

# Informatiesessie wetswijziging Wkkgz voor zorgaanbieders

Maandag 29 september 2025



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Nederlandse  
Vereniging van  
Ziekenhuizen



NFU  
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



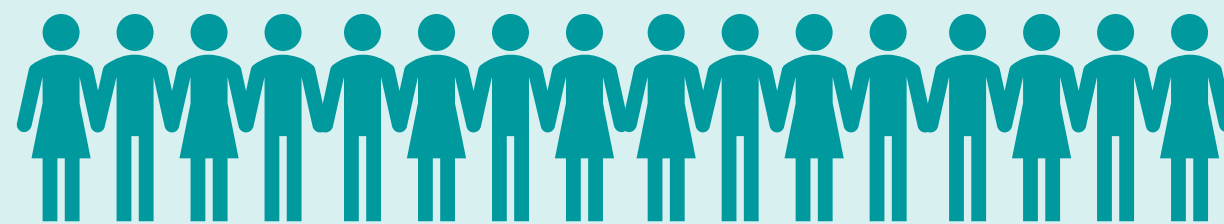
zkn

ZELFSTANDIGE  
KLINIEKEN  
NEDERLAND



Inhouds-governancecommissie  
Data-governancecommissie

# WELKOM!



400 deelnemers aan deze informatiebijeenkomst voor zorgaanbieders  
over de wetswijziging Wkkgz

Gezamenlijk georganiseerd door NVZ, NFU, ZKN, VWS en  
IGC/DGC/SSC-DG

Praktisch:

- Na een agendapunt is er gelegenheid om vragen te stellen (via de chatfunctie)
- De sheets, opname en antwoorden op de gestelde vragen worden later beschikbaar gesteld op [www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)

# 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)** algemeen over de verwachte impact en ondersteuning

## Pauze

4. **Break-out sessies**
  1. Kwaliteit
  2. Juridisch
  3. Informatisering/digitalisering



A close-up photograph of a hand operating 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. A semi-transparent teal rectangular overlay covers the left half of the image, including the hand and mouse. In the background, a laptop is open, and another hand is visible typing on the keyboard, though it is out of focus. The scene is set on a wooden desk.

# 1. Achtergrond

# BO kwaliteit: governance op kwaliteitsregister

Het is een uitdrukkelijke wens van de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg (*nu BO kwaliteit*) 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 doen 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 het SSC-DG dat het veld ondersteunt

4 perspectieven: patiënten, zorgverleners, **zorgaanbieders**, zorgverzekeraars



# 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.

# 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**

Advies

**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



# Kwaliteitsregistraties in het register voldoen aan verschillende wettelijke eisen

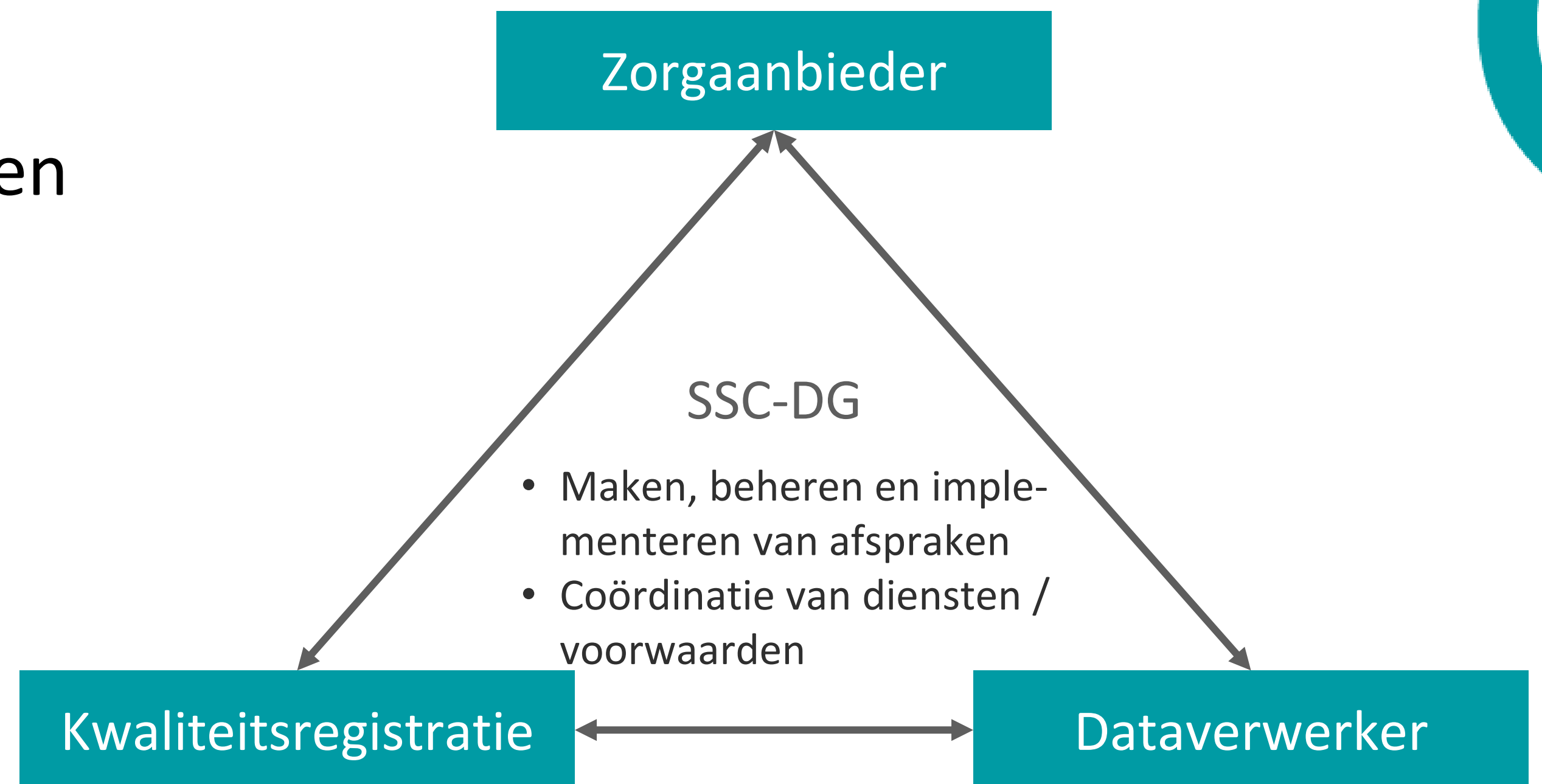
- Doelstellingen Leren & verbeteren en Samen beslissen
- Privacy- en beveiligingseisen
- Noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit
- Draagvlaktoets, o.a.
  - Inrichting en governance van de registratiehouder en dataverwerker
  - Wijze van aanlevering, verwerking en terugkoppeling



# 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



**Zijn er vragen over dit onderdeel?**

A close-up photograph of a hand clicking a black computer mouse. The hand is positioned on the left side of the frame. A semi-transparent teal rectangle is overlaid on the left side of the image, containing white text. In the background, a laptop is open, and another hand is visible typing on the keyboard, but it is out of focus. The overall scene suggests a professional or office environment.

2.

**VWS/NVZ**

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



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Wetstraject kwaliteitsregistraties zorg

Informatiebijeenkomst voor zorgaanbieders





## Inhoud

1. Doelstelling van de wet
2. Administratieve lastenvermindering
3. Stand van zaken wetgevingstraject
4. Inwerkingtredingsdatum
5. Amendement opt-out
6. Vraagstukken pseudonimiseren
7. Samenwerkingsafspraken en financiering

## **De doelstelling van de wet**

**Een betere beheersing van kwaliteitsregistraties, opdat de kwaliteit van de zorg verbetert en de administratieve lasten voor zorgverleners verminderd worden**

Kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in het Register krijgen een grondslag om gegevens van patiënten te mogen verwerken voor de doelen “meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg”

# De **administratieve lasten** vermindering

Door:

- Toetst ZIN op noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit
  - *Niet uitvragen van overbodige gegevens, geen dubbele uitvragen, draagvlak*
- Onafhankelijke toets van Data Protection Impact Assessment (DPIA)
  - *Extra waarborg niet uitvragen indicatoren onnodig voor leren en verbeteren*
- Register van het Zorginstituut: nut en noodzaak niet vastgesteld = niet opnemen in register = niet aanleveren.
  - *Verwachting: registraties stoppen i.v.m. niet mogen uitvragen data zonder toestemming cliënt en geen structurele financiering.*
- In beginsel: uitvragen aansluiten bij wat al door zorgaanbieders in het medisch dossier wordt geregistreerd & op minst belastende manier (waar mogelijk alleen gestandaardiseerde informatie)

## Stand van zaken **wetgevingstraject**

De Vaste Commissie voor VWS van de Eerste Kamer heeft op 22 september besloten dat er opnieuw schriftelijke vragen zullen worden gesteld. Deadline **tweede verslag** is 7 oktober 2025.

Volgende stappen:

- **Nota naar aanleiding van het tweede verslag**
- Voortzetting schriftelijke behandeling óf plenaire behandeling
- Bekrachtiging en publicatie wet, ministeriële regeling en **inwerkingtredingsbesluit**

## Het amendement “opt out” I

Met algemene stemmen aanvaard amendement  
Claassen (PVV) en De Korte (NSC)

“Een zorgaanbieder verstrekt géén gegevens van zijn cliënten aan de registratiehouder, of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, indien de cliënt waarop de gegevens betrekking hebben, heeft aangegeven bezwaar te hebben tegen de verstrekking van zijn gegevens.”

“De zorgaanbieder informeert zijn cliënten voorafgaand aan de verstrekking van de gegevens over de mogelijkheid om bezwaar tegen de verstrekking van zijn gegevens te maken.”

Eén jaar na inwerkingtreding van de overige artikelen van het wetsvoorstel van kracht.

## Het **amendement “opt out” II**

Amendement maakt nu deel uit van het wetsvoorstel

De gevolgen van dit amendement voor bijvoorbeeld zorgaanbieders en zorgverleners zijn niet onderzocht.

Geen expliciete opdracht aan VWS.

Toch zullen we dit najaar grofweg in kaart proberen te brengen wat de opties voor de uitvoering zijn en welke gevolgen die opties met zich meebrengen.

Dan ook inzichtelijk in hoeverre deze “opt out” overeenkomt met die uit de EHDS voor secundair gebruik.

## Vraagstukken (gepseudonimiseerd) BSN

- Al veel over gesproken, maar nog geen definitieve helderheid
- VWS neemt initiatief voor nader overleg
- Voor zover er al wel duidelijkheid is, kunnen we die schriftelijk delen via de FAQ's

## Samenwerkingsafspraken **financiering**

- In de **samenwerkingsovereenkomst HLA-Partijen** is afgesproken dat Zorgverzekeraars Nederland (**ZN**) de (centrale) **financiersrol** op zich neemt.
- Dit betekent dat kwaliteitsregistraties die unaniem positief getoetst zijn door de IGC en DGC en zijn opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties van Zorginstituut Nederland worden gefinancierd door ZN.

## Samenwerkingsafspraken **financiering**

Wat betekent dit concreet voor zorgaanbieders?

- **Overheveling van middelen.** Vanuit zorgaanbieders die nu zelf worden betaald aan kwaliteitsregistraties naar ZN. Gesprekken hierover lopen hoe dit technisch goed in te richten met de HLA-MSZ partijen via het BO Kwaliteit.
- **Aanpassen (financierings)overeenkomsten met kwaliteitsregistraties.** Financier wordt contractpartij voor alle kwaliteitsregistraties opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties.



## **Bedankt**

**Britt Ketelaars, Romy  
Seton en Sophie Both -  
van Dierendonck**

Directie Patiënt en  
Zorgordening, Ministerie  
van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

A close-up photograph of a hand clicking a black computer mouse. The hand is positioned on the left side of the frame. In the background, another hand is visible, blurred, typing on a laptop keyboard. The scene is set on a wooden desk. A semi-transparent teal rectangular overlay covers the left half of the image, containing white text.

### 3. Verwachte impact van de wetswijziging Wkkgz

# Verwachte impact van de wetswijziging voor zorgaanbieders

1

Verplichte  
aanlevering door  
zorgaanbieders

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

2

Overeenkomsten  
wijzigen

Nieuwe overeenkomsten  
nodig door  
verschuivende rollen

3

Pseudonimisatie

Gepseudonimiseerd  
aanleveren van data aan  
kwaliteitsregistraties  
straks wettelijk verplicht



A close-up photograph of a hand clicking a black computer mouse. The hand is positioned on the left side of the frame. A semi-transparent teal rectangle is overlaid on the left side of the image, covering the hand and part of the mouse. The background is blurred, showing a laptop keyboard and a person's hand typing. The text '3.1 Verplichte aanlevering' is written in white on the teal overlay.

## 3.1 Verplichte aanlevering

# Impact: Verplichte aanlevering aan kwaliteitsregistraties

- Verplichte aanlevering aan kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in het register bij Zorginstituut Nederland
- Zorgaanbieders zijn verplicht om voor alle patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria van de kwaliteitsregistratie de gevraagde informatie aan te leveren

## Urgentie

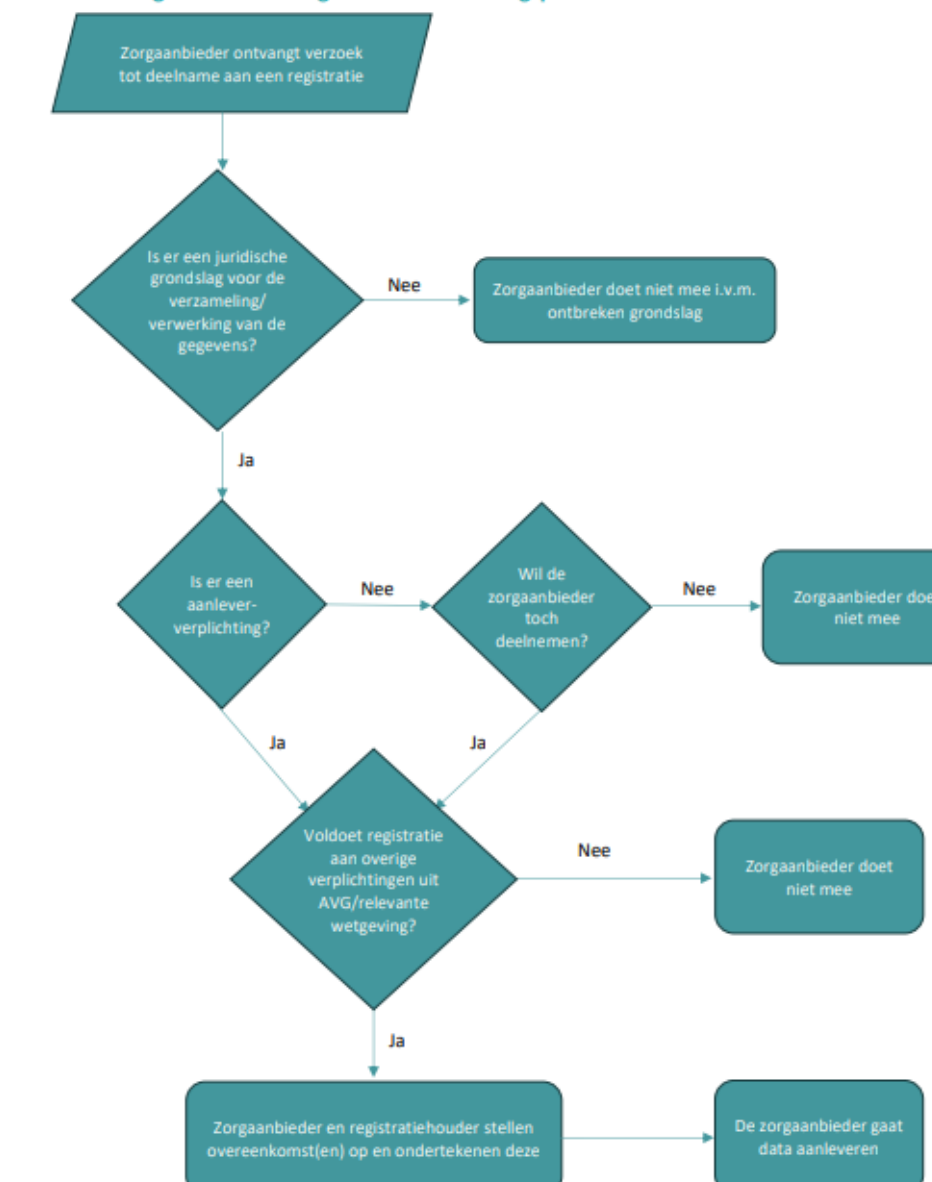
- Maak een inventarisatie: breng in kaart aan welke kwaliteitsregistraties er wel en (nog) geen (automatisch) aanlevering plaatsvindt
- Richt de vraagarticulatie in



# Ondersteuning en adviezen door NFU, NVZ, ZKN en SSC-DG

- Advies over het aansluiten van uw ziekenhuis bij kwaliteitsregistraties voor ingang van de wetswijziging Wkkgz
- Proces beoordeling en besluitvorming deelname aan (kwaliteits)registraties
  - Beoordelings- en besluitvormingsproces
  - Ondersteuning bij de afweging
- Inventarisatie
- Routekaart (komt nog)

Stroomdiagram beoordelings- en besluitvormingsproces



A close-up photograph of a hand clicking a black computer mouse. The hand is positioned on the left side of the frame, with the index finger pressing the left button of the mouse. The mouse is on a wooden desk. In the background, a laptop is open, and another hand is visible typing on the keyboard. The entire image has a teal-colored overlay on the left side, which contains the text.

