wordt een uitzondering gecreëerd voor registratiehouders en kwaliteitsregistraties op het verwerkingsverbod van artikel 9 lid 1 van de AVG
- Zorgaanbieders worden verplicht om rechtmatig, zonder toestemming van de cliënt (bijzondere) persoonsgegevens (gepseudonimiseerd) te verstrekken aan kwaliteitsregistraties
- De wetswijziging zorgt voor een verschuiving in rollen en de daarmee samenhangende verantwoordelijkheden:
 - **Registratiehouders** worden Verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens (gegevens over gezondheid).
 - **Zorgorganisaties** worden Verstrekkers van persoonsgegevens.
 - **Verwerkers** blijven Verwerkers.

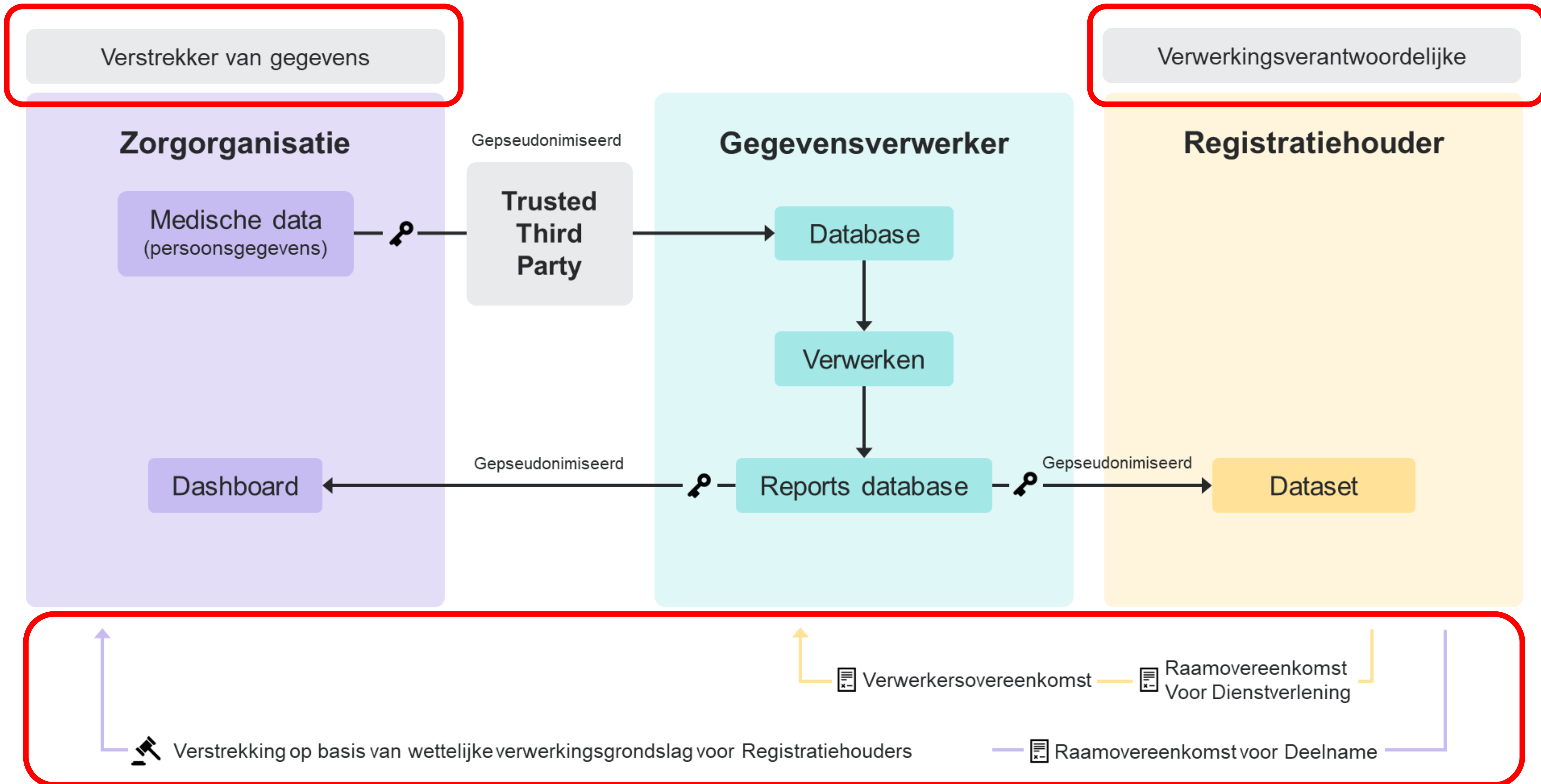
N.B. De wet is nog niet definitief vastgesteld. We baseren de informatie op deze pagina op het gepubliceerde voorstel voor de wetswijziging.



