



# Vragen informatiebijeenkomst zorgaanbieders

## 29 september 2025

V1.1 – 27 januari 2026

Deze FAQ is opgesteld naar aanleiding van de informatiebijeenkomst voor zorgaanbieders op 29 september 2025. In dit document beantwoorden we de meestgestelde vragen. In de bijeenkomst zijn ook diverse vragen mondeling gesteld; voor de volledige beantwoording hiervan en/of aanvullende informatie over diverse onderwerpen verwijzen we u graag naar de [opname](#) hiervan. De sheets kunt u op [deze pagina](#) raadplegen.

### Algemeen/proces

#### 1. Wat is een kwaliteitsregistratie?

Een kwaliteitsregistratie omvat de verzameling, opslag en analyse van gegevens over een patiëntenpopulatie, gedefinieerd door een bepaalde aandoening, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan. De kwaliteitsregistratie dient in de eerste plaats ter evaluatie en verbetering van kwaliteit van zorg, door middel van (kort)cyclische feedback van spiegelinformatie naar zorgverlener en/of zorginstelling en ter ondersteuning van samen beslissen door patiënt en zorgverlener. Daarnaast kunnen gegevens uit de registratie beschikbaar worden gesteld ten behoeve van de keuze door patiënten voor een zorginstelling en/of zorgverlener, voor zorginkoop of voor wetenschappelijk onderzoek.

#### 2. Welke kwaliteitsregistraties zitten in het toetsingsproces van de IGC en DGC?

Een overzicht van deelnemende kwaliteitsregistraties vindt u op de [informatiepagina voor zorgaanbieders](#).

#### 3. Is er een maximum aantal kwaliteitsregistraties dat in het register opgenomen kan worden?

Nee, er is geen maximum aantal. Hierover zijn geen afspraken.

#### 4. Op welk moment weet je als ziekenhuis dat een kwaliteitsregistratie definitief afgerond op de lijst staat en je daarmee aan de slag moet?

- Op basis van de lijst die gepubliceerd is op <https://ssc-dg.nl/diensten-ondersteuning/zorgaanbieders/> kunt u zien welke registraties zich gemeld hebben voor de toetsing.
- Van deze registraties kunt u uitzoeken of u als zorgaanbieder aan de inclusiecriteria voldoet of niet.
- Van de registraties waaraan u als zorgaanbieder aan de inclusiecriteria voldoet, is pas bij ingang van de wet duidelijk of deze wel of niet in het register komen.
- Tevens is dan pas bekend welke dataset door welke categorie (type) zorgaanbieders aangeleverd moet worden.

**5. Als een registratiehouder aangeeft nu een positief advies ontvangen te hebben voor ingang van de gewijzigde Wkkgz, is dit dan een definitief advies?**

De adviezen die door de IGC en DGC afgegeven zijn, geven een advies over opname in het register van het Zorginstituut op basis van de eerste toets. Na de aanvullende toets van de IGC/DGC volgt een definitief advies van de IGC/DGC. Tijdens de aanvullende toets worden de wettelijke eisen getoetst die zullen gelden na de inwerkingtreding van de wetswijziging Wkkgz. Na het definitieve advies van de IGC/DGC volgt een definitief besluit van het Zorginstituut over opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

Zorginstituut Nederland heeft de wettelijke taak een register te beheren waarin kwaliteitsregistraties worden opgenomen: het register kwaliteitsregistraties. Het Zorginstituut neemt een kwaliteitsregistratie op in het register wanneer deze voldoet aan de regelgeving en eisen zoals vermeld in de [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg \(Wkkgz\)](#) en bijbehorende ministeriële regeling, zodra deze wet in werking is getreden.

**6. Als een registratiehouder vraagt deel te nemen aan een kwaliteitsregistratie die niet goedgekeurd is door het Zorginstituut, wat moet ik dan als zorgaanbieder doen?**

Op [deze pagina](#) vindt u hier meer informatie over.