## 3.2 Overeenkomsten

# Verlaging administratieve lasten door gebruik standaardovereenkomsten

Veranderende rollen en verantwoordelijkheden door Wkz vragen nieuwe overeenkomsten:

- Verwerkersovereenkomst – tussen Registratiehouder (RH) en Dataverwerker (DV)
- Dienstverleningsovereenkomst – tussen RH en DV
- Raamovereenkomst voor deelname – tussen RH en Zorgaanbieder

Opgesteld met: NFU, NVZ, SKR, SDV en SSC-DG in opdracht van DGC

*(conform afspraken in samenwerkingsovereenkomst)*



# Kwaliteitsregistraties hebben op korte termijn een ondertekende overeenkomst nodig

- Minimaal één getekende overeenkomst met een aanbieder én een plan voor de andere aanbieders nodig voor opname in register van Zorginstituut
- Met de overeenkomst toont de registratiehouder aan dat hij uitvoering geeft aan zijn wettelijke toebedeelde rol van verwerkingsverantwoordelijke en voldoet aan wettelijke eisen
- Brief uitgegaan (ook namens NFU, NVZ en ZKN) naar alle kwaliteitsregistraties die zij kunnen sturen aan deelnemende zorgaanbieders

Steun in de praktijk nodig: standaardovereenkomsten helpen de administratieve lasten te verminderen





### 3.3 Pseudonimisatie

# Pseudonimisering in de Wkkgz – per 1 januari

## Wet

- Registratiehouder mag slechts gepseudonimiseerde patiëntgegevens ontvangen
- Verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de zorgaanbieder (aan de bron)
- Patiëntgegevens moeten – ongeacht tijd en plaats van ontstaan – aan de juiste persoon gekoppeld kunnen worden.



# Definitie pseudonimiseren volgens AVG

Het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt,

- mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en
- technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld



# Waarom pseudonimiseren?

- Het **primaire doel van pseudonimiseren onder de AVG** is het **beperken van de risico's voor betrokkenen** bij de verwerking van persoonsgegevens, zonder dat de gegevens hun bruikbaarheid voor analyse, onderzoek of verwerking volledig verliezen.
- Maatregel om te kunnen koppelen in de tijd en over locaties heen zonder daarvoor direct herleidbare gegevens te gebruiken
- Essentie: vervangen direct herleidbare gegevens door één of meerdere pseudocodes
- Verplichting verankerd in AVG en Wkkgz



# Projectgroep pseudonimiseren

- Betrokkenen: SSC-DG, SDV, Stichting ZorgTTP
- Procesverloop:
  - Opdracht van DGC
  - Consultatie in het veld
    - Expertcommunity secundair gebruik
    - NVZ/NFU



# Contracting pseudonimisatiedienst



# Voorkeur scenario: Centrale inrichting

Centrale regie: bindende eisen voor pseudonimisering

- Eenvoudigere governance en zicht op naleving wet, veiligheid, uniciteit, etc.
- Minder administratieve lasten
- Nagenoeg enige wijze om te voldoen aan de wettelijke verplichting om patiëntgegevens in de tijd en over ketens van zorgaanbieders te kunnen koppelen
- Toezicht op dat eisen, protocollen en requirements volgens laatste stand van zaken zijn. Bijvoorbeeld via DGC en door beheersorganisatie in te richten met NVZ, NFU, ZKN, registratiehouders en financier



# Centrale financiering

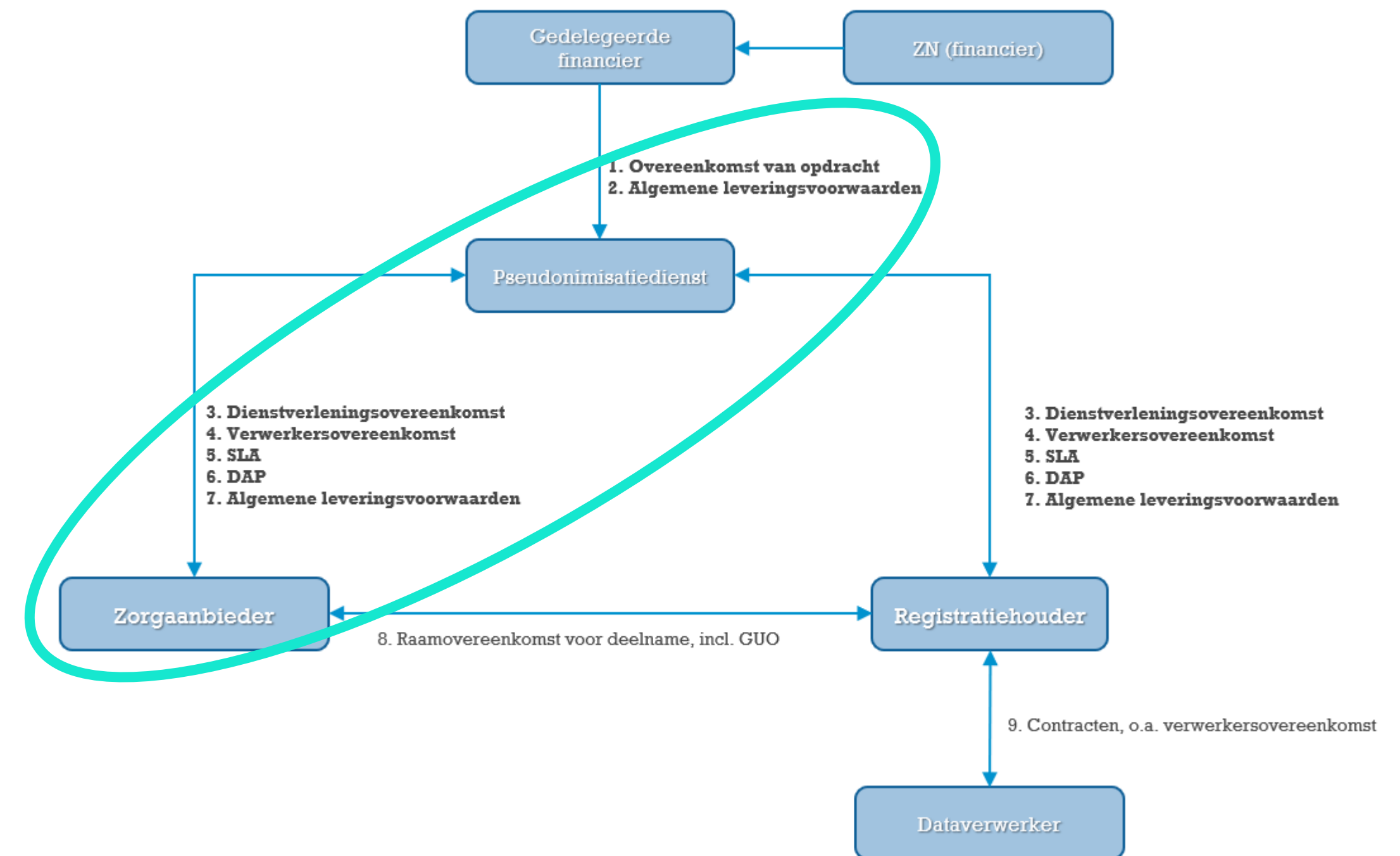
Centrale inkoop: kostenbesparend

- Keuze voor uniforme aanpak wordt aantrekkelijker
- Financiering pseudonimisatieproces binnen de Wkz
  - Financiering dus *vanaf aanlevering vanuit EPD*
- Decentrale inkoop duurder dan centrale inkoop
- Onderzoek ZN als financier



# Contracteren en inrichten pseudonimisatieservice

- Centrale financiering (via ZN) in voorbereiding. Besluitvorming verwacht op korte termijn
- Gestandaardiseerde overeenkomst tussen TTP en registratiehouders onderdeel van de uitwerking



# Tijdlijnen

- Contractering pseudonimisatiedienst
  - Besluit centrale inkoop oktober verwacht
- Implementatievoorbereiding
  - Loopt volgens planning
  - In afwachting van besluitvorming financiering en contractering TTP



## 4. Introductie break-out sessies



# 3 break-out sessies

## Break-out sessie 1: Kwaliteit

- Onder begeleiding van: **Lisa** (SSC-DG), **Marjolein** en **Marjolijn** (NVZ) en **Andy** (NFU)

## Break-out sessie 2: Juridisch

- Onder begeleiding van: **Lynn** (SSC-DG) en **Trudy** (NVZ)

## Break-out sessie 3: Informatisering

- Onder begeleiding van: **Marit** (SSC-DG), **Christine** (NVZ) en **Tamara** (NFU)

*Let op: Er is geen plenaire afronding*



# Laatste mededelingen

- Deze sheets en de opname worden later beschikbaar gesteld op [www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)
- De link voor de break-out sessies en de indeling heb je in de mail ontvangen (zo niet, zie de chat voor de link)
- Mocht je problemen ervaren met Teams, stuur dan een mail naar [info@ssc-dg.nl](mailto:info@ssc-dg.nl) en dan proberen we je zo snel mogelijk te helpen



# Pauze

- We vragen u om na de pauze bij één van de drie break-out sessies aan te sluiten
- De Teamslinks voor de break-out sessies vindt u in de mail die u heeft ontvangen en in de chat van deze vergadering

# Informatiesessie wetswijziging Wkkgz voor zorgaanbieders

## Break-out sessie: kwaliteit

Maandag 29 september 2025



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Nederlandse  
Vereniging van  
Ziekenhuizen



NFU  
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



zkn

ZELFSTANDIGE  
KLINIEKEN  
NEDERLAND



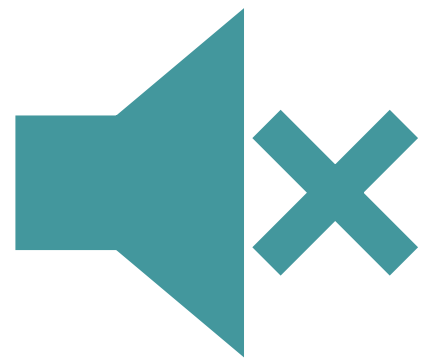
Inhouds-governancecommissie  
Data-governancecommissie

# Welkom

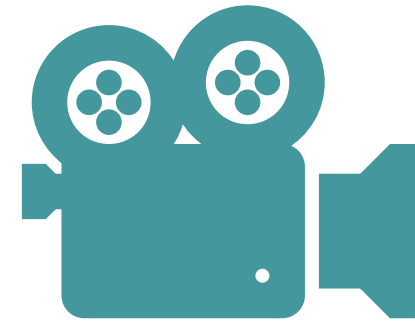
- Informatiebijeenkomst wetswijziging Wkkgz voor zorgaanbieders
- Gezamenlijk georganiseerd door NVZ, NFU, ZKN, VWS en IGC/DGC/SSC-DG
- Praktische informatie:
  - Na elk agendapunt is er gelegenheid om vragen te stellen (via de chat-functie)
  - Deze sheets, de opname en de antwoorden op de gestelde vragen worden later beschikbaar gesteld op [www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)



# Voor een soepel verloop van de bijeenkomst vragen we u om:



Uw microfoon op 'mute' te zetten.



Uw camera uit te zetten als u niet in beeld wilt tijdens de opname.



Uw vragen in de chat te plaatsen.

Deze sheets, de opname en de antwoorden op de gestelde vragen worden later beschikbaar gesteld op [www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)

# Programma van deze sessie

1. Verplichte aanlevering
  - Impact, voorbereiding, ondersteuning
2. Pseudonimisatie
  - Impact, voorbereiding, ondersteuning
3. Overeenkomsten
  - Impact, voorbereiding, ondersteuning



A close-up photograph of a hand clicking a black computer mouse. The hand is partially covered by a semi-transparent teal overlay. In the background, another hand is visible typing on a laptop keyboard, which is out of focus. The scene is set on a wooden desk.

# 1. (Verplichte) aanlevering

# Impact: Verplichte aanlevering aan kwaliteitsregistraties

- Verplichte aanlevering aan kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in het register bij Zorginstituut Nederland
- Zorgaanbieders zijn verplicht om voor alle patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria van de kwaliteitsregistratie de gevraagde informatie aan te leveren



# Verplichte aanlevering

| Variable              | Variable omschrijving    | Type dataset                                                           | Variable verplicht aan te leveren door:             | Indien variabele aan te leveren door gespecificeerde subset van zorgaanbieders: specificeer subset |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uit de datadictionary | Uit de datadictionary    | Kies uit de keuzelijst het type dataset waartoe deze variabele behoort | Kies uit de keuzelijst de subset van zorgaanbieders | Specificeer de subset van zorgaanbieders                                                           |
| Variabele 1           | Variabele omschrijving 1 | Basisdataset                                                           | Algemeen ziekenhuis                                 |                                                                                                    |
| Variabele 2           | Variabele omschrijving 2 | Plusdataset                                                            | Topklinisch ziekenhuis                              |                                                                                                    |
| etc.                  | etc.                     |                                                                        | Universitair Medisch centra                         |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Categoriaal ziekenhuis                              |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Zelfstandig Behandel Centrum (ZBC)                  |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Revalidatiecentrum                                  |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Traumacentrum                                       |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Gespecificeerde subset van zorgaanbieders           |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        |                                                     |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        |                                                     |                                                                                                    |

[Documenten - Shared Service Center Data Governance](#) – Document 'Verantwoordingstabel'



# Aanlevering

- Kwaliteitsregistraties moeten inzichtelijk maken:
  - Welke gegevens aangeleverd moeten worden
  - Welke (type) zorgaanbieders moeten aanleveren
  - Onderscheid 'basisdataset' en 'plusdataset'
- (Automatisch via) batch, FHIR, handmatig
  - KRs moeten minimaal in batch kunnen ontvangen
  - Knelpunten automatische aanlevering?



# Wat kun je nu al doen als zorgaanbieder?

1. Maak een inventarisatie: breng in kaart aan welke kwaliteitsregistraties er wel en (nog) geen (automatisch) aanlevering plaatsvindt
  - Kwaliteitsregistraties moeten minimaal in batch kunnen aanleveren
2. Richt de vraagarticulatie in



# Ondersteuning en adviezen opgesteld samen met NFU, NVZ, ZKN en SSC-DG

- Advies over het aansluiten van uw ziekenhuis bij kwaliteitsregistraties voor ingang van de wetswijziging Wkkgz
- Proces beoordeling en besluitvorming deelname aan (kwaliteits)registraties
  - Beoordelings- en besluitvormingsproces
  - Ondersteuning bij de afweging
- Inventarisatie (komt later deze week)
- Routekaart (komt nog)



# Proces beoordeling en besluitvorming deelname aan (kwaliteits)registraties

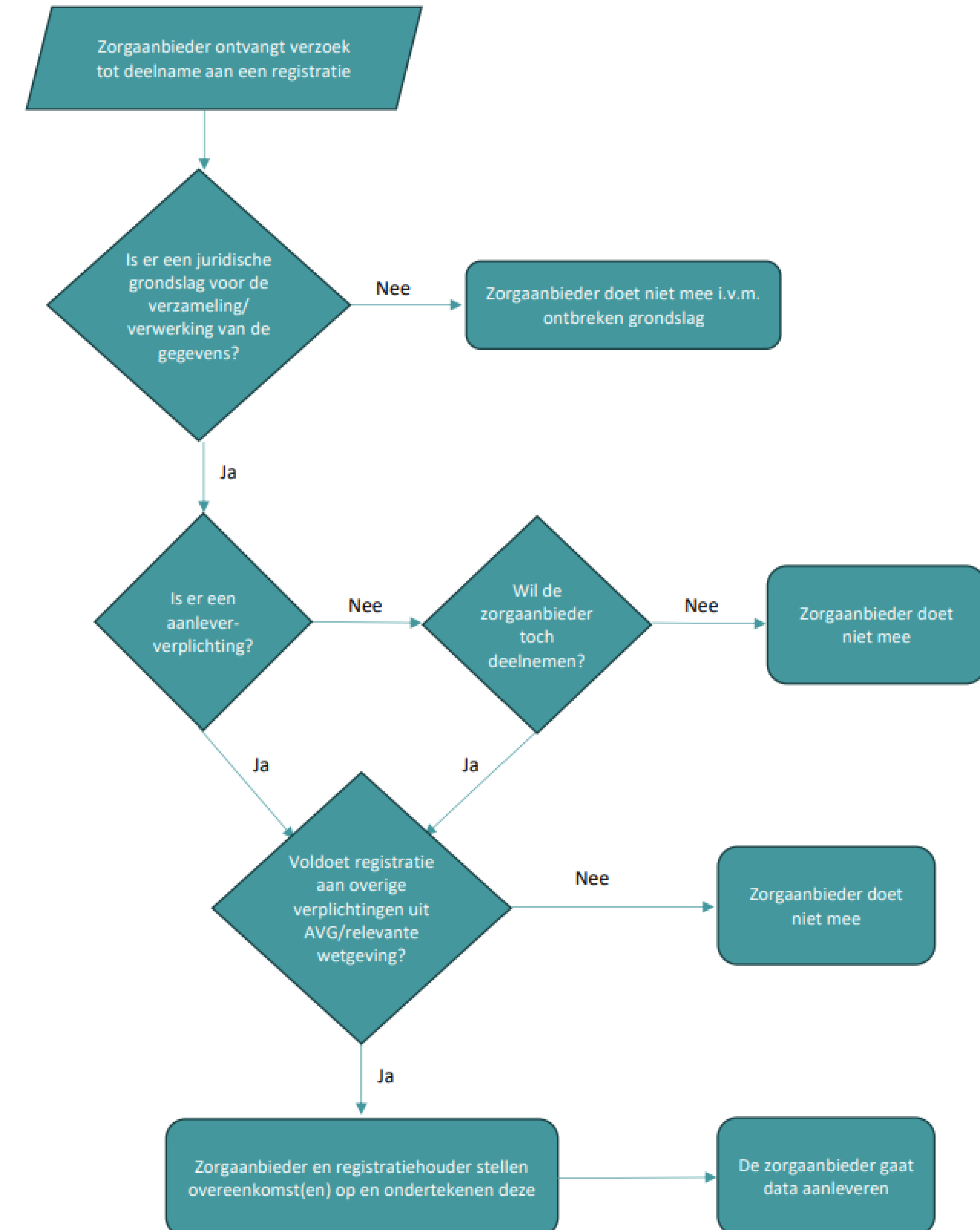
- Zorgaanbieders krijgen regelmatig het verzoek van een registratiehouder om aan een (kwaliteits)registratie deel te gaan nemen. Dit roept de vraag op: Hoe beoordeel ik of mijn zorginstelling wel of niet moet gaan aanleveren aan deze registratie?
- De NVZ, de NFU, ZKN en het SSC-DG hebben samen een proces uitgewerkt voor het beoordelen van zo'n deelnameverzoek. Deze beoordeling dient vóór (mogelijke) deelname uitgevoerd te worden.
- [Proces beoordeling en besluitvorming deelname aan \(kwaliteits\)registraties](#)



