

Inhouds-governancecommissie
Data-governancecommissie

Samen verbeteren we het systeem van kwaliteitsregistraties

Lisa Elderhorst & Marlijn Lunenburg
7 november 2024

Even voorstellen...



Lisa Elderhorst

Projectleider Data
Governance



Marlijn Lunenburg

Adviseur
kwaliteitstregistraties



Inhoudsopgave

1. Doel governancecommissies
2. Wetswijziging
3. Impact en ondersteuning
 - 3.1 Overeenkomsten
 - 3.2 Pseudonimisatie
 - 3.3 Verplichte aanlevering
4. Afronding & vragen



1. Doel governancecommissies



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



Regie op drie niveaus

1. Regie op inhoud door de Inhouds-governancecommissie (IGC)
2. Regie op data door de Data-governancecommissie (DGC)
3. Regie op het proces door Zorginstituut Nederland via een nieuw register voor kwaliteitsregistraties



Wat willen we bereiken met de commissies?

De IGC en DGC streven naar:

Een duurzaam, soepel werkend systeem van kwaliteitsregistraties met maximale waarde voor de patiënt en samenleving en zo laag mogelijke (administratieve) lasten.



De DGC werkt aan:

Het optimaliseren en standaardiseren van de dataprocessen voor kwaliteitsregistraties, om te stimuleren dat de dataverzameling integraal onderdeel wordt van het zorginformatiestelsel, de databeschikbaarheid wordt vergroot en de registratielasten omlaag gaan.



Wat doen de IGC en DGC?

De **IGC en DGC** geven **richting** aan het landschap van kwaliteitsregistraties middels

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



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*

SSC-DG ter ondersteuning



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
- Aanleverplicht zorgaanbieders
- Structurele financiering



Het SSC-DG ondersteunt de DGC bij het bereiken van haar doelen

Onder aansturing van DGC vertaalt SSC-DG landelijke visie naar concrete:

- Benodigde afspraken tussen partijen
- Eenduidige interpretatie en uitleg
- Ondersteunende producten en diensten

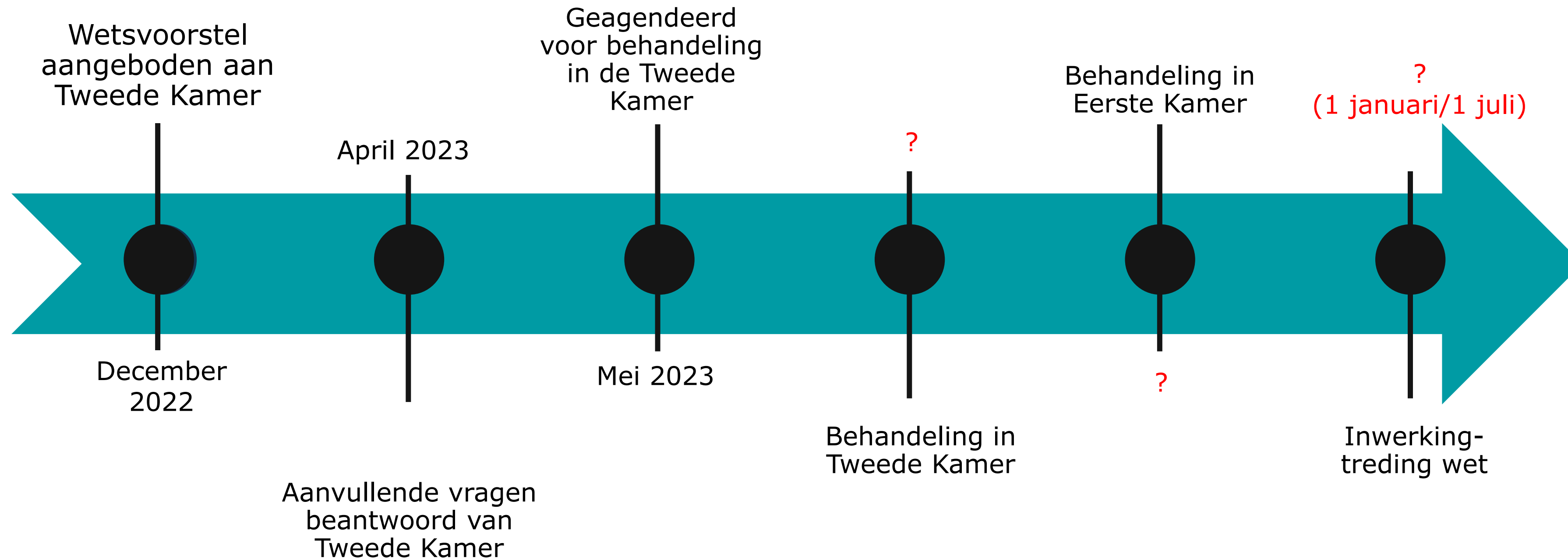


A close-up photograph of a hand using a black computer mouse. The hand is positioned on the left side of the frame, with the index finger resting on the mouse's button. The background is blurred, showing a laptop keyboard and a person's hand typing. A semi-transparent teal rectangular overlay covers the left and center portions of the image. The text '2. Wetswijziging Wkkgz' is written in white, bold, sans-serif font across the teal area.

2. Wetswijziging Wkkgz

Wet kwaliteitsregistraties zorg en stand van zaken

- Wet kwaliteitsregistraties zorg (Wkz) is onderdeel van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
- Wkkgz die is er dus al. Verplicht zorgaanbieders tot goede zorg, openheid van fouten en incidenten en zorgvuldige omgang met klachten over de zorgverlening.