Verwerking van data kwaliteitsregistraties – huidige situatie



Verwerking van data kwaliteitsregistraties – nieuwe situatie



Betekenis voor zorgaanbieders

1

Verplichte
aanlevering voor
zorgaanbieders

2

Pseudonimisatie

3

Overeenkomsten
wijzigen



Betekenis voor zorgaanbieders

1

Verplichte
aanlevering voor
zorgaanbieders

2

Pseudonimisatie

3

Overeenkomsten
wijzigen



Verplichte aanlevering voor zorgaanbieders

- Aan kwaliteitsregistraties welke zijn opgenomen in het register bij Zorginstituut Nederland
- Gepseudonimiseerde aanlevering



Wat kan ik nu doen om onze zorgorganisatie voor te bereiden op inwerkingtreding Wkkgz?

1. Breng in kaart aan welke kwaliteitsregistraties er nu aanlevering plaatsvindt;
2. Inrichting aanlevering kwaliteitsregistraties waaraan je als zorgaanbieder nog niet de aanlevering plaatsvindt;
3. Contact opnemen met het SSC-DG voor ondersteuning/vragen/etc.



Betekenis voor zorgaanbieders

1

Verplichte
aanlevering voor
zorgaanbieders

2

Pseudonimisatie

3

Overeenkomsten
wijzigen



Wat is pseudonimiseren in een notendop?

- Bij pseudonimiseren worden persoonsgegevens vervangen door **pseudoniemen**.
- Met een pseudoniem kan de registratiehouder **iemand volgen** in de tijd en over verschillende zorgaanbieders heen **zonder** dat de **identiteit** bekend wordt.

Anonimiseren = op geen enkele manier meer mogelijk om de betreffende persoon te identificeren. Hiermee zou men niet meer 'omkeerbaar' richting de zorgaanbieder te werk kunnen gaan en de data ook niet meer koppelbaar zijn met gegevens over een zelfde persoon uit andere bronnen. Anonimiseren wordt hiermee niet gezien als een mogelijkheid om de voor de zorg relevante use cases i.r.t. de kwaliteitsregistraties te ondersteunen.



Wkkgz eisen aan pseudonimiseren

Het voorstel voor aanpassing van de Wkkgz volgt de AVG en stelt aanvullende eisen:

- 1. Een zorgaanbieder pseudonimiseert gegevens voor verstrekking**
- 2. De registratiehouder verwerkt uitsluitend gepseudonimiseerde gegevens**

Ook de Memorie van Toelichting stelt aanvullende eisen;

- 3. Pseudonimisering zo vroeg mogelijk in het proces (aan de bron)**
- 4. Koppelbaarheid in de tijd en over locaties heen (herhaalbaarheid en koppelbaarheid)**
- 5. State of the art (kwaliteit van de pseudonimisering)**

Tot slot staat in de Ministeriële regeling en het aanvraagformulier voor opname in het register de eis:

- 6. Gestandaardiseerde methode**



Pseudonimiseren van persoonsgegevens voor de aanlevering aan kwaliteitsregistraties

Gepseudonimiseerd aanleveren van data aan de kwaliteitsregistraties straks wettelijk verplicht, omdat

- Beveiliging van persoonsgegevens zorgvuldig geregeld
Aanlevering van data aan de in het register opgenomen kwaliteitsregistraties wordt wettelijk verplicht, daarmee moet ook wettelijk verankerd zijn dat deze data zorgvuldig beveiligd worden.
- Bescherming van de zorgaanbieder
De zorgaanbieder is geen straks geen verwerkingsverantwoordelijke meer, en is verplicht data aan te leveren aan de in het register opgenomen kwaliteitsregistraties, deze wijzigingen moeten voor de zorgaanbieders op een zorgvuldige manier ondersteund worden.



Ondersteuning richting zorgaanbieders

- Analyse van wet- en regelgeving over pseudonimisatie Q1 2024
Betrokkenheid zorgaanbieders geborgd door NVZ en NFU afvaardiging.
- Vragen, specifieke use cases i.r.m. wet- en regelgeving Q2 2024
- Handreiking voor zorgaanbieders met handvatten voor implementatie pseudonimisering Q3 2024
In pilot werkzaamheid verschillende opties voor zorgaanbieders testen.
- Vereiste aangaande pseudonimisatie in standaardovereenkomsten

Heb je een vraag of wil je meedenken?
Neem contact op met het SSC-DG!
info@ssc-dg.nl



Wat kan ik nu doen om onze zorgorganisatie voor te bereiden op inwerkingtreding Wkkgz?