## Proces:

- Ontvangst van een verzoek tot deelname
- Juridische grondslag voor verzameling/verwerking
  - Incl. uitwerking grondslagen
- Aanleververplichting?
- Overige verplichtingen uit de AVG/relevante wetgeving
- Ondertekenen overeenkomst

Stroomdiagram beoordelings- en besluitvormingsproces



**Vragen?**



# Break-outsessie 1: Kwaliteit

## 1.2 Pseudonimisatie



# Impact verplichte pseudonimisering



# Wat wijzigt er in de aanlevering van de data?

- Zorgaanbieder mag direct identificerende persoonsgegevens uitsluitend gepseudonimiseerd verstrekken aan registratiehouder
  - Zorgaanbieder is dus wettelijk verantwoordelijk voor het pseudonimiseren
- Rol / invloed registratiehouder:
  - Vaststellen (data dictionary) wélke persoonsgegevens noodzakelijk zijn;
  - Motiveren (DPIA) waarom persoonsgegevens tóch ongepseudonimiseerd noodzakelijk zijn en welke vorm van generalisatie of reductie dan toegepast moet worden

*v.b. geboortjaar i.p.v. geboortedatum of uitsluitend cijfers postcode i.p.v. volledige postcode*
- Vaststellen welke pseudoniemen gewenst zijn (output bestand)

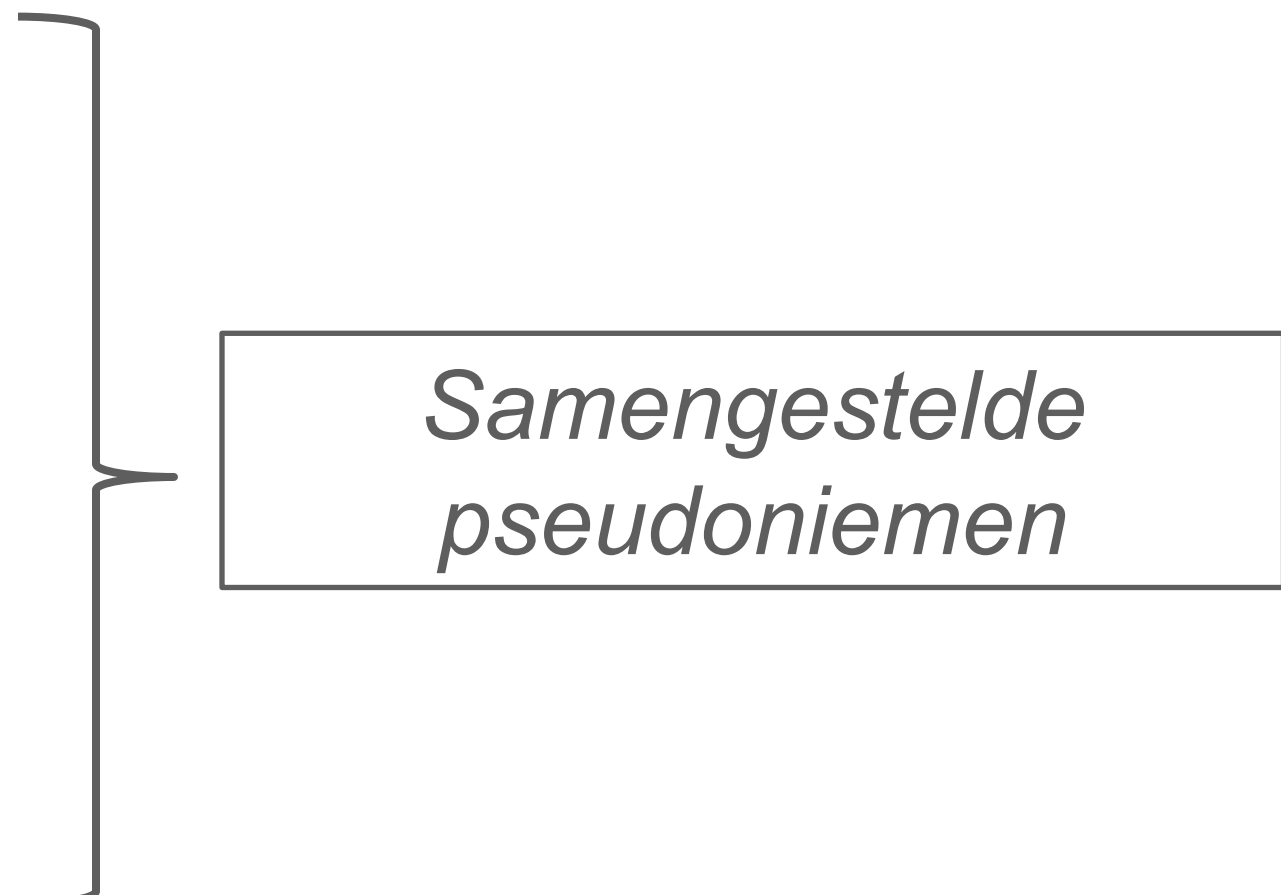


# Van input naar output

- Wat gaat er in?
  - Direct identificerende persoonsgegevens
- Wat blijft daarvan over in de output?
  - Pseudoniemen
  - Overige data op een niveau afhankelijk van de DPIA
    - Geboortedatum of geboortejaar?
    - Geboortenaam **altijd leeg**



# Welke persoonsgegevens pseudonimiseren?

- BSN
    - *uitsluitend voor registraties die het BSN mogen verwerken!*  
*verslavingszorg (LADIS) / acute zorg (LNAZ)*
  - Geboortenaam
  - Voorletters
  - Geboortedatum
  - Geslacht
  - Postcode
- 
- A vertical list of five personal data items: Geboortenaam, Voorletters, Geboortedatum, Geslacht, and Postcode. To the right of this list is a large right-facing curly bracket. To the right of the bracket is a rectangular box containing the text 'Samengestelde pseudoniemen'.
- Samengestelde pseudoniemen*

☐ **Optie:** Lokaal patiëntnummer



# Welk type pseudoniem voor welke actie?

## Onomkeerbaar (eenweg)

- Longitudinaal volgen binnen en koppelen tussen KR's
- Gebaseerd op globaal unieke identificerende gegevens
- Pseudonimisering is herhaalbaar



## Omkeerbaar (tweeweg)

- Gebruikt voor follow-up en communicatie over individuen
- Bij voorkeur gebaseerd op lokaal unieke identificerende gegevens
- Alleen databron kan herleiden



# Onomkeerbare (standaard) pseudoniemen

| Variabelen in de input                                        | Pseudoniem Type |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|
| Burgerservicenummer                                           | B               |
| Geboortenaam (8 letters), geboortedatum, geslacht, voorletter | NGGV            |
| Geboortenaam (4 letters), geboortedatum, geslacht, voorletter | sNGGV           |
| Geboortenaam (8 letters), geboortedatum, geslacht             | NGG             |
| Geboortenaam (4 letters), geboortedatum, geslacht             | sNGG            |
| Postcode-6, geboortedatum, geslacht                           | C               |
| Postcode-4, geboortedatum, geslacht                           | RGG             |
| Geboortedatum, geslacht                                       | GG              |
| Postcode, huisnummer, huisnummertoevoeging                    | A               |
| Lokaal patiëntnummer                                          | MRN             |

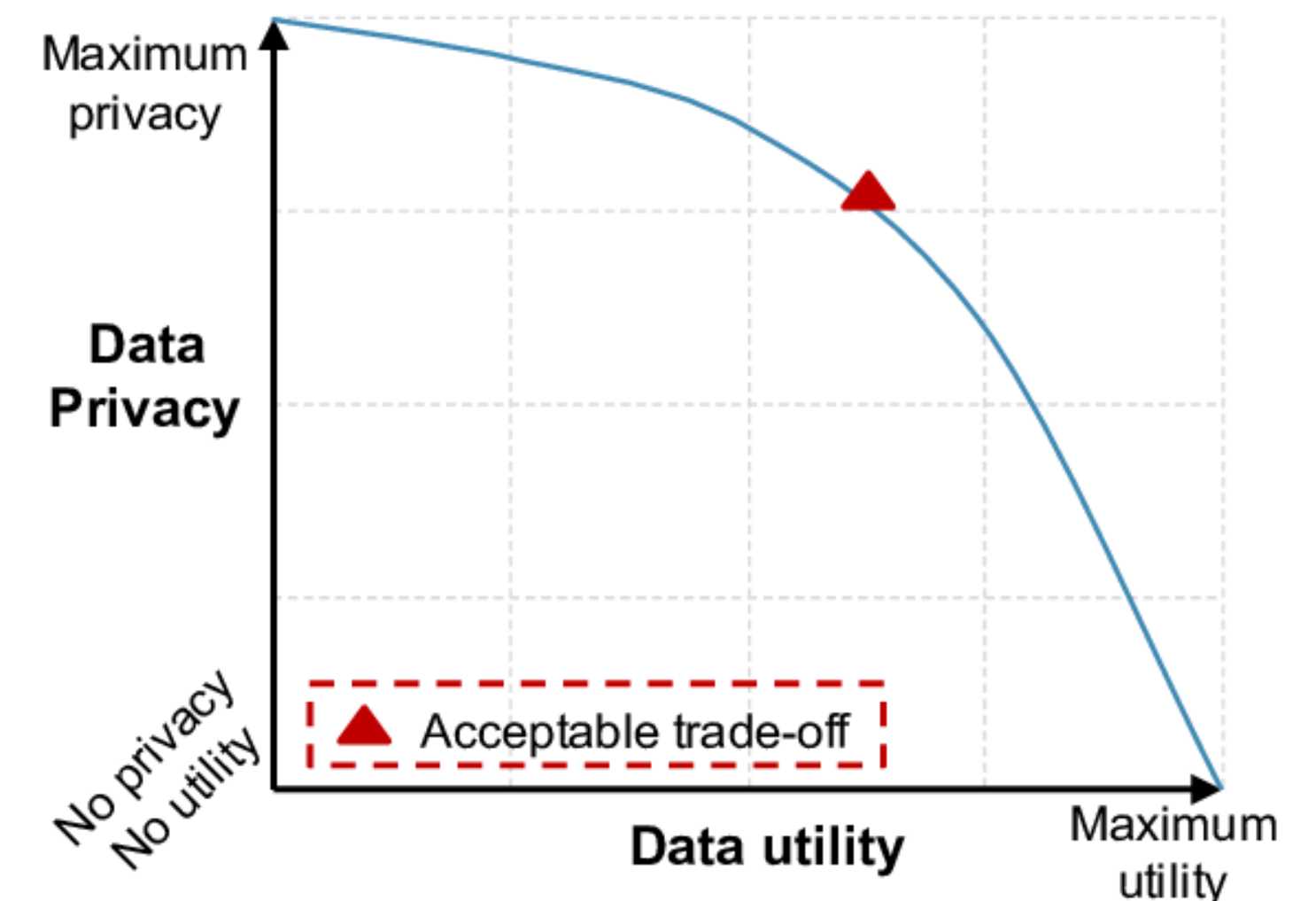
Waarom meerdere pseudoniemen?

- Vergroten koppelkans. Niet iedereen beschikt over zelfde variabelen
- Algemeen; NGGV geeft meest betrouwbare koppeling
- Postcode; met name nuttig voor regio indelingen en huishoudens



# Wat blijft mogelijk in de output?

- DPIA registratiehouder is leidend
  - Pseudonimisatiedienst genereert enkel pseudoniemen
  - Toevoegen geaggregeerde/gecodeerde data kan in de payload
- Voorbeelden persoonskenmerken die in de payload kunnen worden toegevoegd
  - Geslacht
  - Geboortejaar



Inrichting  
&  
werking



# Technische implementatie

## Lokale service

- Lokaal te installeren clients voor verzenden en ontvangen
- Alle data via de TTP

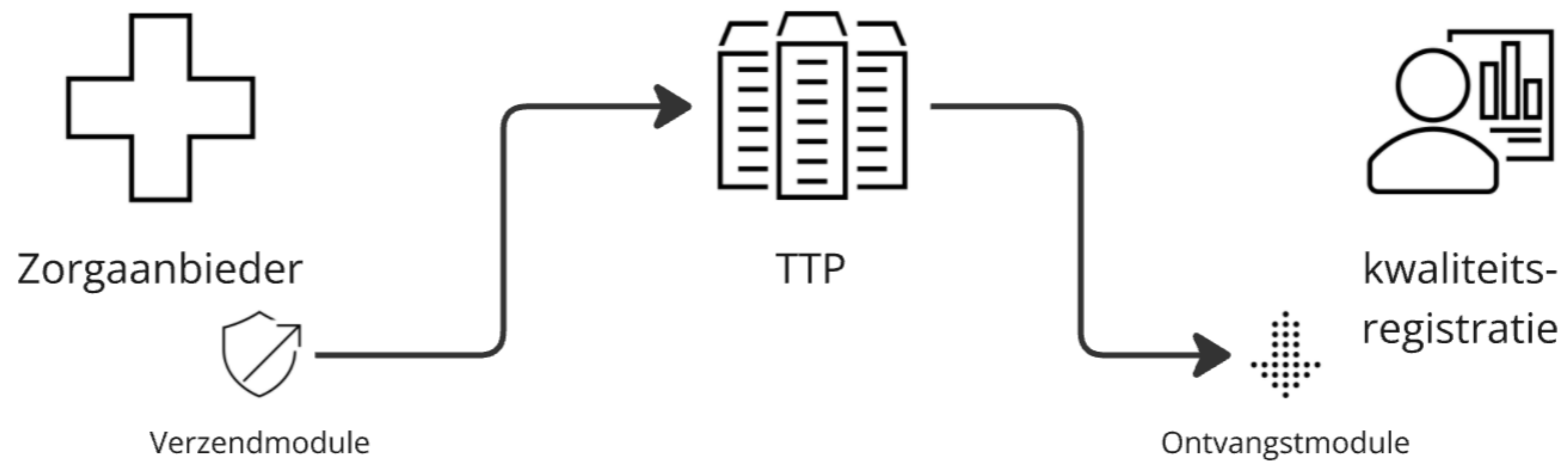
## Webservice

- API gebaseerde interactie met service
- Alleen gegevens benodigd om pseudoniemen te maken naar TTP

Pseudoniemen in beide gevallen gelijk  
Beide opties kunnen naast elkaar worden ingezet  
Keuze afhankelijk van inrichting bestaande proces