Belangrijke onderwerpen Wkz

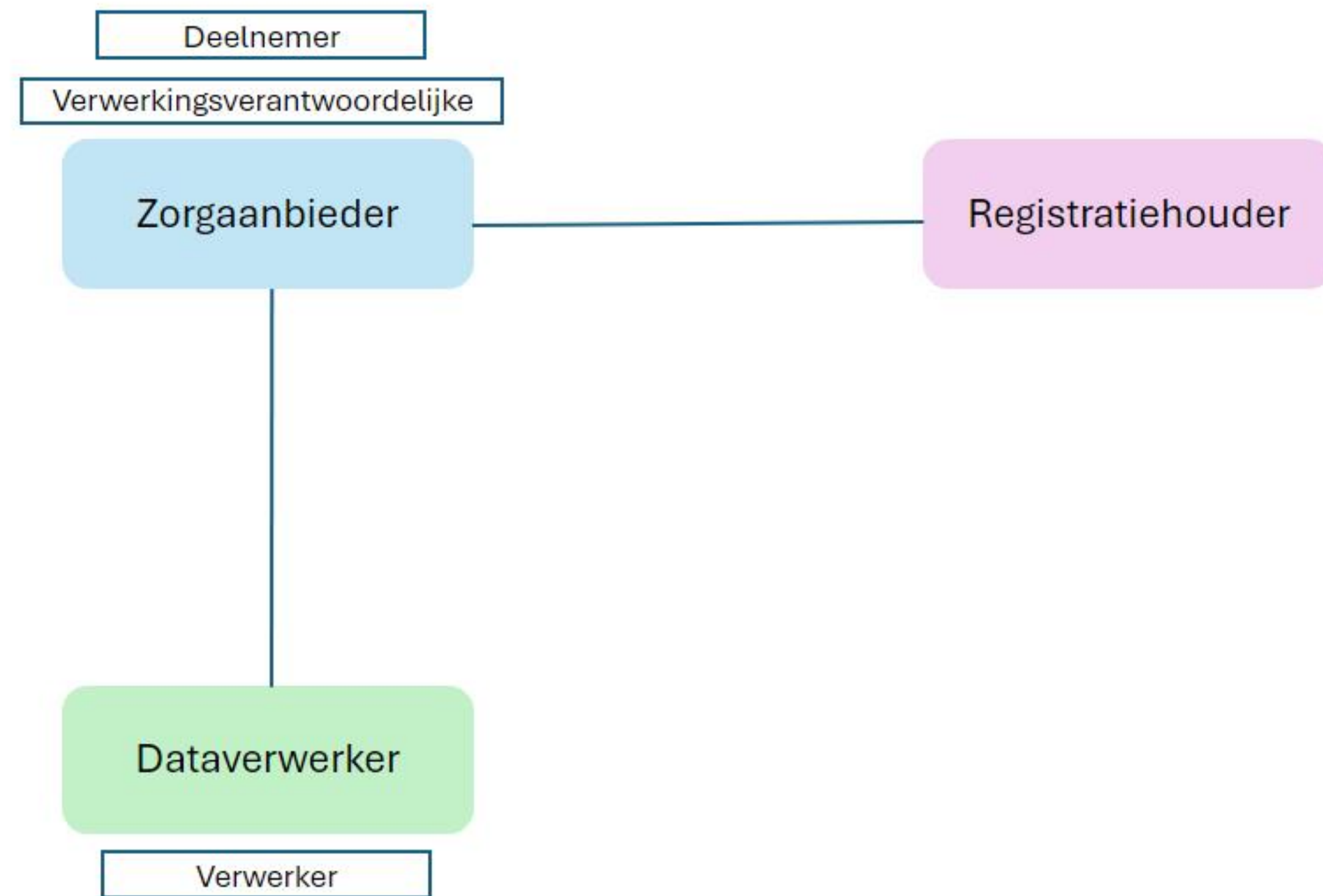
- Landelijk register kwaliteitsregistraties bij Zorginstituut Nederland
 - Om als kwaliteitsregistratie opgenomen te worden, moet je aan de voorwaarden in de Wkkgz voldoen
 - Voordelen: grondslag, verplichte aanlevering, financiering
- Grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor Kwaliteitsregistraties
- Verplichte aanlevering van persoonsgegevens door zorgaanbieders aan Kwaliteitsregistraties
- Juridische constructie van kwaliteitsregistraties