1. Lees de handreiking van het SSC-DG aangaande de analyse van de op hand zijnde gewijzigde Wkkgz;
2. Ga na of er al gepseudonimiseerd wordt aangeleverd aan kwaliteitsregistraties;
3. Breng in kaart op welke wijze aanlevering plaatsvindt;
4. Contract met TTP aangaan voor pseudonimisatie op basis van de gestandaardiseerde methode zoals voorgeschreven in Wkkgz.
5. Contact opnemen met het SSC-DG voor ondersteuning/vragen/etc.



Betekenis voor zorgaanbieders

1

Verplichte
aanlevering voor
zorgaanbieders

2

Pseudonimisatie

3

Overeenkomsten
wijzigen



Nieuwe overeenkomsten door verschuiving rollen

- ***Raamovereenkomst voor deelname*** vervangt de '*deelnameovereenkomst*' tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en zorgaanbieder
- *Raamovereenkomst voor dienstverlening* tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en verwerker
- **Verwerkingsovereenkomst** tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en verwerker



Ondersteuning

- Format en handleidingen (binnenkort) beschikbaar via SSC-DG
 - SKR, SDV, NVZ, NFU, DGC en KPMG
 - Consultatieronde raamovereenkomst voor deelname: NVZ kennisnet voor juristen en kwaliteitsmedewerkers
- Beheerorganisatie: governance inrichten (welke partijen) en workflow (wijzigingen)



Wat kun je doen ter voorbereiding?

- Gesprek aangaan rondom format (registratiehouders met zowel zorgaanbieders als verwerkers)
 - Wijzigingen doorgeven



Ondersteuning



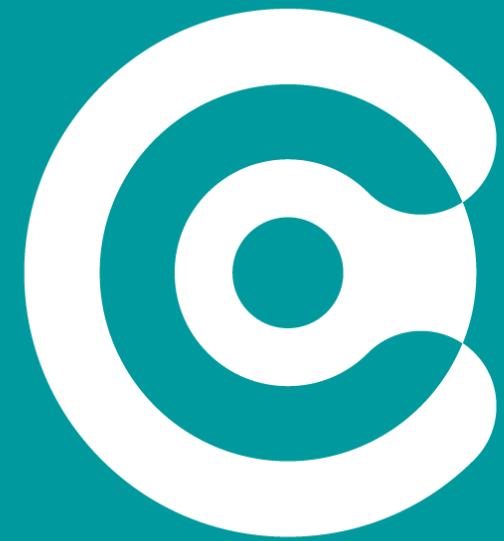
Ondersteuning van de governancecommissies

1. Pseudonimisatie (handreiking en pilots) → eerste deel handreiking beschikbaar op www.ssc-dg.nl/documenten
2. Handreiking wetswijziging Wkkgz → beschikbaar op www.ssc-dg.nl/documenten
3. Standaardovereenkomsten (format en handleiding) → verwachting juni online
4. Lijst positief getoetste kwaliteitsregistraties → binnenkort online
5. Ondersteuning via de servicedesk (info@ssc-dg.nl)



Vragen?





Inhouds-governancecommissie
Data-governancecommissie

Bedankt voor uw aandacht!

Wilt u met ons meedenken? Neem contact met ons op via onderstaand mailadres!

www.ssc-dg.nl
info@ssc-dg.nl

Ondersteuning van de governancecommissies

1. Pseudonimisatie (handreiking en pilots) → eerste deel handreiking beschikbaar op www.ssc-dg.nl/documenten
2. Handreiking wetswijziging wkkgz → beschikbaar op www.ssc-dg.nl/documenten
3. Standaardovereenkomsten (format en playbooks) → verwachting juni online
4. Lijst positief getoetste kwaliteitsregistraties → binnenkort online
5. Ondersteuning via de servicedesk (info@ssc-dg.nl)



Overige vragen?



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



NFU
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



zkn

ZELFSTANDIGE
KLINIEKEN
NEDERLAND



Inhouds-governancecommissie
Data-governancecommissie

Bedankt voor uw aanwezigheid!

Deze sheets en de opname worden later beschikbaar gesteld op ssc-dg.nl.

Nieuws en updates van de IGC, DGC en het SSC-DG ontvangen? Schrijf u in voor onze nieuwsbrief op ssc-dg.nl of volg ons op LinkedIn ([linkedin.com/company/ssc-dg](https://www.linkedin.com/company/ssc-dg))



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



NFU
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



ZELFSTANDIGE
KLINIEKEN
NEDERLAND



Inhouds-governancecommissie
Data-governancecommissie