# Lokale service

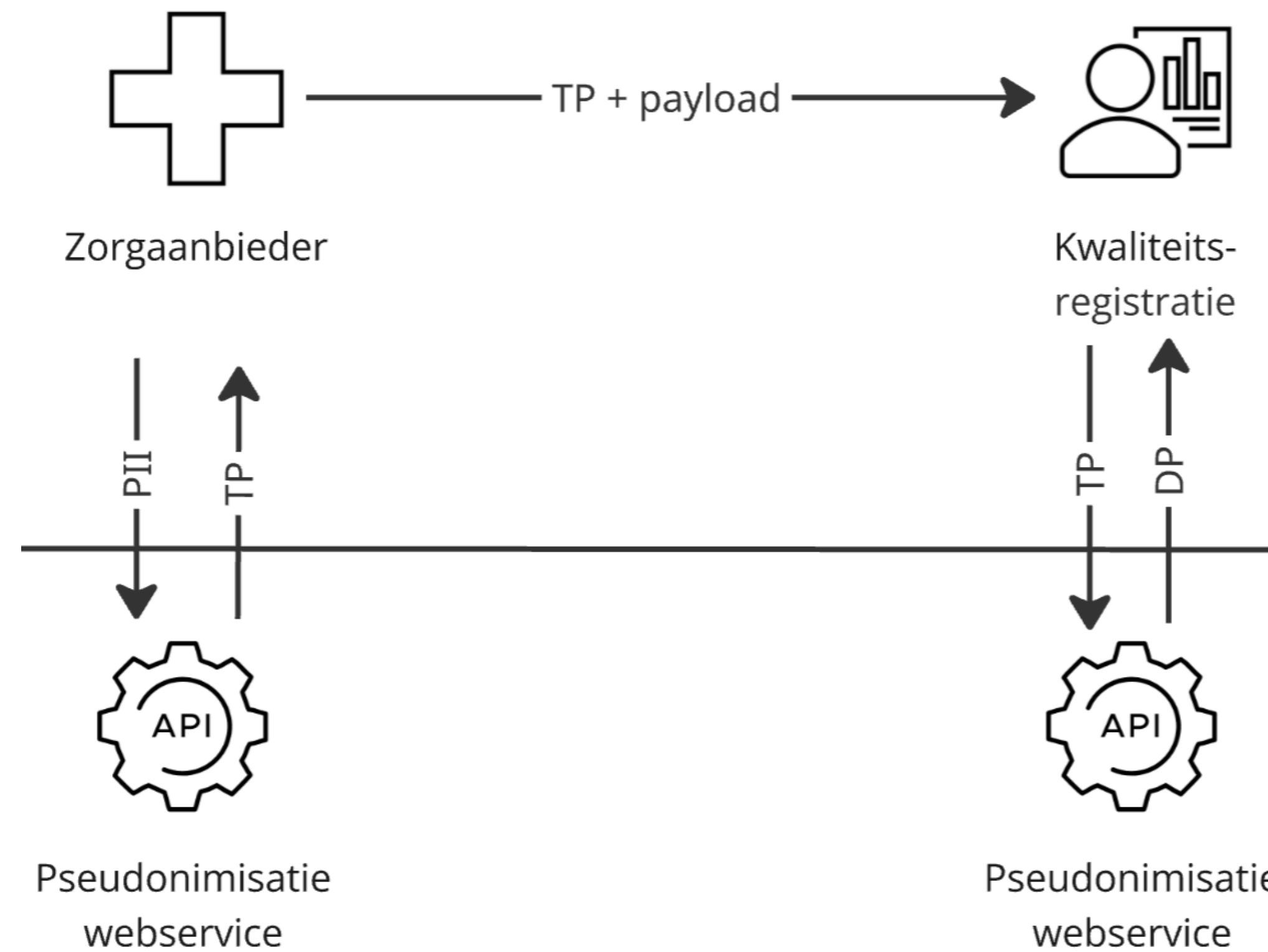


# Waarom lokale service?

- Werkt sinds 2007 op nationale schaal → bewezen technologie
- Bestaande aanleveringen vanuit zorgaanbieders:
  - LBZ → DHD
  - DIS → Nza
  - Palga
  - Koppelingen voor wetenschappelijk onderzoek



# Webservice



API-beschrijving beschikbaar bij implementatie

PII: Persoonlijk identificeerbare informatie  
TP = Tijdelijk pseudoniem  
DP = Definitief pseudoniem

# Waarom webservice?

- Werkt sinds 2013 op nationale schaal → bewezen technologie
- Rol dienst beperkt zich tot het verstrekken van pseudoniemen.
- Past binnen (toekomstige) service gebaseerde architecturen
- Bestaande aanleveringen vanuit zorgaanbieders:

LROI<sup>®</sup>

nvog

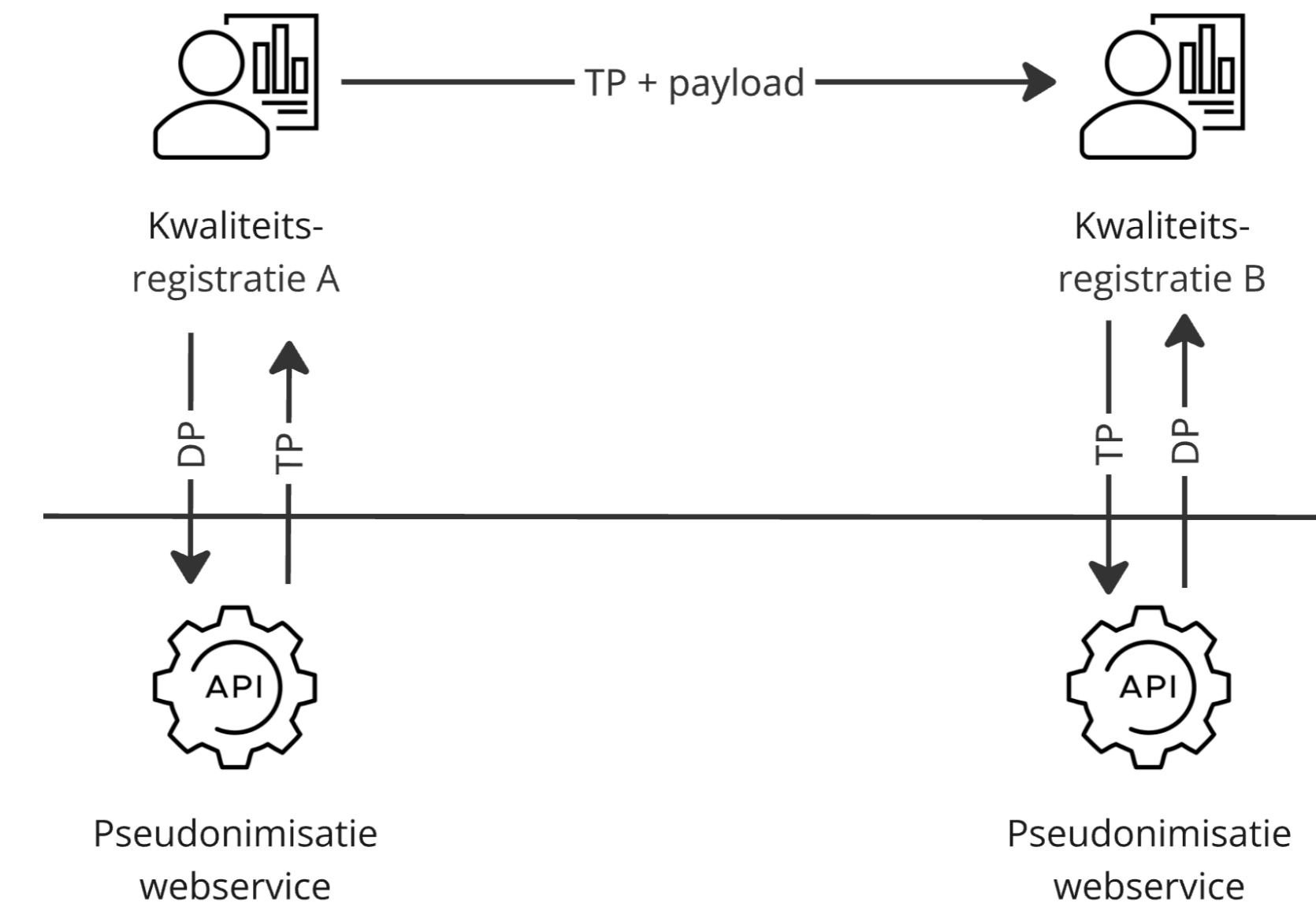
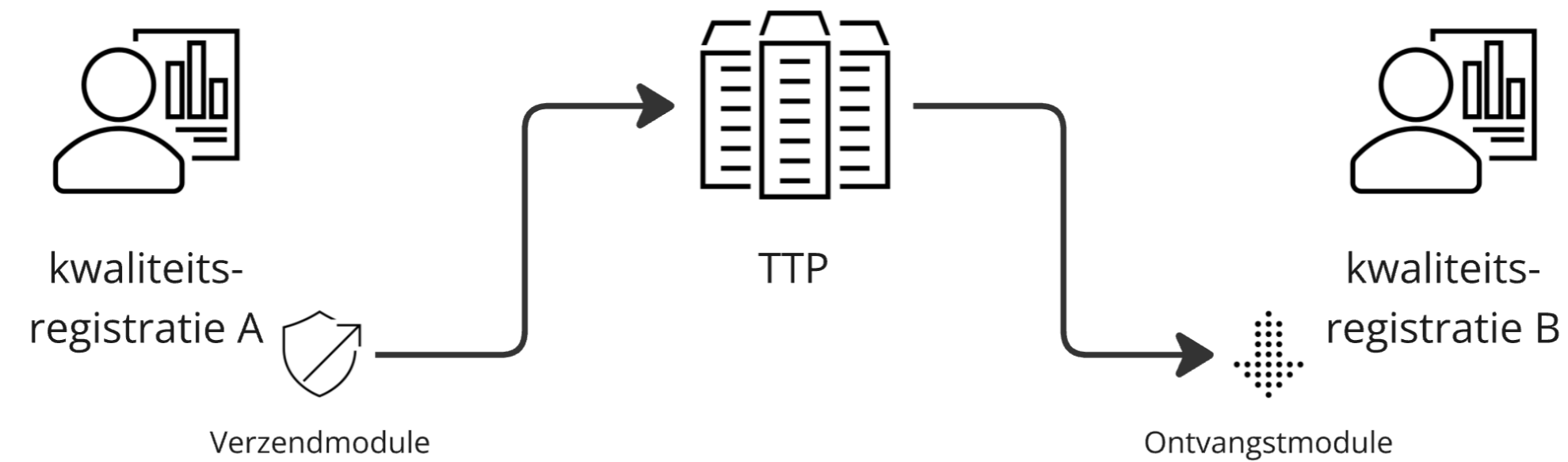
umcg:

ErasmusMC  
*Erasmus*

LU  
MC



# Pseudonimiseren voor koppelingen



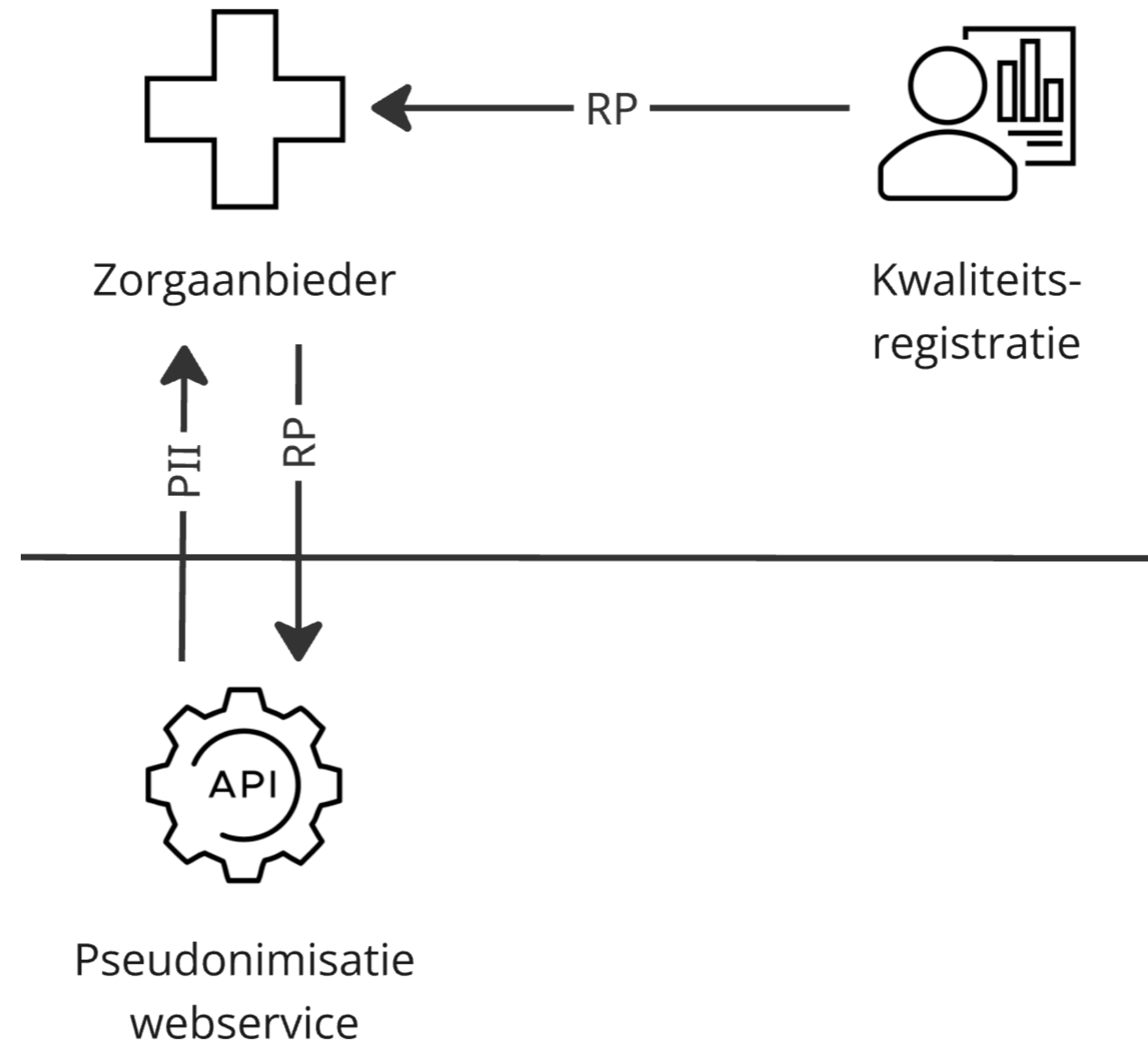
API-beschrijving beschikbaar bij implementatie

TP = Tijdelijk pseudoniem  
DP = Definitief pseudoniem



# Pseudonimiseren en terugkoppeling

- Tweeweg
  - (RP = reversible pseudonym)
  - O.b.v. authenticatie en autorisatie
- Patiëntnummer + AGB-code
- Validaties
- Registreren wat het bronziekenhuis was



# Historische data

- Pseudonimisatie volgens hetzelfde proces
- Voorwaarden
  - Eenmalige historische verwerking
  - TTP stelt webservice of generieke software beschikbaar
  - Vernietigen van alle irrelevante persoonsgegevens



# Fusie en faillissement ziekenhuis of registratie

- TTP beheert het sleutelmateriaal
  - Sleutelmateriaal overzetten naar een nieuw ziekenhuis en/of registratie
  - Pseudonimisatieproces zorgt voor volgbaarheid binnen registratie
  - TTP kan her-pseudonimiseren zonder terug te gaan naar de persoonsgegevens
    - Domeinconversie



# Reikwijdte & Vorbereidingen



# Scope van de pseudonimisatieservice

## In scope

- Pseudonimisatie volgens Programma van Eisen zoals vastgesteld door SSC-DG
- Wegnemen directe herleidbaarheid
- Koppelbaar in tijd en over organisaties heen

## Buiten scope

- Extractie vanuit lokale systemen
- Aanpassingen aan EPD e.d.



# Randvoorwaarden implementatie

- Maak een keuze voor webservice of lokale service
  - Kunnen ook naast elkaar bestaan
- Wordt bekend met de aanlevermogelijkheden
  - Lokale service: CSV, XML & FHIR
  - Webservice: REST-API
- Automatisering van de aanlevering
  - Extractie uit EPD aanpassen
  - Tijdelijke pseudoniemen faciliteren in de data



# Stappenplan

## Voorverkenning

Breng in kaart:

- Aan welke registraties leveren?
- Bestaande aanlevering?
- Aanleverwijze(n)?



Kwaliteitsmedewerker,  
datamanager, juridisch, IT



Mogelijk veel uitzoekwerk

## Voorbereiding

Starterskit pseudonimiseren:

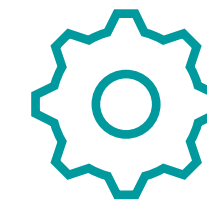
- Implementatiegids
- Intake formulier
- Standaard overeenkomsten



Juridisch, IT



Standaardovereenkomsten,  
uitzoeken hoe te  
implementeren met minste  
impact



## Aansluiten

Aansluiten aan pseudonimisatiedienst:

- Lokale service
- Webservice

- Ketentest ziekenhuis → TTP
- Proefaanlevering aan kwaliteitsregistratie(s)



Datamanager, IT



Installatie per modaliteit kost  
+/- 1 dagdeel



## Aanleveren

Het ziekenhuis is in staat data te pseudonimiseren ten behoeve van het aanleveren aan de Kwaliteitsregistraties.



Kwaliteitsmedewerker,  
Datamanager, IT



Afhankelijk van de  
implementatie

# Verdere concretisering

Hangt af van besluitvorming over  
governance en inrichting



**Vragen?**



## 1.3 Overeenkomsten



# Nieuwe overeenkomsten nodig

- **Impact:** Veranderende rollen en verantwoordelijkheden door Wkz vragen nieuwe overeenkomsten:
  - Raamovereenkomst voor deelname – tussen RH en Zorgaanbieder
- **Vorbereiding:** ga na bij de juridische afdeling of de overeenkomsten er zijn voordat er wordt begonnen met de aanlevering
- **Ondersteuning:** [Proces beoordeling en besluitvorming deelname aan \(kwaliteits\)registraties](#) & standaardovereenkomsten



**Vragen?**



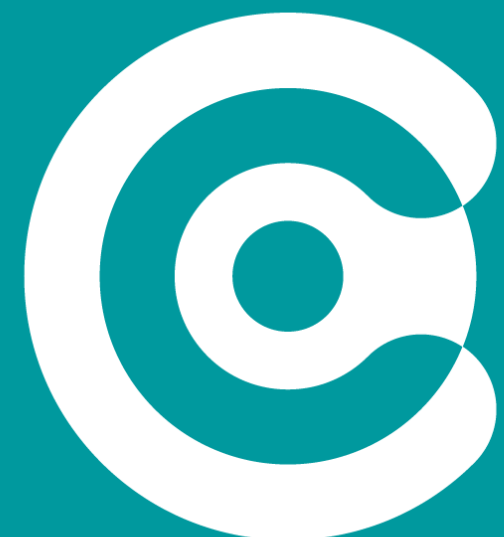
# Take-home message

- Start de afstemming met andere afdeling
- Ga inventariseren
- Ga het gesprek aan rondom de overeenkomst(en)
- Zorg ervoor dat de registratie gereed is
- Sluit aan bij de centrale pseudonimisatiedienst

## **Maak gebruik van:**

- Adviesdocumenten
- Inventarisatie ondersteuning
- Standaardovereenkomst
- Routekaart (binnenkort)





Inhouds-governancecommissie  
Data-governancecommissie

# Bedankt voor uw aandacht!

Heeft u vragen en/of wilt u met ons meedenken? Neem contact met ons op via onderstaand mailadres!