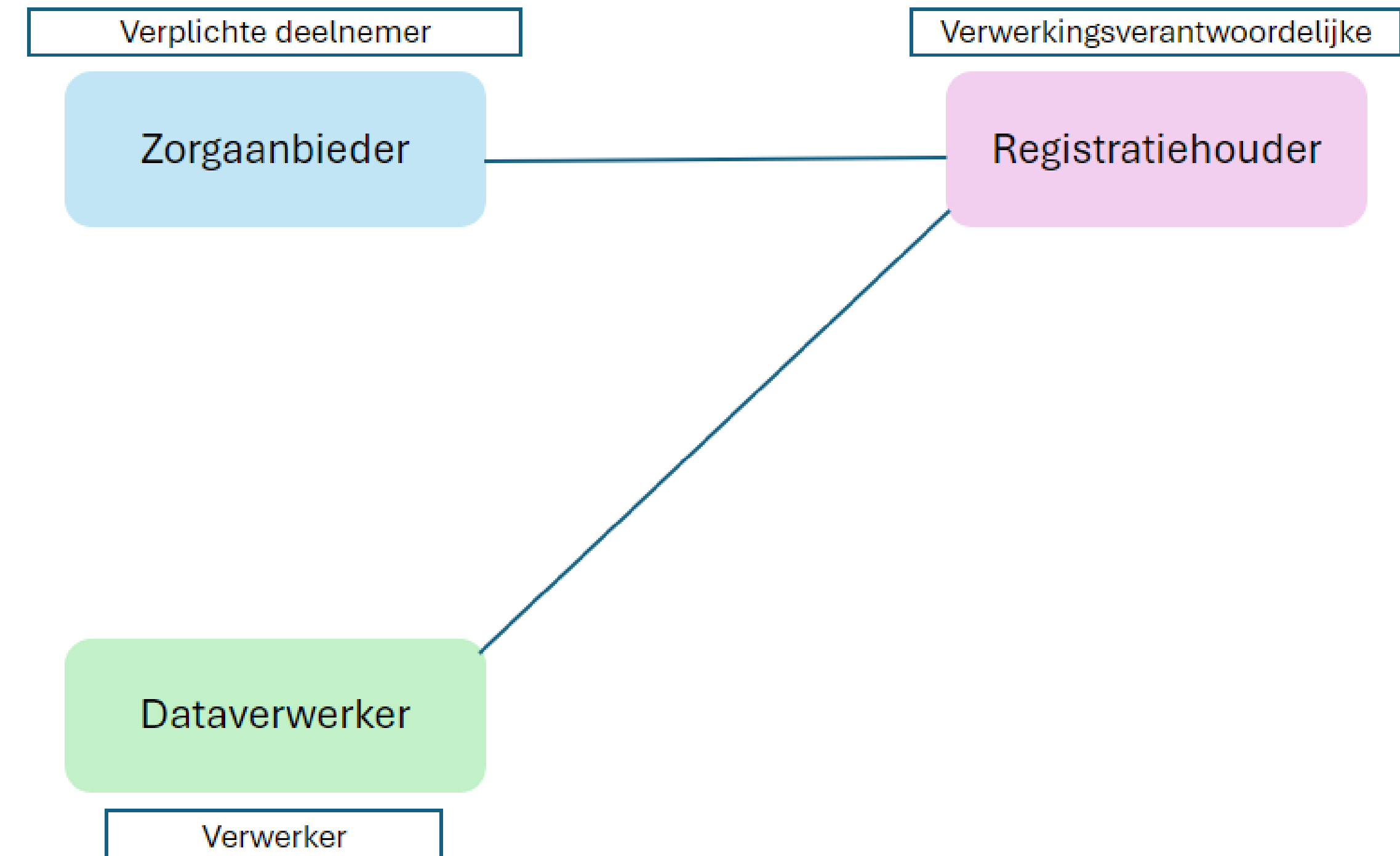
Juridische constructie kwaliteitsregistraties