**7. Hoe verloopt de communicatie richting de zorgaanbieders wanneer het toetsingsproces van een kwaliteitsregistratie is afgerond?**

Het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut wordt online gepubliceerd (website volgt). Het is de verantwoordelijkheid van de kwaliteitsregistratie om zorgaanbieders te informeren over opname in het register. Hiermee is het ook de verantwoordelijkheid van de kwaliteitsregistratie om te zorgen dat alle zorgaanbieders deelnemen aan de registratie.

**8. Wat behelst de extra toets die kwaliteitsregistraties die nu al voorlopig positief zijn getoetst moeten ondergaan?**

Op [deze pagina](#) vindt u meer informatie over de aanvullende toets van kwaliteitsregistraties.

**9. Is 1 januari 2026 realistisch voor ziekenhuizen om te gaan voldoen?**

Wanneer het register bij het Zorginstituut van kracht wordt bij ingang van de gewijzigde Wkkgz, dan kunnen de ziekenhuizen niet direct voldoen aan de aanleverplicht van de kwaliteitsregistraties waaraan zij op dat moment nog niet deelnemen maar waarvan dit vanaf dat moment wel verplicht is. Deze aansluiting zal in de loop van het jaar gereed moeten zijn, waarbij de aanlevering vervolgens met terugwerkende kracht vanaf de inwerkingtreding van de gewijzigde Wkkgz moet plaatsvinden.

**10. Wat kan ik als zorgaanbieder nu al doen? (implementatieproces en tijdlijnen)**

Er is een routekaart ontwikkeld om prioriteiten te stellen, activiteiten te plannen en de implementatie gefaseerd aan te pakken. Op [deze pagina voor zorgaanbieders](#) vindt u o.a. de routekaart.

**11. Is er ook gekeken naar de tijdsinspanning en kosten voor de zorgverleners?**

Bij het wijzigingsvoorstel van de uitvoeringsregeling Wkkgz is er onderzoek gedaan door Berenschot over de regeldruk en bijbehorende kosten, o.a. voor zorgaanbieders. Het onderzoek kunt u [hier](#) raadplegen.

**12. Als op 1 januari 2026 de wet ingaat en binnen enkele maanden basiszaken geïmplementeerd moeten zijn, wordt dat lastig met de werkzaamheden van de landelijke aanlevering voor de Transparantiekalender voor verslagjaar 2025. De piek van die werkzaamheden loopt van januari t/m maart 2026. Dat lijkt dan gelijktijdig te vallen. Wordt dit ook meegenomen in de routekaart/in de verder planvorming?**

In de routekaart ([hier te vinden](#)) is opgenomen hoe instellingen zich kunnen voorbereiden, inclusief voorbereiding op de aanlevering van data aan de kwaliteitsregistraties. Mogelijk kunnen sommige zaken al parallel ingezet worden zoals het uitzoeken van de overeenkomsten. Lopende kwaliteitsregistraties hebben een jaarlijkse planning voor de aanlevering. Dit is niet anders dan voorgaande jaren. Wel wordt een appèl gedaan op begrip bij de kwaliteitsregisters vanwege de piek.

**13. Waar kan ik de criteria vinden waarop de registraties getoetst worden?**

U vindt de toetsingscriteria van de IGC en DGC op [deze pagina](#).

## Wetgeving

**14. Wat houdt de nieuwe wet in en wat betekent dit voor kwaliteitsregistraties die ziekenhuizen moeten aanleveren?**

Een kwaliteitsregistratie is een verzameling gegevens van een bepaalde cliëntpopulatie met eenzelfde aandoening die wordt opgeslagen en verder verwerkt om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren. Die verwerking resulteert in rapportages op basis waarvan betrokken zorgverleners en zorgaanbieders kunnen leren en verbeteren. De Wet kwaliteitsregistraties zorg zorgt voor de benodigde wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties.