[www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)  
[info@ssc-dg.nl](mailto:info@ssc-dg.nl)

# Informatiesessie wetswijziging Wkkgz voor zorgaanbieders

## Break-out sessie: Juridisch

Maandag 29 september 2025



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Nederlandse  
Vereniging van  
Ziekenhuizen



NFU  
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



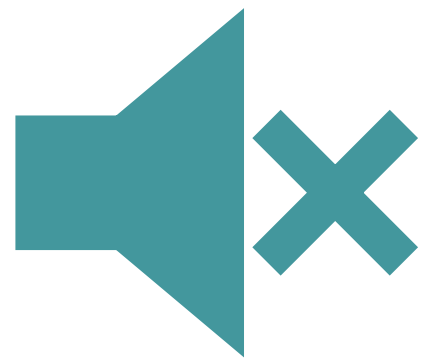
zkn

ZELFSTANDIGE  
KLINIEKEN  
NEDERLAND

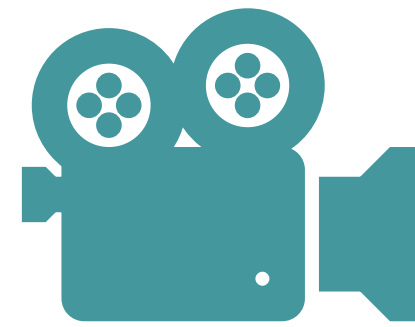


Inhouds-governancecommissie  
Data-governancecommissie

# Voor een soepel verloop van de bijeenkomst vragen we u om:



Uw microfoon op 'mute' te zetten.



Uw camera uit te zetten als u niet in beeld wilt tijdens de opname.



Uw vragen in de chat te plaatsen.

Deze sheets, de opname en de antwoorden op de gestelde vragen worden later beschikbaar gesteld op [www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)

# Programma van deze break-out sessie

- |    |                                                    |        |
|----|----------------------------------------------------|--------|
| 1. | Welkom en programma                                | 5 min  |
| 2. | Stand van zaken toetsing (incl. aanvullende toets) | 20 min |
| 3. | Overeenkomsten                                     | 20 min |
| 4. | Overige punten                                     | 15 min |

- Praktische informatie:
  - Na elk agendapunt is er gelegenheid om vragen te stellen (via de chat-functie)
  - Deze sheets, de opname en de antwoorden op de gestelde vragen worden later beschikbaar gesteld op [www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)



A close-up photograph of a hand clicking a black computer mouse. The hand is positioned on the left side of the frame. A semi-transparent teal rectangle is overlaid on the left side of the image, containing white text. In the background, another hand is visible, blurred, typing on a laptop keyboard. The laptop is open and positioned on the right side of the frame. The overall scene is set on a wooden desk.

**Stand van zaken toetsing  
(incl. aanvullende toets)**

# Stand van zaken toetsing

- Toetsingsproces IGC & DGC: “eerste toets” en “aanvullende toets”
  - Toets aan huidige wetgeving vs. toekomstige wetgeving (Wkz)
  - Aanvullende toets noodzakelijk voor opname in het register van Zorginstituut Nederland
  - Géén overgangstermijn in de Wkz
- Op website SSC-DG te zien welke kwaliteitsregistraties in het proces van toetsing zitten (en de status ervan): [FAQ - Shared Service Center Data Governance](#)
  - Vraag vanuit kwaliteitsregistratie om deel te nemen/overeenkomst te tekenen? Advies = vragen naar advies IGC & DGC “eerste toets”
  - Stroomschema beschikbaar: [Voor zorgaanbieders - Shared Service Center Data Governance](#)



# Belangrijke punten aanvullende toets (voor zorgaanbieders)

- ‘Rolverschuiving’ en overeenkomsten → vertelt Trudy
- Noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit (NPS)
  - NPS in Wkz is breder dan NPS in AVG, want in Wkz worden ook de administratieve lasten, bijdrage aan de kwaliteit van zorg en inzet van publieke middelen meegenomen.
  - NPS in Wkz in de aanvullende toets getoetst:
    - Kwaliteitsregistraties zijn verplicht een DPIA/GEB uit te voeren, die daarnaast onafhankelijk getoetst dient te worden (door onafhankelijk expert)
    - Kwaliteitsregistratie dient uitvraag van alle variabelen te onderbouwen (in een ‘verantwoordingstabel’ en bijbehorend document (voor tekstuele onderbouwing data-uitvraag per variabele, indicator, categorie zorgaanbieders en geheel). (Zie: [Documenten - Shared Service Center Data Governance](#))



# Belangrijke punten aanvullende toets (voor zorgaanbieders)

- Waarom NPS zo belangrijk? De gehele variabelenset die de kwaliteitsregistratie uitvraagt is verplicht.
  - Hoofdregel: opname in het register is voorwaarde voor verplichting om aan te leveren
- Onderscheid gemaakt in 'Basisset' en 'Plusset'
  - Basisset = gericht op 'leren en verbeteren' en 'samen beslissen' en dient door alle zorgaanbieders (die de zorg leveren) aan registratiehouders verstrekt te worden
  - Plusset = gericht op 'doorontwikkelen van meetinstrument'
- Tijdens aanvullende toets gekeken naar het verschil tussen variabelenset "eerste toetsing" en 'aanvullende toets'
- Jaarlijkse actualisatie door Zorginstituut Nederland welke variabelenset door kwaliteitsregistratie wordt uitgevraagd (géén grote toename toegestaan)



# Rolverdeling en Overeenkomsten



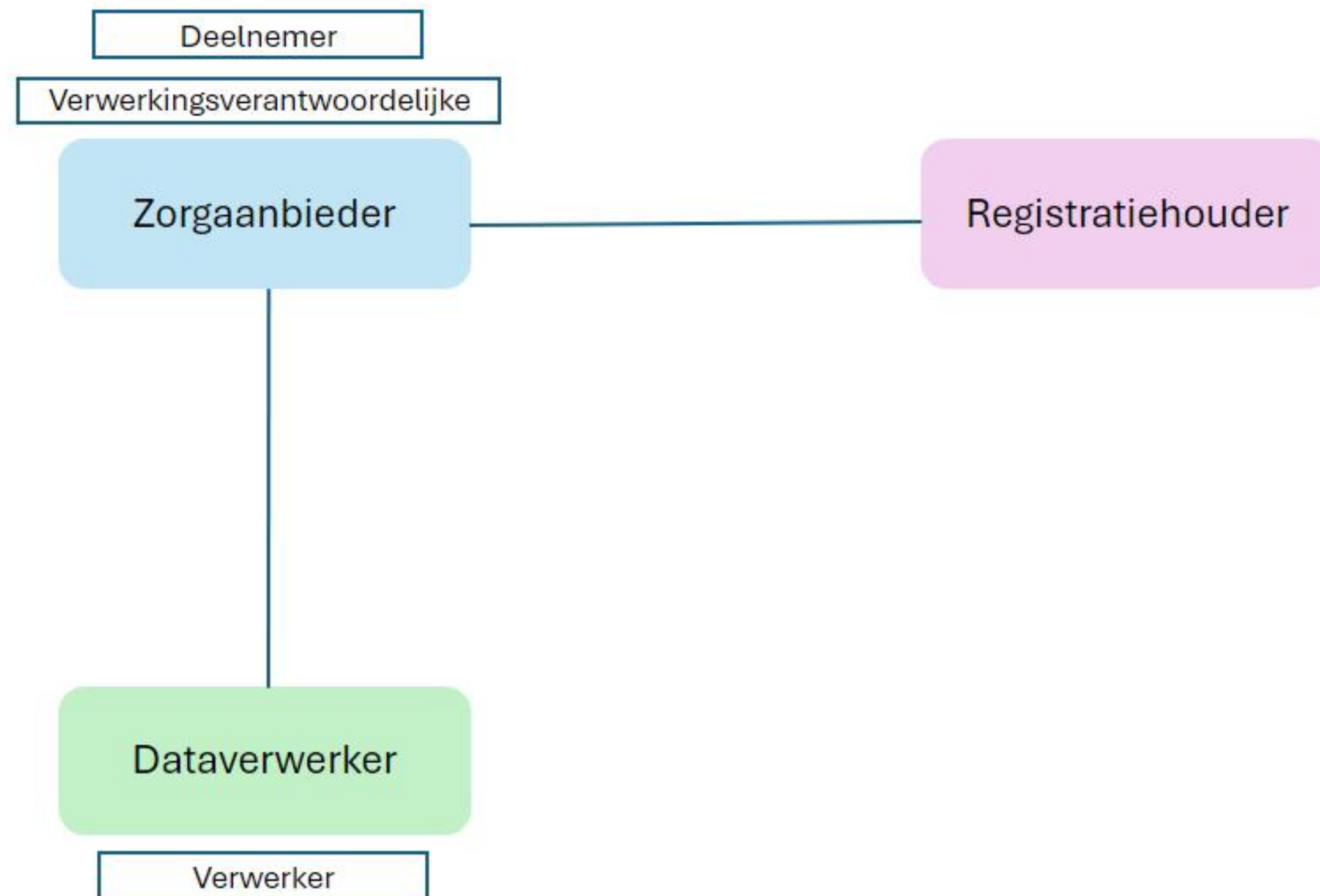
# Rolverdeling

- Onder huidige wetgeving zijn kwaliteitsregistraties allemaal verschillend ingericht (verschillende rollen, verschillende overeenkomsten)
- Wkz bepaalt dat een registratiehouder een verwerkingsverantwoordelijke is voor de in het register voor kwaliteitregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie
  - Geen gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid met zorgaanbieder mogelijk
- Wkz bepaalt dat registratiehouder een rechtspersoon moet zijn zonder winstoogmerk
- Door deze bepalingen veel 'rolverschuivingen' en nieuwe overeenkomsten noodzakelijk (zie afbeeldingen)