- Verschuiving van rollen en verantwoordelijkheden

Situatie vóór wetswijziging*



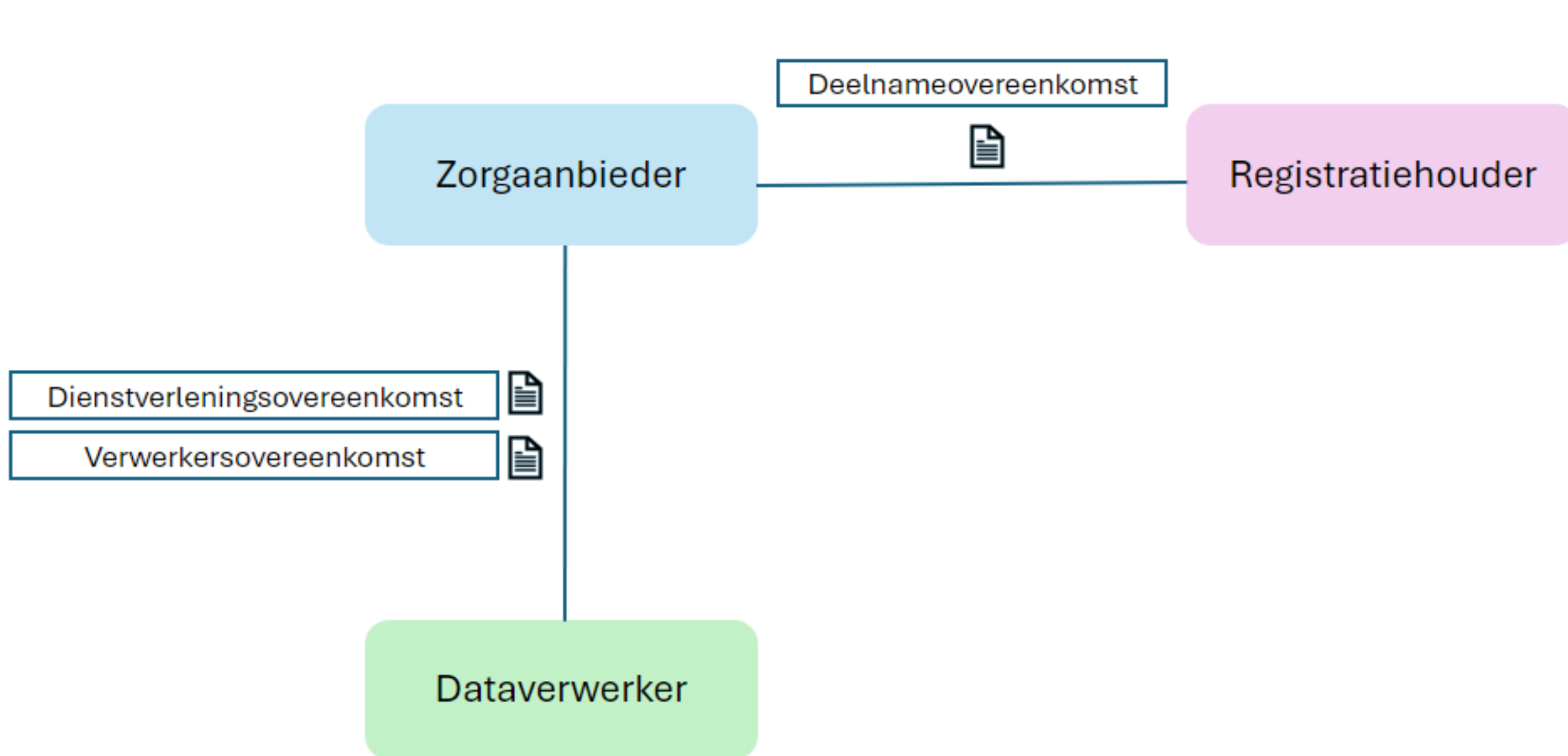
Situatie na wetswijziging



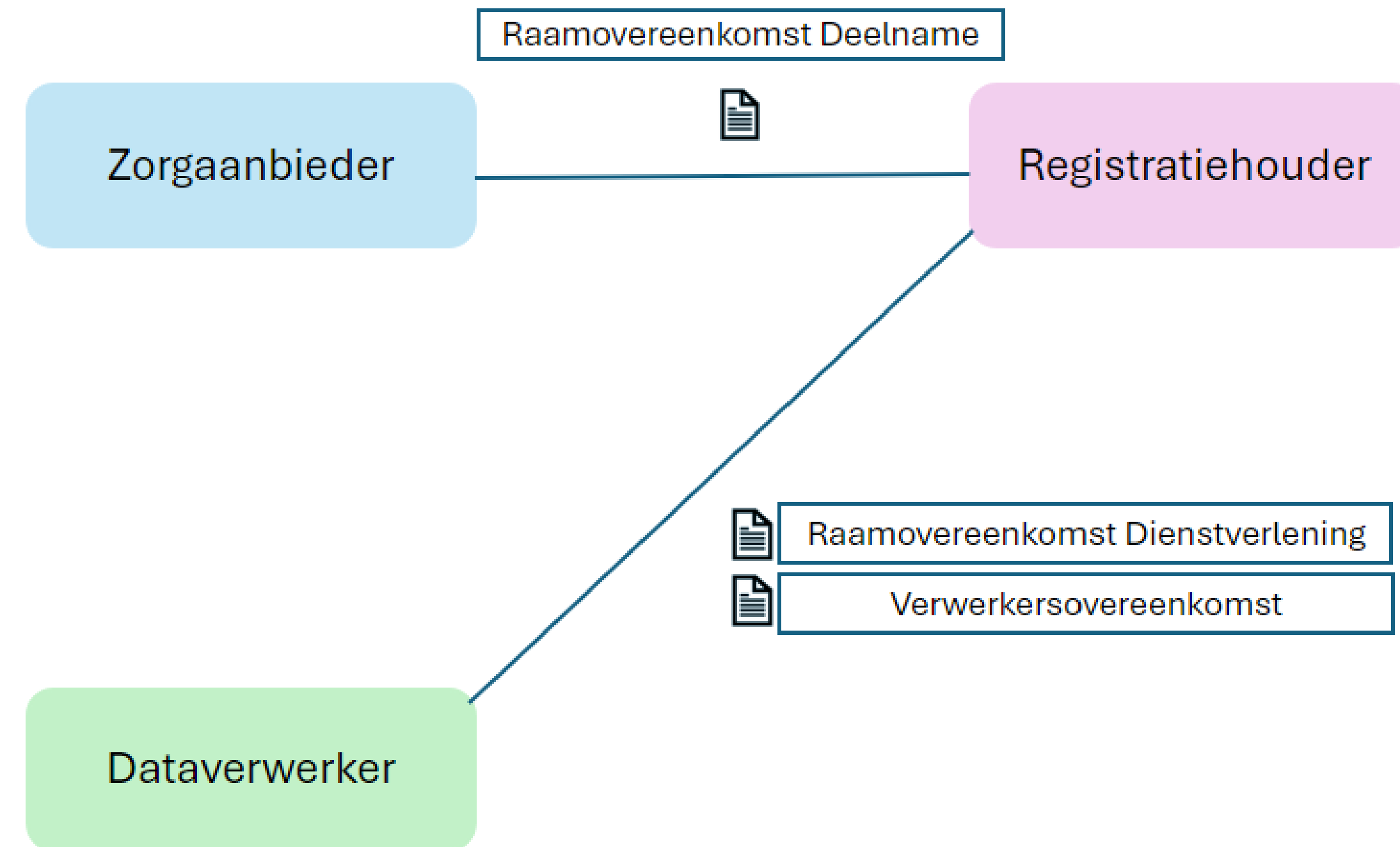
* De meestvoorkomende variant

Juridische constructie kwaliteitsregistraties - Overeenkomsten

Situatie vóór wetswijziging



Situatie na wetswijziging



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 button. The background is blurred, showing another hand typing on a laptop keyboard. A semi-transparent teal rectangular overlay covers the left portion of the image, containing white text. The overall scene is set on a wooden desk.

3. Impact van en ondersteuning bij implementatie Wkkgz

Verwachte impact van de wetswijziging voor zorgaanbieders

1

Overeenkomsten
wijzigen

Nieuwe overeenkomsten
nodig door
verschuivende rollen

2

Pseudonimisatie

Gepseudonimiseerd
aanleveren van data aan
de kwaliteitsregistraties
straks wettelijk verplicht

3

Verplichte
aanlevering voor
zorgaanbieders

Verplichte aanlevering
aan kwaliteitsregistraties
die zijn opgenomen in
het register bij
Zorginstituut Nederland



3.1 Overeenkomsten



Verwachte impact en ondersteuning van de wetswijziging voor zorgaanbieders

1

Impact
Overeenkomsten
wijzigen



Ondersteuning
Standaard-
overeenkomst

- In afstemming met o.a. NVZ, NFU, SKR, SDV, KPMG
- **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



Wat kan ik (als zorgaanbieder) nu al doen?

Zodra deelnameovereenkomst beschikbaar is:

1. Gesprekken aangaan rondom format met registratiehouders
 - *Indien datum inwerkingtreding wet duidelijk:*
 - Overeenkomsten eventueel alvast ondertekenen
2. Een eventueel verzoek voor wijzigingen op de standaardovereenkomsten doorgeven aan de beheerorganisatie (bij het SSC-DG)



3.2 Pseudonimisatie



Verwachte impact van de wetswijziging voor zorgaanbieders

2

Impact

Pseudonimiseren



Ondersteuning

Handreiking/implementatieplannen

Pilot

Programma van eisen

Notitie

- Gepseudonimiseerd aanleveren van data aan de kwaliteitsregistraties straks wettelijk verplicht:
 - Beveiliging van persoonsgegevens zorgvuldig geregeld
 - Bescherming van de zorgaanbieder





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**





Project pseudonimisatie

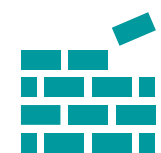
De projectgroep vertaalt (onder andere) eerder genoemde bepalingen en begrippen uit de Wkkgz naar een implementatiestrategie voor zorgaanbieders, registratiehouders en dataverwerkers. Deze strategie ondersteunt bij het realiseren van een concreet werkende inrichting voor het pseudonimiseren van gezondheidsgegevens, die voldoet aan de wettelijke eisen én rekening houdt met een bredere toepassing voor hergebruik.



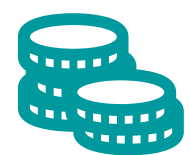
- Handreiking Pseudonimisering voor gegevensaanlevering aan registratiehouders



- **Pilot aanleverproces**



- **Programma van eisen TTP** (betreft dan zowel de eisen aan de uitvoerder van de pseudonimisatiedienst (TTP) als ook aan de methode van pseudonimiseren).



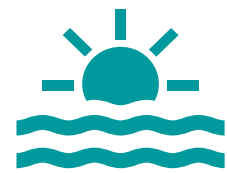
- Notitie ter verduidelijking en vaststelling van taken, verantwoordelijkheden en bekostiging





Programma van eisen TTP

Opstellen en toetsen van programma van eisen TTP. Naast voldoen aan de AVG, toepassing van betreffende NEN normen en de wettelijke eisen WKKGZ ook:



- Op korte termijn inzetbaar
Tijdshorizon beperkt in relatie tot invoering *Wkkgz –wijziging*



- Minimale impact op bestaande processen bij de zorgaanbieder (verstrekker)
Slechts beperkt verandercapaciteit beschikbaar bij zorgaanbieders



- Rekening houden met landelijke ontwikkelingen
Pseudonimisering op de kaart bij meerdere landelijke architecturen als generieke service



- Rekening houden met ander hergebruik van zorgdata waarbij pseudonimisatie als technische maatregel wordt ingezet om een passend beveiligingsniveau te kunnen waarborgen



- Rekening houden met nieuwe technieken die nu nog niet op grote schaal inzetbaar zijn, maar gestaag doorontwikkeld worden





Vervolg

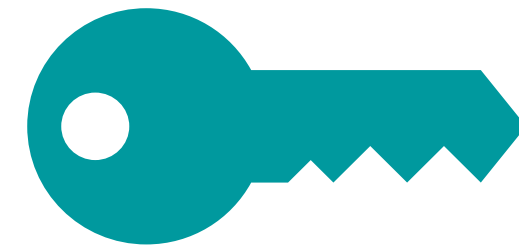
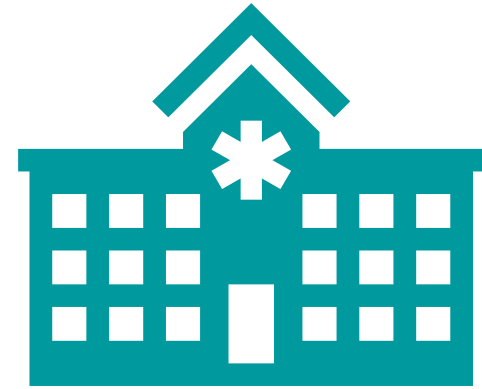
Gezien al die eisen en wensen heeft de projectgroep ervoor gekozen om voort te borduren op de bestaande methoden en processen zoals die nu toegepast worden bij o.a. de DBC-verwerking en risicoverevening. Waarbij er een aantal aanpassingen en uitbreidingen voorgesteld zijn.

Dit is breed geconsulteerd bij encryptie- en informatiebeveiligingsexperts, o.a. expert community secundair gebruik zorgdata. Hiervan worden momenteel de resultaten verwerkt.

Ondertussen is de Pilot gestart waarbij zorgaanbieders, een registratiehouder en haar verwerker samen met een TTP de voorgestelde methode in een praktijksetting toetsen. Doel van deze pilot is het aanscherpen van de implementatiehandleidingen en het vroegtijdig detecteren en oplossen van kinderziektes.



Pilot aanleverproces





Deelvragen pilot

1. Inhoudelijke vereisten:

Welke gegevens moeten instellingen gepseudonimiseerd bij DV / KR aanleveren om kwaliteitsregistraties op basis van gepseudonimiseerde persoonsgegevens mogelijk te maken?

2. Data aanleveringen door instellingen :

Hoe kan aanlevering van gepseudonimiseerde persoonsgegevens gebruiksvriendelijk (voor dataverwerkers & zorginstellingen) worden ingericht, gegeven de verschillende aanleverroutes?

3. Koppelingen

Hoe worden de diverse type koppelingen die nodig zijn voor kwaliteitsregistraties mogelijk gemaakt o.b.v. gepseudonimiseerde data?

4. Her-identificatie :

Hoe wordt her-identificatie van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens nodig gemaakt indien gewenst?

5. Conversie

Hoe gaat men om met historische (niet-gepseudonimiseerde) data, met continuïteit van data als belangrijkste uitgangspunt?