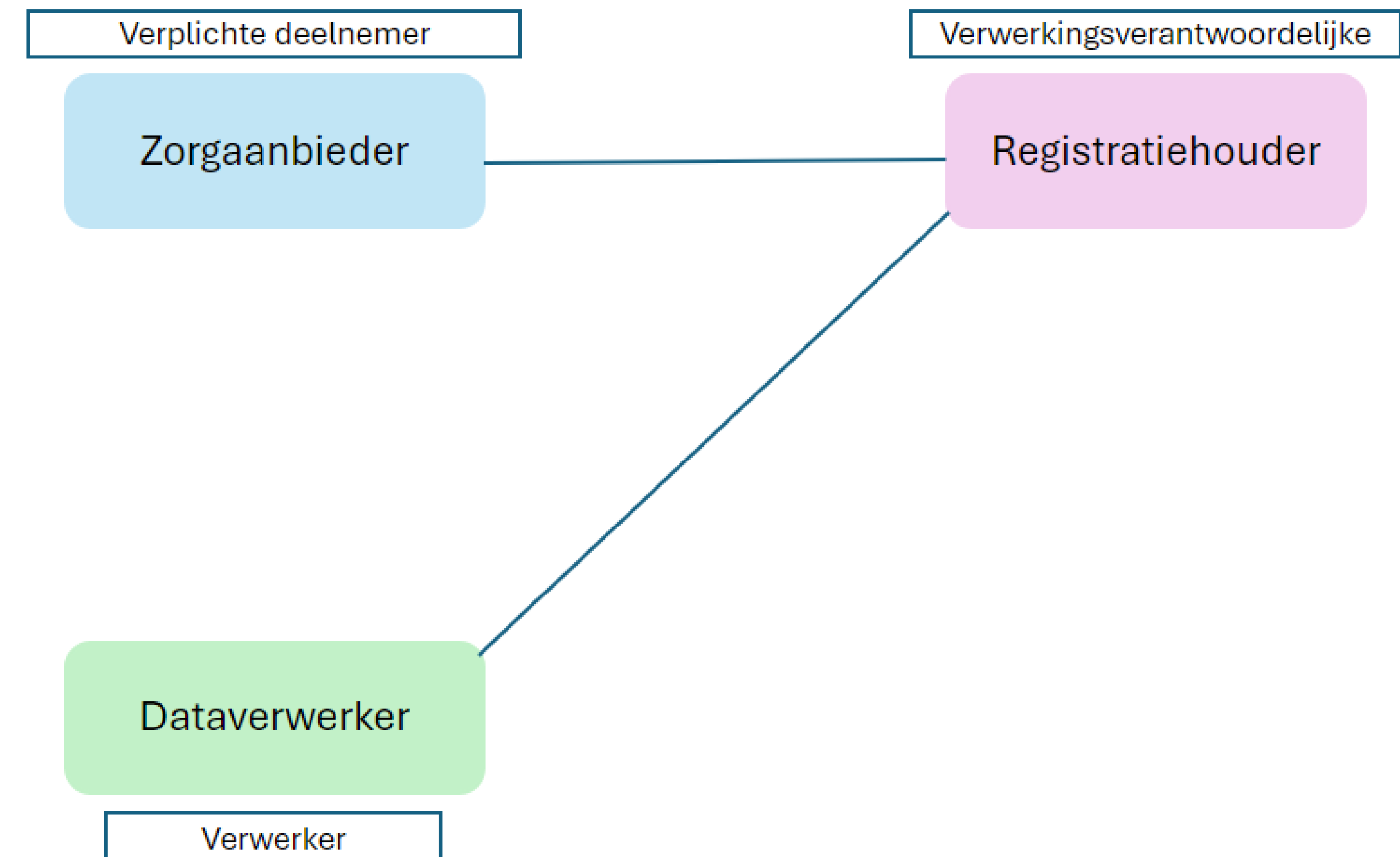


# Juridische constructie kwaliteitsregistraties - verschuiving van rollen en verantwoordelijkheden

Situatie vóór wetswijziging

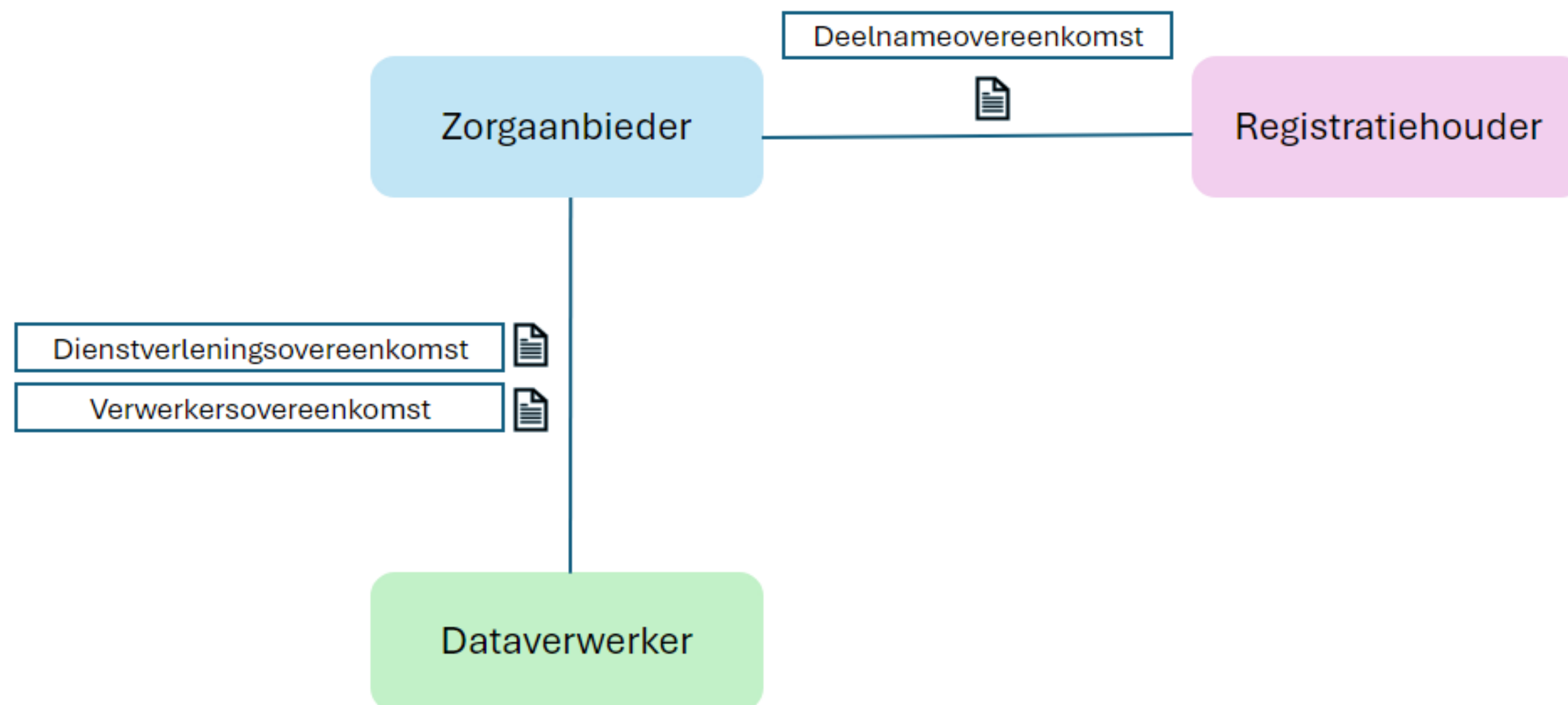


Situatie na wetswijziging

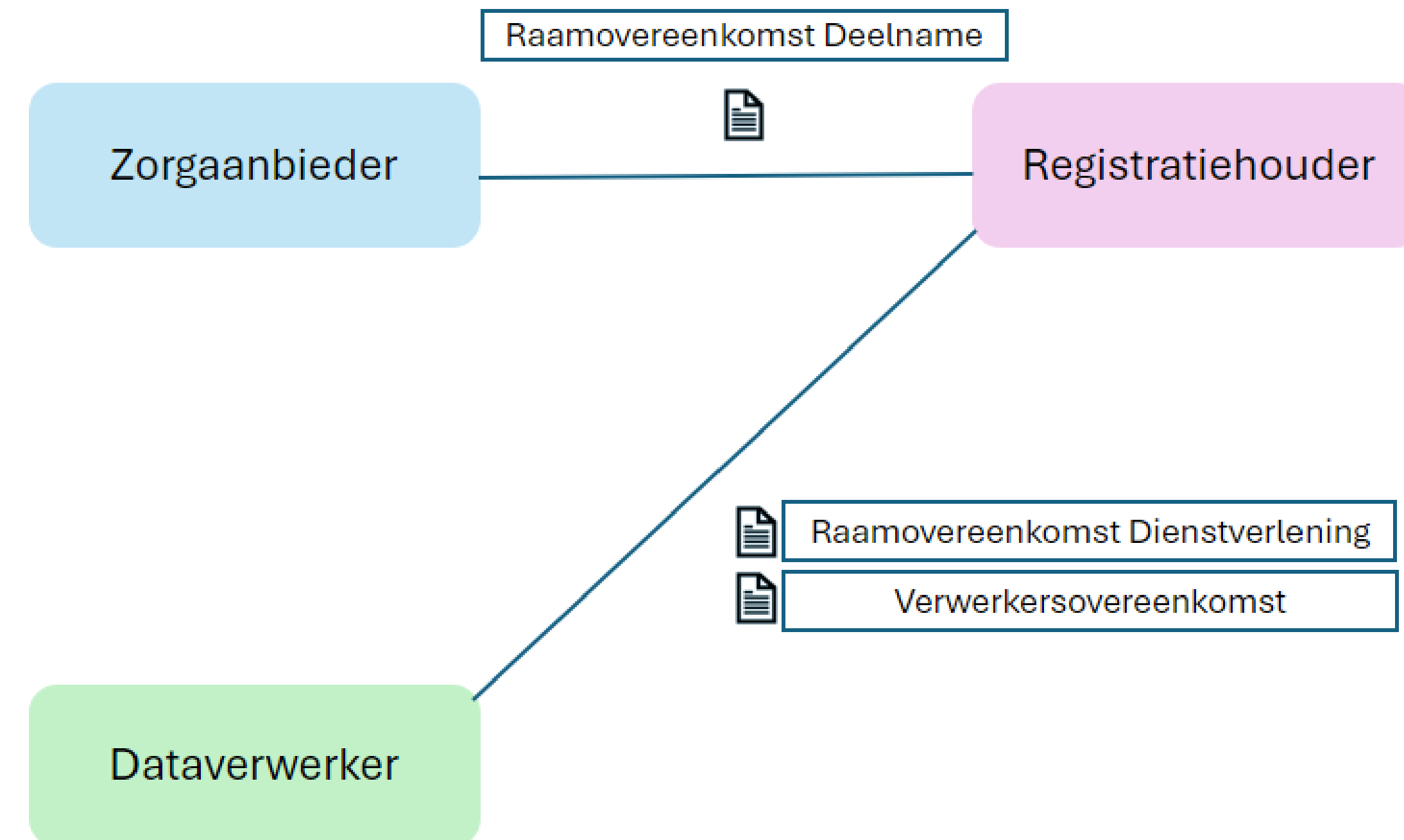


# Juridische constructie kwaliteitsregistraties - overeenkomsten

Situatie vóór wetswijziging



Situatie na wetswijziging



# Standaardovereenkomsten

- NVZ, NFU, SKR, SDV en DGC/SSC-DG hebben standaardovereenkomsten opgesteld. Aan het veld wordt (sterk) geadviseerd om gebruik te maken van de standaardovereenkomsten, maar dit is niet verplicht
- Raamovereenkomst voor deelname (tussen zorgaanbieder en registratiehouder)
  - Lang proces, bleek moeilijk om te standaardiseren
  - In de dienstenomschrijving staan de minimale diensten die een kwaliteitsregistratie dient te leveren (aan zorgaanbieder). Voor deze diensten kan de kwaliteitsregistratie bij zorgaanbieder geen kosten in rekening brengen. (Kwaliteitsregistratie en financier evalueren jaarlijks het dienstenpakket en de financiering ervan)
  - Deelnameovereenkomst kan al getekend worden, want opschortende voorwaarde van opname in het register
    - Kwaliteitsregistratie moet tijdens aanvullende toets minimaal één ondertekende overeenkomst aanleveren (inclusief implementatieplan)
    - Hierover samen met NVZ, NFU en SKR een brief gemaakt die kwaliteitsregistraties kunnen gebruiken ter ondersteuning
  - Problemen, onenigheid of ontevredenheid met betrekking tot de uitvoering van het contract, dan kan de DGC als mediator fungeren (“escalatieroute”)
  - Voorstel tot verbetering contract? Suggesties kunnen gestuurd worden naar [info@ssc-dg.nl](mailto:info@ssc-dg.nl) (komen dan in het beheerproces terecht)



# Standaardovereenkomsten

- Beëindigingsovereenkomst (in ontwikkeling, wordt binnenkort gedeeld)
  - NVZ, NFU en SDV betrokken bij opstellen ervan
  - Beëindigen van huidige dienstverlenings- en verwerkersovereenkomsten tussen zorgaanbieder – verwerker
  - Betreft een modelovereenkomst die niet verplicht is (enkel ter ondersteuning)
  - Ondertekening al mogelijk, want opschortende voorwaarde van opname in het register



Overige punten



# Overige punten

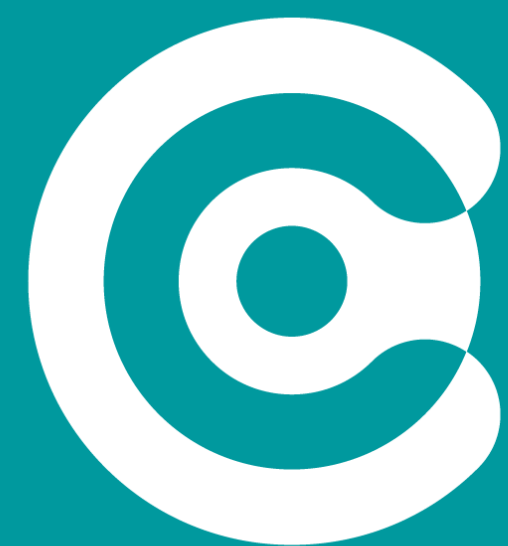
- Wetenschappelijk onderzoek
  - Evident: de grondslag in de Wkz kan niet gebruikt worden voor het doen van wetenschappelijk onderzoek. De kwaliteitsregistratie mag dus géén gegevens verzamelen voor dat doel op grond van de Wkz.
  - Zorginstituut Nederland heeft aangegeven dat kwaliteitsregistraties/registratiehouders die als verwerkingsverantwoordelijke gepseudonimiseerde persoonsgegevens verstrekken aan derden voor het doen van wetenschappelijk onderzoek, niet in het register worden opgenomen.
  - Voor wetenschappelijk onderzoek (via kwaliteitsregistraties) waarvoor zorgaanbieders als verwerkingsverantwoordelijke gelden, dienen aparte overeenkomsten afgesloten te worden en dient er een grondslag te zijn. Dit valt buiten de scope van de toetsing bij IGC/DGC en Zorginstituut Nederland.



# Overige punten

- Indicatoren Transparantiekalender vs. Kwaliteitsindicatoren
  - Niet hetzelfde! Zorgaanbieders zijn en blijven verantwoordelijk voor het aanleveren aan de Transparantiekalender (en basisset MSZ)
  - Niet alle indicatoren van de Transparantiekalender (en basisset MSZ) worden afgedekt door de kwaliteitsregistraties (hier nadere afspraken voor nodig)
  - Doorlevering van indicatoren mogelijk via kwaliteitsregistraties
  - Aanbeveling om in raamovereenkomst voor deelnameovereenkomst een bepaling toe te voegen (voorstel van de werkgroep komt binnenkort online)
- EPDS/GAR (ECLI:EU:C:2025:645)
  - Kernpunt uit arrest: pseudonieme gegevens kunnen in sommige gevallen als anoniem worden beschouwd
  - Nadere duiding van het arrest met oog op evt. gevolgen voor het wetsvoorstel vindt plaats door VWS en AP.





Inhouds-governancecommissie  
Data-governancecommissie

# Bedankt voor uw aandacht!

Heeft u vragen en/of wilt u met ons meedenken? Neem contact met ons op via onderstaand mailadres!

[www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)  
[info@ssc-dg.nl](mailto:info@ssc-dg.nl)

# Informatiesessie wetswijziging Wkkgz voor zorgaanbieders

## Break-out sessie: Informatisering

Maandag 29 september 2025



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Nederlandse  
Vereniging van  
Ziekenhuizen



NFU  
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



zkn

ZELFSTANDIGE  
KLINIEKEN  
NEDERLAND



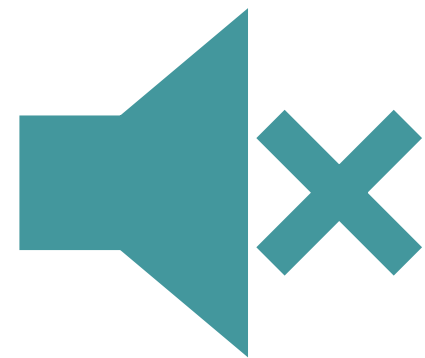
Inhouds-governancecommissie  
Data-governancecommissie

# Welkom

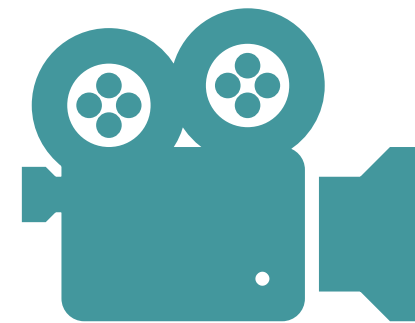
- Informatiebijeenkomst wetswijziging Wkkgz voor zorgaanbieders
- Gezamenlijk georganiseerd door NVZ, NFU, ZKN, VWS en IGC/DGC/SSC-DG
- Praktische informatie:
  - Na elk agendapunt is er gelegenheid om vragen te stellen (via de chat-functie)
  - Deze sheets, de opname en de antwoorden op de gestelde vragen worden later beschikbaar gesteld op [www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)



# Voor een soepel verloop van de bijeenkomst vragen we u om:



Uw microfoon op 'mute' te zetten.



Uw camera uit te zetten als u niet in beeld wilt tijdens de opname.



Uw vragen in de chat te plaatsen.

Deze sheets, de opname en de antwoorden op de gestelde vragen worden later beschikbaar gesteld op [www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)

# Programma van deze break-out sessie

1. Welkomstwoord
2. Verplichte aanlevering 15 min
  - Impact, voorbereiding, ondersteuning
3. Pseudonimisatie 35 min
  - Impact, voorbereiding, ondersteuning
4. Overeenkomsten 10 min
  - Impact, voorbereiding, ondersteuning



A close-up photograph of a hand clicking a black computer mouse. The hand is positioned on the left side of the frame. A semi-transparent teal rectangle is overlaid on the left side of the image, covering the hand and part of the mouse. The background is blurred, showing a laptop keyboard and a person's hand typing. The text '1. Verplichte aanlevering' is written in white on the teal overlay.

# 1. Verplichte aanlevering

# Impact: Verplichte aanlevering aan kwaliteitsregistraties

- Verplichte aanlevering aan kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in het register bij Zorginstituut Nederland
- Zorgaanbieders zijn verplicht om voor alle patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria van de kwaliteitsregistratie de gevraagde informatie\* aan te leveren



# Verplichte aanlevering



| Variabele             | Variabele omschrijving   | Type dataset                                                           | Variabele verplicht aan te leveren door:            | Indien variabele aan te leveren door gespecificeerde subset van zorgaanbieders: specificeer subset |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uit de datadictionary | Uit de datadictionary    | Kies uit de keuzelijst het type dataset waartoe deze variabele behoort | Kies uit de keuzelijst de subset van zorgaanbieders | Specificeer de subset van zorgaanbieders                                                           |
| Variabele 1           | Variabele omschrijving 1 | Basisdataset                                                           | Algemeen ziekenhuis                                 |                                                                                                    |
| Variabele 2           | Variabele omschrijving 2 | Plusdataset                                                            | Topklinisch ziekenhuis                              |                                                                                                    |
| etc.                  | etc.                     |                                                                        | Universitair Medisch centra                         |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Categoriaal ziekenhuis                              |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Zelfstandig Behandel Centrum (ZBC)                  |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Revalidatiecentrum                                  |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Traumacentrum                                       |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        | Gespecificeerde subset van zorgaanbieders           |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        |                                                     |                                                                                                    |
|                       |                          |                                                                        |                                                     |                                                                                                    |

# Aanlevering

- Kwaliteitsregistraties moeten inzichtelijk maken:
  - Welke gegevens aangeleverd moeten worden
  - Welke (type) zorgaanbieders moeten aanleveren
  - Onderscheid 'basisdataset' en 'plusdataset'
- (Automatisch via) batch, FHIR, handmatig
  - KRs moeten minimaal in batch kunnen ontvangen
  - Knelpunten automatische aanlevering?



# Wat kun je nu al doen als zorgaanbieder?

1. Maak een inventarisatie: breng in kaart aan welke kwaliteitsregistraties er wel en (nog) geen (automatisch) aanlevering plaatsvindt
  - Kwaliteitsregistraties moeten minimaal in batch de data kunnen ontvangen
2. Bereid de vraagarticulatie richting de EPD-leverancier voor



# Ondersteuning en adviezen opgesteld samen met NFU, NVZ, ZKN en SSC-DG

- Advies over het aansluiten van uw ziekenhuis bij kwaliteitsregistraties voor ingang van de wetswijziging Wkkgz
- Proces beoordeling en besluitvorming deelname aan (kwaliteits)registraties
  - Beoordelings- en besluitvormingsproces
  - Ondersteuning bij de afweging
- Inventarisatie (komt later deze week)
- Routekaart (komt nog)