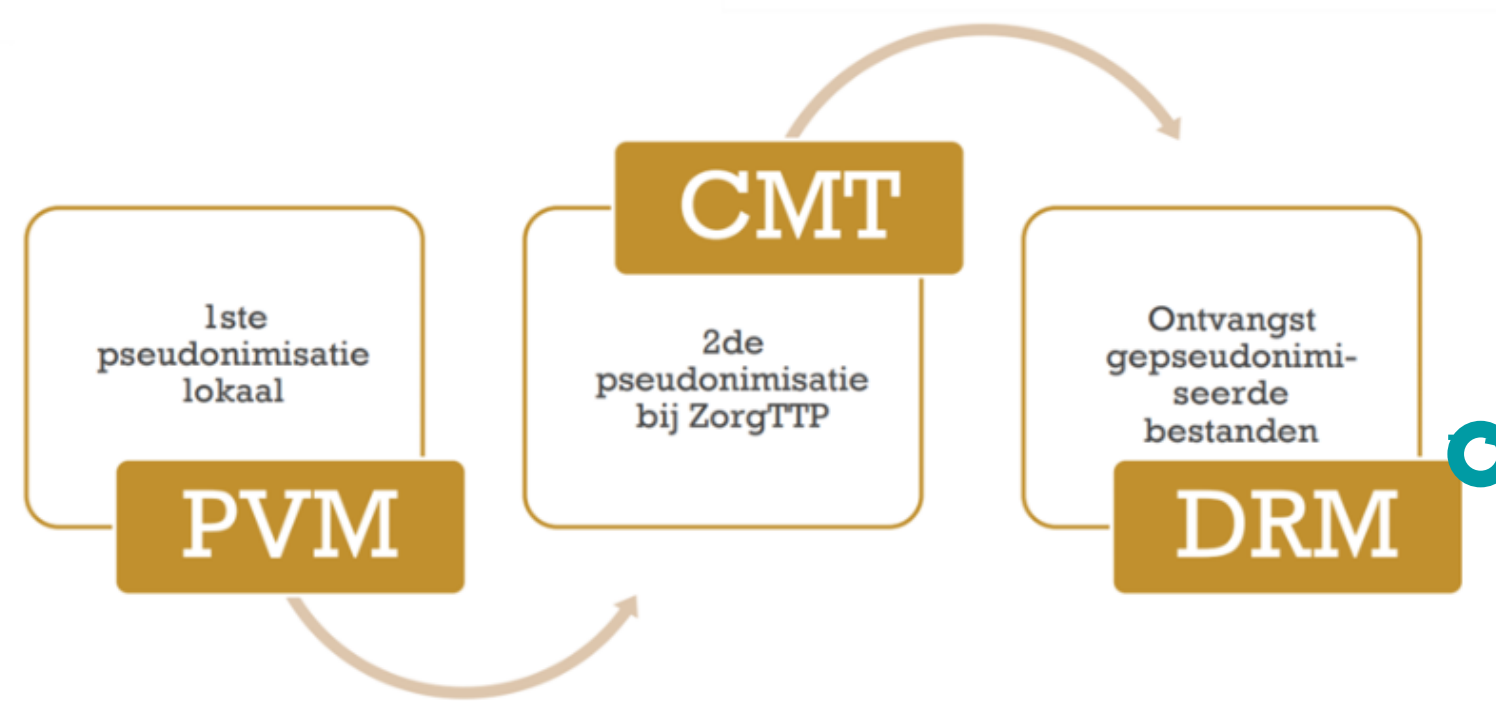
Besluitvorming
Zorgaanbieder (web
applicatie/ module
installeren)



Doorlopen proces CWZ

Installeren software:
Privacy- en Verzend
Module (PVM)

Aanmaken batch
bestand + aanpassen
header



Versturen en versleutelen via
Zorg TTP

Data wordt ingelezen in
kwaliteitsregistratie

Buiten pilot

Zorgaanbieder kan
resultaten inzien in
rapportages

Patient kan terug
gevonden worden
in rapport.
Uitgangspunt pilot:
UPN niet
gepseudonimiseerd



Het is voor ziekenhuizen geen probleem om batchfiles voor een kwaliteitsregistratie aan te leveren via ZorgTTP, met behulp van PVM

-Adri Kroonen, Adviseur kwaliteit en verbeteren, CWZ-



Maar: N=1





Ondanks de succesvolle pilot zijn er ook aandachtspunten



✓ Hoe nu verder? Gevraagde besluitvorming

Voorafgaande aan de besluitvorming is instemming nodig met onze zienswijze dat:

1. het uitgeven van cryptografische sleutels onder regie van een TTP moet plaats vinden.

(Deze visie is breed getoetst bij cryptografische- en informatiebeveiligingsexperts).

2. het technisch misschien mogelijk is om met meerder TTP's te werken maar organisatorisch té complex is.

(Deze visie is breed getoetst bij cryptografische- en informatiebeveiligingsexperts).

Indien onze zienswijze gedeeld wordt, dan is besluitvorming noodzakelijk om:

1. de verantwoordelijkheid voor het pseudonimiseren anders te definiëren.
2. over te gaan tot een implementatie van de pseudonimiseringseisen op basis van centrale inkoop.
3. Vaststellen welke partijen in aanmerking komen voor die centrale inkoop



✓ Hoe nu verder? Pilot begeleide implementatie

- Onderzoeken van mogelijkheden voor een pilot begeleide implementatie van alle deelnemende zorginstellingen voor 1 kwaliteitsregistratie (KR)
- Doel van de begeleide implementatie dat bij elke instelling de software van een TTP geïnstalleerd is en een aanlevering aan de KR gedaan is.
- Voordeel: iedereen heeft al een keer kunnen testen, SSC-DG beschikbaar om extra ondersteuning te bieden bij deze implementatie.



Wat kan ik (als zorgaanbieder) nu al doen?

- Deelnemen aan de pilot
- Op dit moment adviseren wij om te wachten op de definitieve resultaten van de projectgroep en de instemming van VWS, voordat u de pseudonimisatie (opnieuw) gaat inrichten. De reden hiervoor is dat wij toewerken naar een gestandaardiseerde pseudonimisatiemethode voor alle zorgaanbieders, die het onder andere mogelijk moet maken dat patiënten over een keten van zorgaanbieders gevolgd kunnen worden.

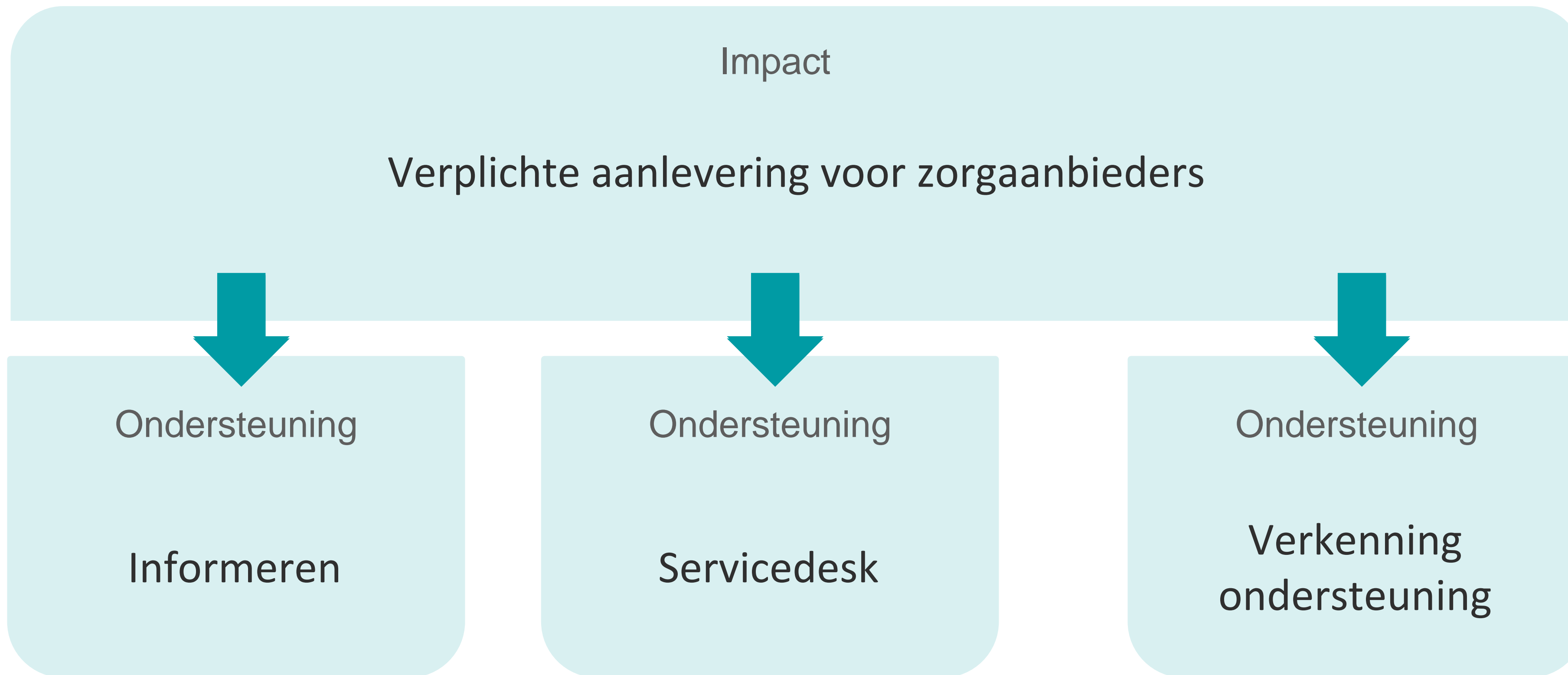


3.3 Verplichte aanlevering



Verwachte impact van en ondersteuning bij de wetswijziging voor zorgaanbieders

2



Verwachte impact van en ondersteuning bij de wetswijziging voor zorgaanbieders

2

Impact
Verplichte
aanlevering voor
zorgaanbieders



Ondersteuning
Informereren

- Informatiesessie (27 mei j.l.)
 - Opname beschikbaar op www.ssc-dg.nl
- In-huis sessies
- Bijvoorbeeld bij Erasmus MC

Strategisch adviseur Erasmus MC: "Deze sessie heeft ons een beter beeld gegeven van de impact van de wetswijziging. Ook hebben we concreet besproken wat we nu al kunnen doen om ons als ziekenhuis voor te bereiden en welke stappen we op langere termijn moeten ondernemen."



Verwachte impact van en ondersteuning bij de wetswijziging voor zorgaanbieders

2

Impact
Verplichte
aanlevering voor
zorgaanbieders



Ondersteuning

Servicedesk

- Website
 - Contact: www.ssc-dg.nl/contact
 - FAQ: www.ssc-dg.nl/contact/faq/
- E-mail: info@ssc-dg.nl
- Telefoonnummer: 030 899 03 11



Verwachte impact van en ondersteuning bij de wetswijziging voor zorgaanbieders

2

Impact
Verplichte
aanlevering voor
zorgaanbieders



Ondersteuning

Verkenning
ondersteuning

- Brainstormsessies zorgaanbieders
- Vraagarticulatie EPD leveranciers
- Verkenning ondersteuning extractie van data
- Afstemming met NVZ, NFU en ZKN
 - Adviseringsvraagstukken

Meedenken? Neem contact met ons op!