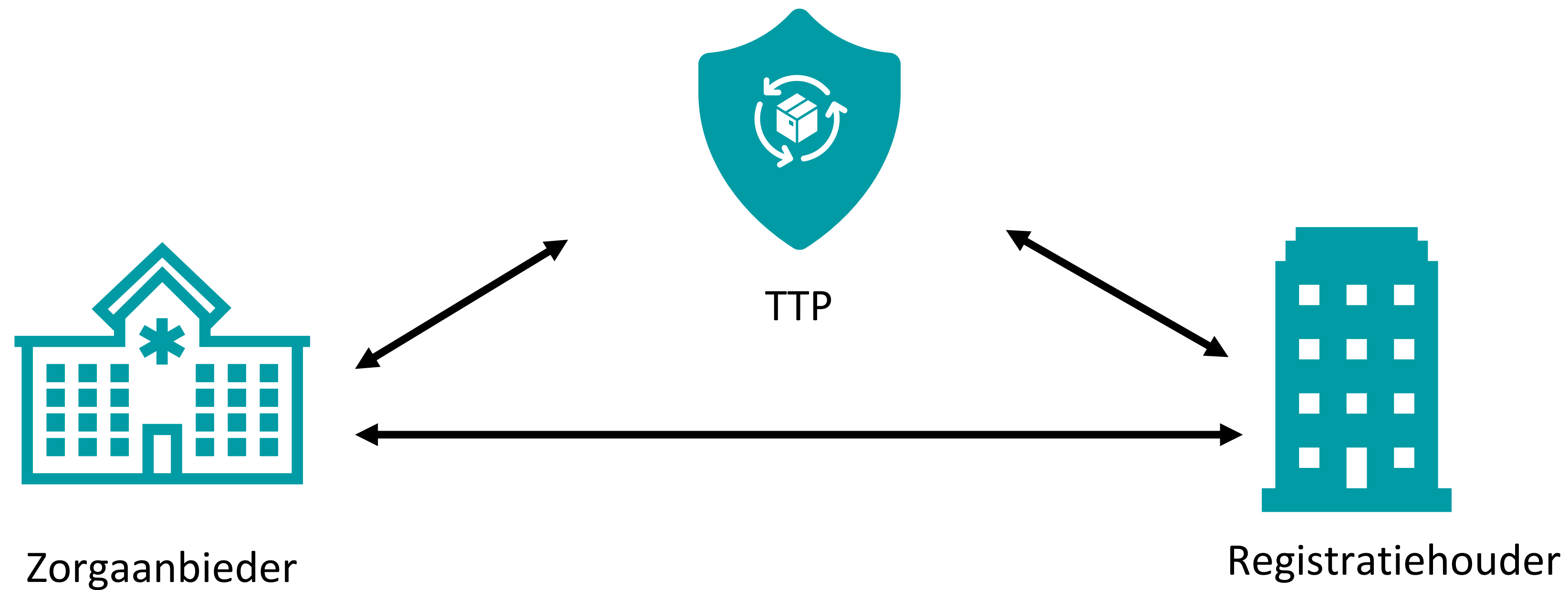
**Vragen?**



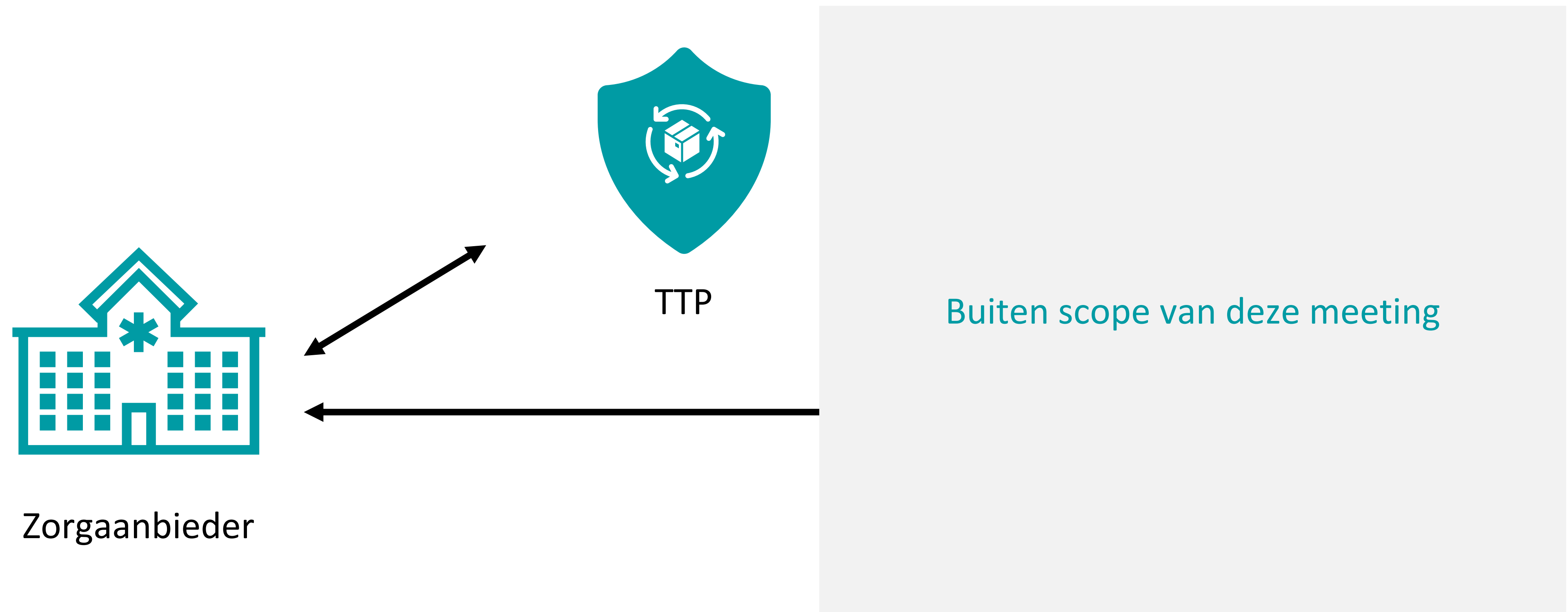
## 2. Pseudonimisering



# Pseudonimiseren zorgaanbieders



# Pseudonimiseren zorgaanbieders



# Rol en scope van de pseudonimisatieservice

## In scope

- Pseudonimisatie volgens Programma van Eisen zoals vastgesteld door SSC-DG
- Wegnemen directe herleidbaarheid
- Koppelbaar in tijd en over organisaties heen

## Buiten scope

- Extractie vanuit lokale systemen
- Aanpassingen aan EPD e.d.



# Welk type pseudoniem voor welke actie?

## Onomkeerbaar (eenweg)

- Longitudinaal volgen binnen en koppelen tussen KR's
- Gebaseerd op globaal unieke identificerende gegevens
- Pseudonimisering is herhaalbaar



## Omkeerbaar (tweeweg)

- Gebruikt voor follow-up en communicatie over individuen
- Bij voorkeur gebaseerd op lokaal unieke identificerende gegevens
- Alleen databron kan herleiden



## 2. Pseudonimising

### 2.1 Input - output pseudonimiseringsproces



# Welke persoonsgegevens betreft het?

- BSN
  - uitsluitend voor registraties die het BSN mogen verwerken!  
*verslavingszorg (LADIS)*  
*acute zorg (LNAZ)*
- Geslacht
- Postcode
- **Optie:** *Lokaal patiëntnummer*
- Geboortenaam
- Voorletters
- Geboortedatum



# Hoe ziet een pseudoniem er uit?

Onomkeerbaar (eenweg): 

- Vaste opbouw: Domein afnemer-Status pseudoniem-Soort pseudoniem-**Feitelijke bytestring**
- Het pseudoniem is maximaal 1120 tekens lang
  - Maar in de praktijk vaak veel korter

| Input                                                            | Output                                                                          |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Geboortenaam (8 letters),<br>geboortedatum, geslacht, voorletter | Domein afnemer-Status pseudoniem-Soort pseudoniem- <b>Feitelijke bytestring</b> |
| Van Schijndel, 19920627, M, B                                    | FG-P-NGGV-A/PjAAAAAbYP5BHitgG9XFSOswRMjqBVroDZCvhT6w                            |

**Dikgedrukt** = Stabiel over tijd en plaats

| Zie ook: [Onomkeerbare pseudonimisering methode](#)



# Onomkeerbare (standaard) pseudoniemen

| Variabelen in de input                                        | Pseudoniem Type |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|
| Burgerservicenummer                                           | B               |
| Geboortenaam (8 letters), geboortedatum, geslacht, voorletter | NGGV            |
| Geboortenaam (4 letters), geboortedatum, geslacht, voorletter | sNGGV           |
| Geboortenaam (8 letters), geboortedatum, geslacht             | NGG             |
| Geboortenaam (4 letters), geboortedatum, geslacht             | sNGG            |
| Postcode-6, geboortedatum, geslacht                           | C               |
| Postcode-4, geboortedatum, geslacht                           | RGG             |
| Geboortedatum, geslacht                                       | GG              |
| Postcode, huisnummer, huisnummertoevoeging                    | A               |
| Lokaal patiëntnummer                                          | MRN             |

Waarom meerdere pseudoniemen?

- Vergroten koppelkans. Niet iedereen beschikt over dezelfde variabelen
- Algemeen; NGGV geeft meest betrouwbare koppeling



# Hoe ziet een pseudoniem er uit?

Omkeerbaar (tweeweg): 

- Terugkoppeling alleen mogelijk naar verstrekker
- Vaste opbouw van het pseudoniem:

Protocolversie::User GUID::Encrypted Value::**Search image**::Signature

- Bij 75 te versleutelen tekens of minder is de lengte van het pseudoniem maximaal 261 tekens



| Input                                      | Output                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| lokaal patiëntnummer   AGB-code instelling | Protocolversie::User GUID::Encrypted Value:: <b>Search image</b> ::Signature                                                                                                                                     |
| 87654321   12345678                        | 3::67bbd6f7-6582-422d-a8d4-9e2ea3146185::1:aYR/CTcSdmkotJT3C4yihawvu47N+0m/4eJWdVbUoM=:: <b>1:V+0gD/GV+KT+96Q5UuzkVwEk/ZNbMGcCh0IYCUOCLw74rVZpDy0Q2mKOQUcVcyXE::34cNzjPg1f7ulQPtU0Cv2rPS77+m2w2Bdgn+tkF9Nt4=</b> |

# Van input naar output

- Wat gaat er in?
  - Direct identificerende persoonsgegevens
- Wat blijft daarvan over in de output?
  - Pseudoniemen
  - Overige data op een niveau afhankelijk van de DPIA
    - Geboortedatum of geboortjaar of leeftijd?
    - Geboortenaam altijd leeg



## 2. Pseudonimisering

### 2.2 Technische implementatie



# Technische implementatie

## Lokale service

- Lokaal te installeren clients voor verzenden en ontvangen
- Alle data via de TTP

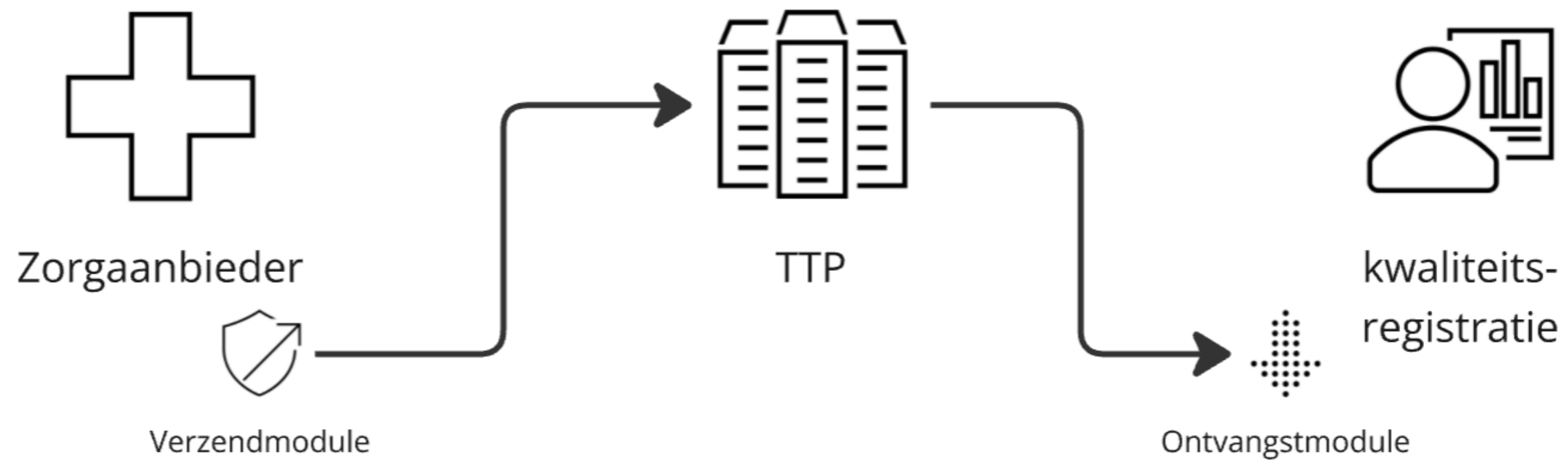
## Webservice

- API gebaseerde interactie met service
- Alleen gegevens benodigd om pseudoniemen te maken naar TTP

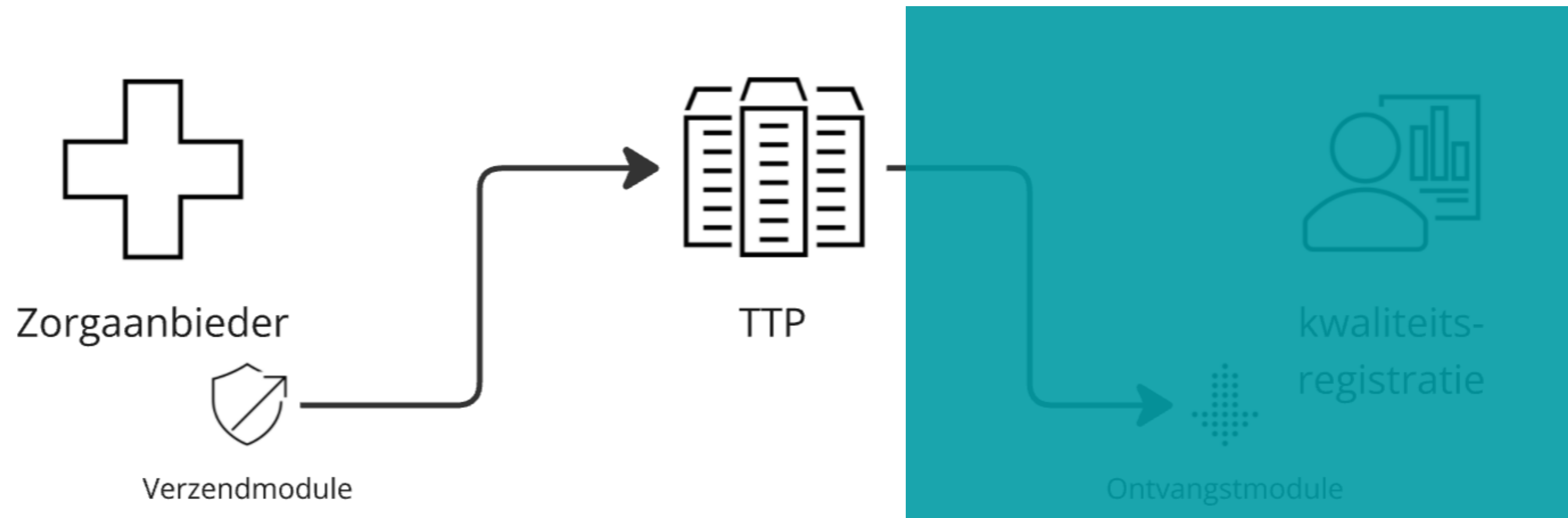
Pseudoniemen in beide gevallen gelijk  
Beide opties kunnen naast elkaar worden ingezet  
Keuze afhankelijk van inrichting bestaande proces



# Lokale service



# Lokale service



# Waarom lokale service?

- Werkt sinds 2007 op nationale schaal → bewezen technologie
- Bestaande aanleveringen vanuit zorgaanbieders:
  - LBZ → DHD
  - DIS → Nza
  - Palga
  - Koppelingen voor wetenschappelijk onderzoek