Voor het aansluiten bij kwaliteitsregistraties vóór wijziging van de Wkkgz

Advies om de aanlevering **in te richten** indien:

- De registratiehouder een positief advies van de governancecommissies kan laten zien van de desbetreffende kwaliteitsregistratie

Indien dit niet het geval is, is het de eigen keuze van de zorgaanbieder om wel/niet deel te nemen aan de kwaliteitsregistraties. Echter is het advies om de aanlevering nog niet in te richten wanneer de kwaliteitsregistratie nog geen positief advies heeft ontvangen van de governancecommissies.



Overzicht voorbereiding zorgaanbieders

- Ter voorbereiding op de wetswijziging Wkkgz kunnen zorgaanbieders:
 1. Zich **inlezen in de wetswijziging Wkkgz** (Wet kwaliteitsregistraties zorg). Afgelopen mei hebben we hierover een informatiesessie georganiseerd, die terug te kijken is op www.ssc-dg.nl.
 2. **Inventariseren** aan welke **kwaliteitsregistraties** er momenteel wordt **deelgenomen**. En inventariseer of er aan deze kwaliteitsregistratie de volledige dataset wordt aangeleverd of enkel de verplichte variabelen.
 3. Met kwaliteitsregistraties waar al aan wordt deelgenomen **gesprekken aangaan rondom de nieuwe overeenkomsten** die nodig zijn na de wetswijziging Wkkgz. Het SSC-DG heeft hiervoor in samenwerking met NVZ, NFU, SKR, SDV en KPMG een standaard beschikbaar gesteld. Het advies is om de overeenkomst te gaan gebruiken/te ondertekenen als de wetswijziging is aangenomen in de Tweede Kamer. Deze 'Raamovereenkomst voor deelname' is binnenkort te vinden op www.ssc-dg.nl. Meer informatie over de standaardovereenkomsten kunt u vinden op www.ssc-dg.nl.
 4. **Updates te volgen** van het project **pseudonimisatie** bij het SSC-DG. Meer informatie over dit project en de eerste gepubliceerde handreiking vindt u op deze pagina.



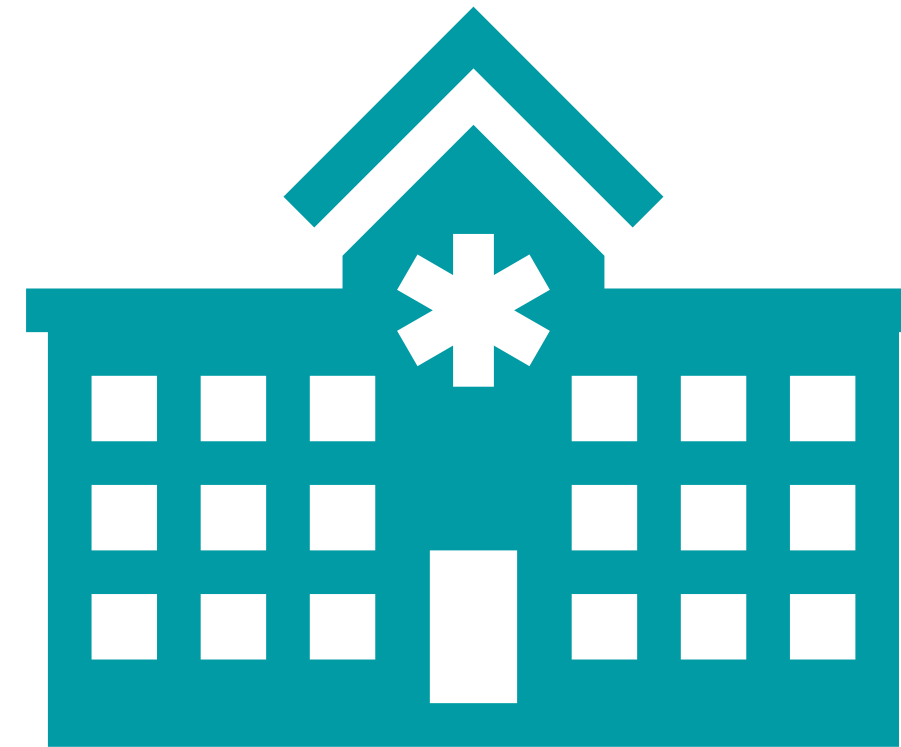
4. Afronding & vragen



Take-home message



Opname informatiebijeenkomst [terugkijken](#)



Inhouse-sessie aanvragen via
info@ssc-dg.nl



Aanmelden [nieuwsbrief](#) en
[LinkedIn](#)



Contact opnemen via onze servicedesk

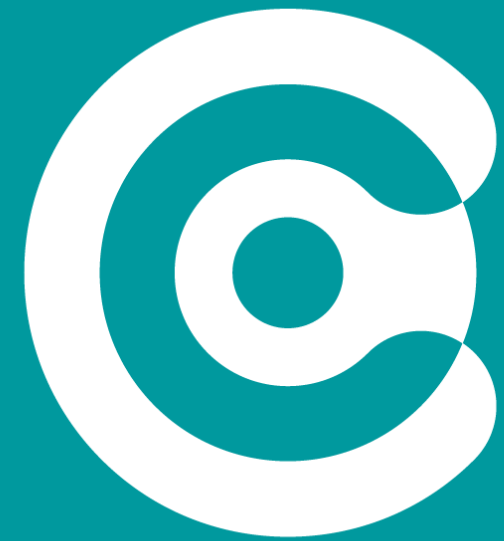


Deelname aan brainstormsessie(s) met andere
zorgaanbieders/deelname pilot pseudonimisatie



Vragen?





Inhouds-governancecommissie
Data-governancecommissie

Bedankt voor uw aandacht!

Een in-huis informatiesessie aanvragen of met ons meedenken over verschillende onderwerpen? Neem contact op met ons op via onderstaand mailadres!

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