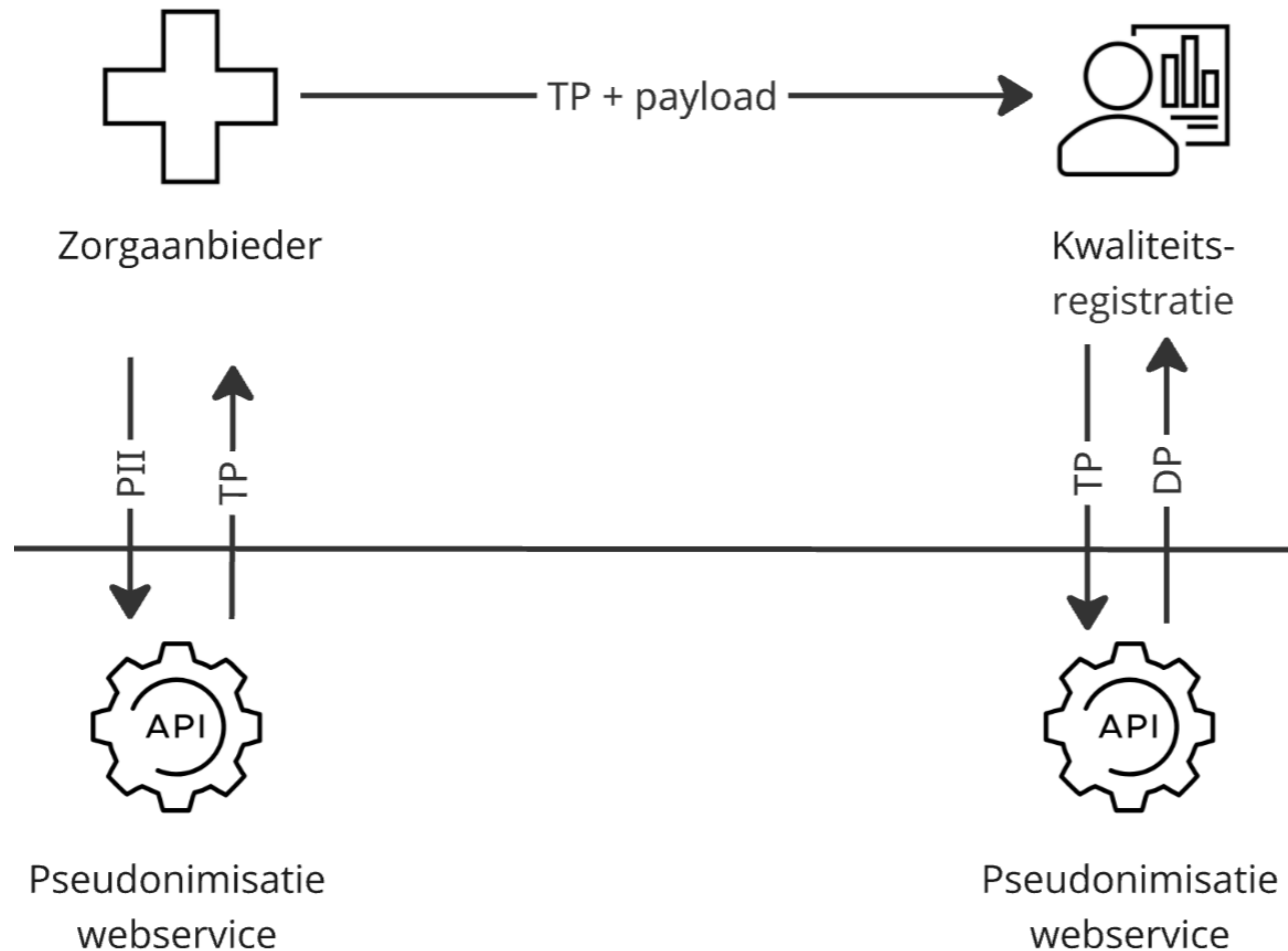
# Webservice

**PII** = Persoonlijk identificeerbare informatie

**TP** = Tijdelijk pseudoniem

**DP** = Definitief pseudoniem

API beschrijving beschikbaar bij implementatie



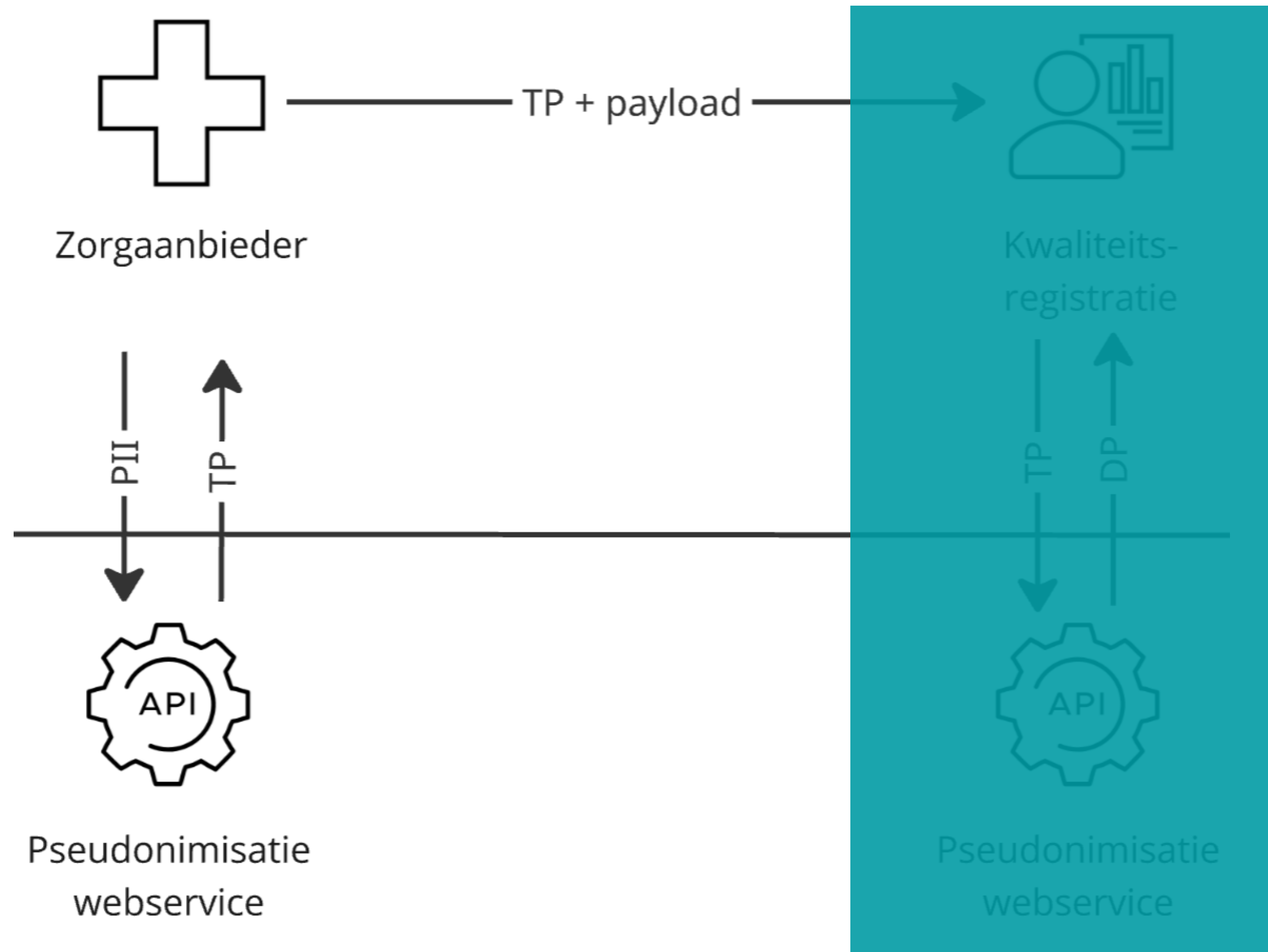
# Webservice

**PII** = Persoonlijk identificeerbare informatie

**TP** = Tijdelijk pseudoniem

**DP** = Definitief pseudoniem

API beschrijving beschikbaar bij implementatie

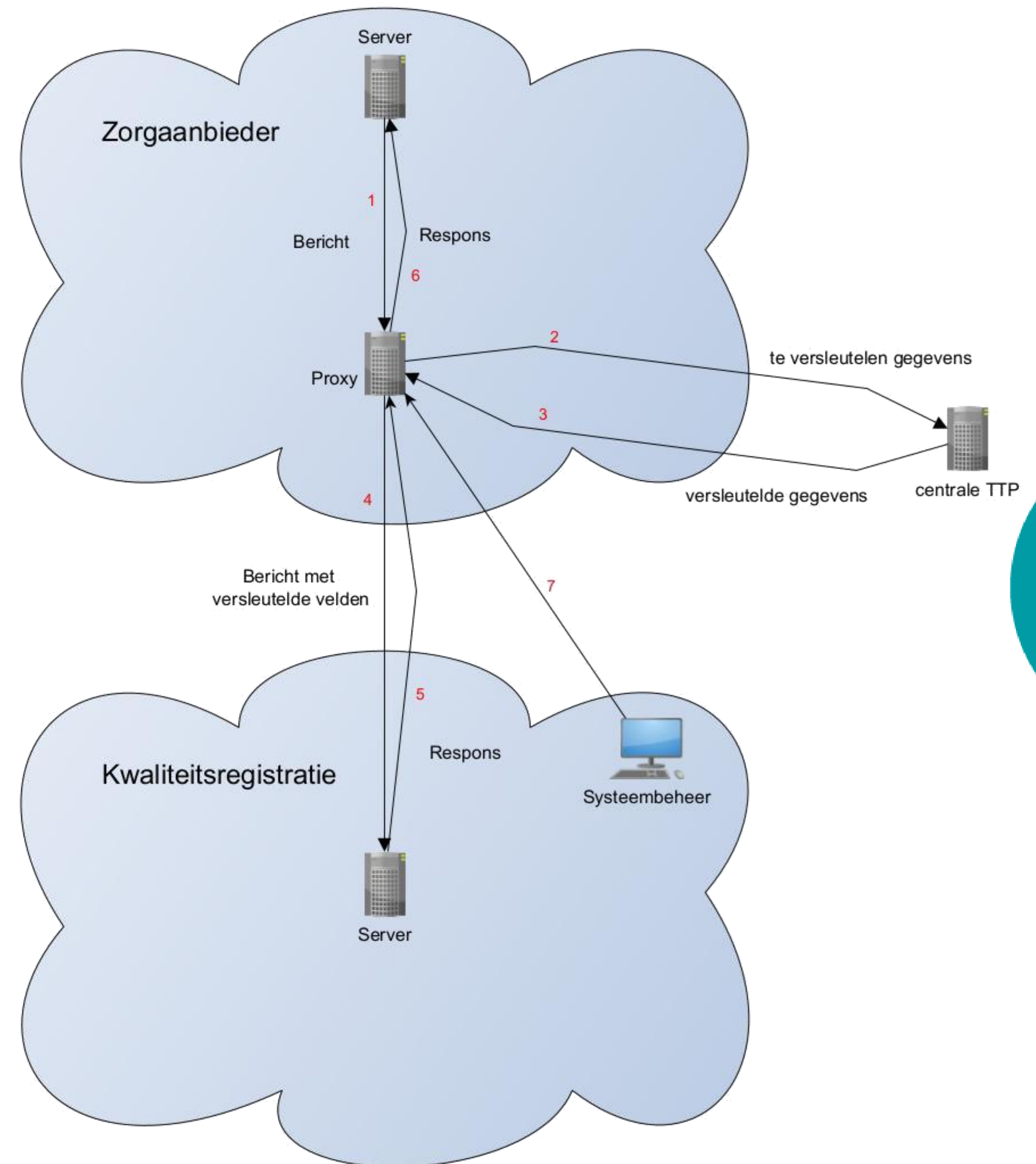


# Implementatie

## Voorbeeld van bestaande implementatie

### Procesbeschrijving:

1. Server zorgaanbieder stuurt bericht naar de proxy
2. Proxy stuurt te versleutelen waarde(n) naar TTP
3. Respons met versleutelde waarde(n) van TTP
4. Proxy stuurt bericht naar server kwaliteitsregistratie
5. Respons van server kwaliteitsregistratie
6. Respons wordt doorgestuurd aan server zorgaanbieder
7. Beheer via SSH



# Waarom webservice?

- Werkt sinds 2013 op nationale schaal → bewezen technologie
- Rol dienst beperkt zich tot het verstrekken van pseudoniemen.
- Past binnen (toekomstige) service gebaseerde architecturen
- Bestaande aanleveringen vanuit zorgaanbieders:

LROI<sup>®</sup>

nvog

umcg:

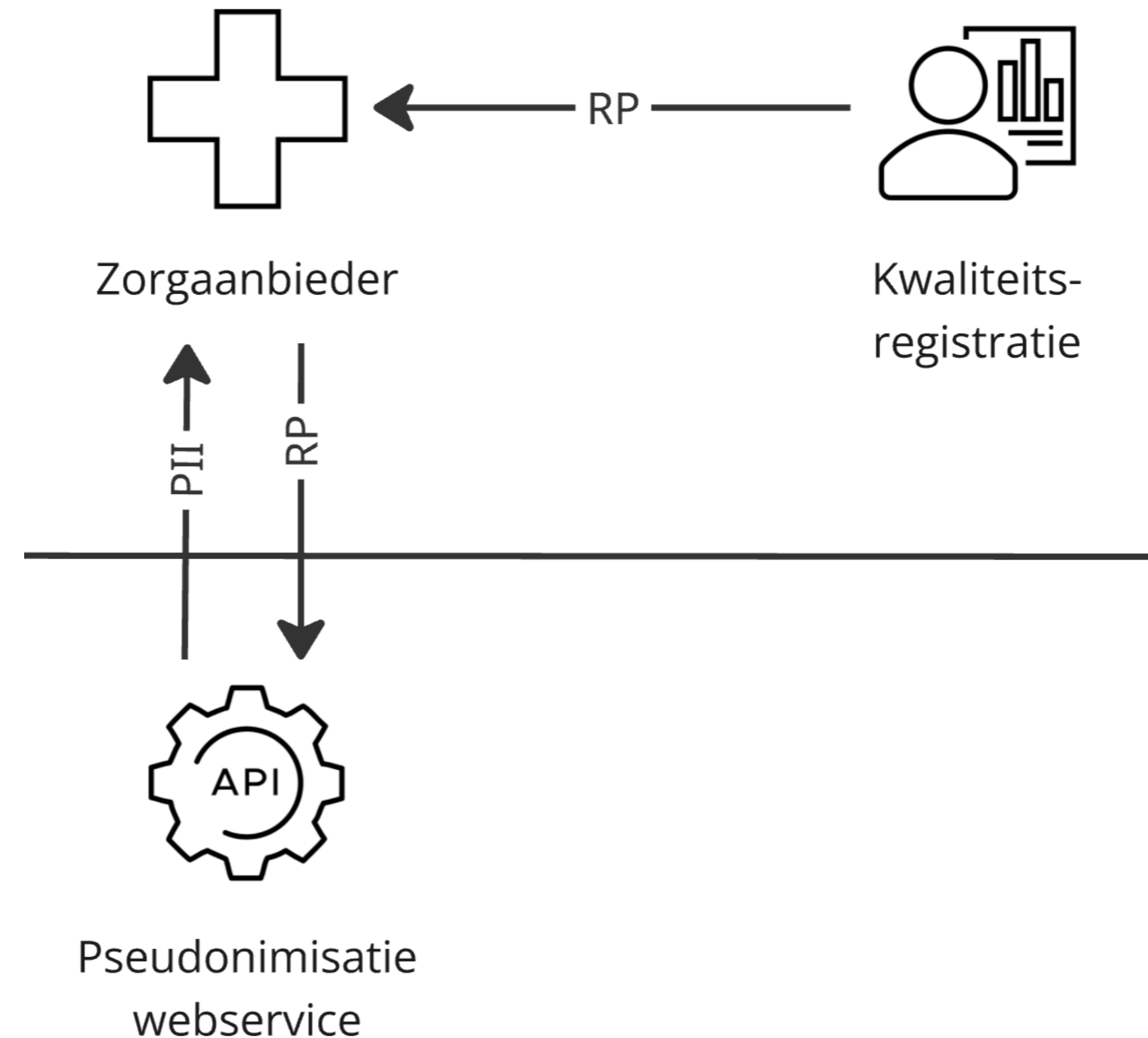
ErasmusMC  
*Erasmus*

LU  
MC



# Pseudonimiseren en terugkoppeling

- Tweeweg
  - (RP = reversible pseudonym)
  - O.b.v. authenticatie en autorisatie
- Patiëntnummer + AGB-code



# Historische data

- Pseudonimisatie volgens hetzelfde proces
- Voorwaarden
  - Eenmalige historische verwerking
  - TTP stelt webservice of generieke software beschikbaar
  - Vernietigen van alle irrelevante persoonsgegevens



# Fusie en faillissement ziekenhuis of registratie

- TTP beheert het sleutelmateriaal
  - Sleutelmateriaal overzetten naar een nieuw ziekenhuis en/of registratie
  - Pseudonimisatieproces zorgt voor volgbaarheid binnen registratie
  - TTP kan her-pseudonimiseren zonder terug te gaan naar de persoonsgegevens
    - Domeinconversie



## 2. Pseudonimisering

### 2.3 Voorbereidingen Zorgaanbieder



# Stappenplan

## Voorverkenning

Breng in kaart:

- Aan welke registraties leveren?
- Bestaande aanlevering?
- Aanleverwijze(n)?

 Kwaliteitsmedewerker,  
datamanager, juridisch, IT

 Mogelijk veel uitzoekwerk

## Voorbereiding

Starterskit pseudonimiseren:

- Implementatiegids
- Intake formulier
- Standaard overeenkomsten

 Juridisch, IT

 Standaardovereenkomsten,  
uitzoeken hoe te  
implementeren met minste  
impact

## Aansluiten

Aansluiten aan pseudonimisatiedienst:

- Lokale service
- Webservice
- Ketentest ziekenhuis → TTP
- Proefaanlevering aan kwaliteitsregistratie(s)

 Datamanager, IT

 Installatie per modaliteit kost  
+/- 1 dagdeel

## Aanleveren

Het ziekenhuis is in staat data te pseudonimiseren ten behoeve van het aanleveren aan de Kwaliteitsregistraties.

 Kwaliteitsmedewerker,  
Datamanager, IT

 Afhankelijk van de  
implementatie

# Randvoorwaarden implementatie

- Maak een keuze voor webservice of lokale service
  - Kunnen ook naast elkaar bestaan
- Wordt bekend met de aanlevermogelijkheden
  - Lokale service: CSV, XML & FHIR
  - Webservice: REST-API
- Automatisering van de aanlevering
  - Extractie uit EPD aanpassen
  - Tijdelijke pseudoniemen faciliteren in de data



**Vragen?**



### 3. Overeenkomsten



# Nieuwe overeenkomsten nodig

- **Impact:** Veranderende rollen en verantwoordelijkheden door Wkz vragen nieuwe overeenkomsten:
  - Raamovereenkomst voor deelname – tussen RH en Zorgaanbieder
  - Overeenkomst met de TTP voor pseudonimiseren
- **Vorbereiding:** ga na bij de juridische afdeling of de overeenkomsten er zijn voordat er wordt begonnen met de aanlevering
- **Ondersteuning:** [Proces beoordeling en besluitvorming deelname aan \(kwaliteits\)registraties](#)
  - Beoordelings- en besluitvormingsproces
  - Ondersteuning bij de afweging



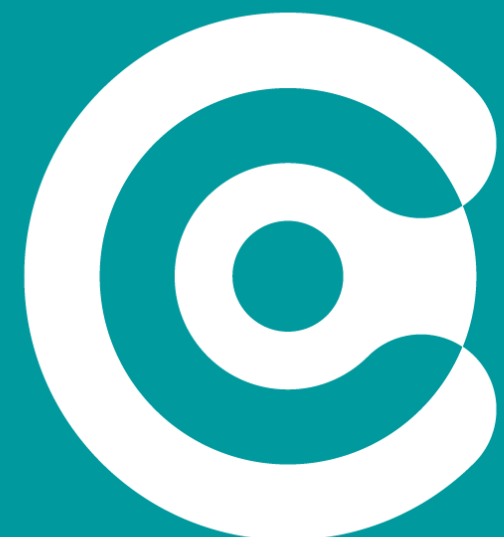
# Take-home message

- Start de afstemming met andere afdeling
- Ga inventariseren
- Zorg ervoor dat de registratie gereed is
- Sluit aan bij de centrale pseudonimisatiedienst

## **Maak gebruik van:**

- Adviesdocumenten
- Inventarisatie ondersteuning
- Routekaart (binnenkort)





Inhouds-governancecommissie  
Data-governancecommissie

# Bedankt voor uw aandacht!

Heeft u vragen en/of wilt u met ons meedenken? Neem contact met ons op via onderstaand mailadres!

[www.ssc-dg.nl](http://www.ssc-dg.nl)  
[info@ssc-dg.nl](mailto:info@ssc-dg.nl)