De wet regelt, kort gezegd, het volgende. Het Zorginstituut houdt een openbaar register bij waarin kwaliteitsregistraties zijn opgenomen. Het Zorginstituut neemt daarin kwaliteitsregistraties op die voldoen aan de voorwaarden van de wet. Een van die voorwaarden is bijvoorbeeld dat de kwaliteitsregistratie moet voldoen aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. De registratiehouders vragen dus geen overbodige gegevens uit en doen geen dubbele uitvragen.

Alleen voor de kwaliteitsregistraties in dat register bestaat er een wettelijke grondslag om gegevens van patiënten te verwerken om te “meten” en de “kwaliteit van zorg te verbeteren”. Ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra moeten slechts gegevens aanleveren ten behoeve van de kwaliteitsregistraties die in het register zijn opgenomen. Zie verder <https://www.landelijkekwaliteitsregistratie.nl/> en <https://ssc-dg.nl/diensten-ondersteuning/zorgaanbieders/> voor meer informatie.

**15. Hoe gaat de landelijke governance van kwaliteitsregistraties eruit zien en welke juridische consequenties heeft de invoering van de wet voor de ziekenhuizen?**

De registratiehouder van een kwaliteitsregistratie kan een aanvraag doen bij het Zorginstituut om ingeschreven te worden in het register voor kwaliteitsregistraties. Het Zorginstituut beoordeelt een kwaliteitsregistratie op onder meer de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit.

Ziekenhuizen worden verplicht om van hun cliënten kosteloos gegevens, waaronder

gegevens waarop een wettelijke geheimhoudingsplicht rust en persoonsgegevens, aan de registratiehouder, of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, te verstrekken, indien en voor zover:

- a. de zorgaanbieder valt onder een categorie van zorgaanbieders die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties aan die kwaliteitsregistratie gegevens moet verstrekken;
- b. de gegevens betrekking hebben op cliënten die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistratie vallen binnen de cliëntenpopulatie van die kwaliteitsregistratie; en
- c. de gegevens onder de omschrijving van gegevens vallen die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties door die registratiehouder mogen worden verwerkt.

**16. Wat verandert de wet voor de gegevensverwerking en de verwerkersovereenkomsten?**

De Wet kwaliteitsregistraties zorg zorgt voor de benodigde wettelijke grondslagen voor het rechtmatig, goed en efficiënt functioneren van kwaliteitsregistraties. Zie verder <https://ssc-dg.nl/diensten-ondersteuning/zorgaanbieders/>.

**17. Vervallen alle huidige kwaliteitsregistraties als de wet in werking treedt?**

De afspraak van de partijen van het Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg (HLA-msz) is dat zorgaanbieders niet langer deelnemen aan de negatief getoetste kwaliteitsregistraties, waarvan nut en noodzaak niet vaststaan.<sup>1</sup> Bovendien ontbreekt voor deze kwaliteitsregistraties een grondslag om data te mogen uitvragen zonder toestemming van de cliënt. Ook is niet voorzien in structurele financiering. De reële verwachting is dat deze kwaliteitsregistraties dan ook niet langer blijven bestaan, omdat zorgaanbieders gelet op de administratieve lasten, het ontbreken van een grondslag en financiering, niet langer de gegevens zullen delen met deze kwaliteitsregistraties.

**18. Wie gaat toezicht houden in de naleving van de verplichte registraties en wat is het proces als je niet (tijdig) voldoet?**

Het toezicht op de naleving van de AVG is belegd bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

**19. Klinieken werken samen met medisch specialisten die niet allemaal in loondienst zijn, maar als zzp'er of vanuit een BV of MSB werken. Als zelfstandige zorgaanbieder moeten zij ook voldoen aan de Wkkgz. Hebben de wijzigingen in de Wkkgz ook impact op hen of geldt dat wanneer de klinieken het goed hebben geregeld het voor hen ook goed is geregeld?**

Zorgaanbieders moeten gegevens ten behoeve van een kwaliteitsregistratie verstrekken, indien zij vallen onder een categorie van zorgaanbieders die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties aan die kwaliteitsregistratie gegevens moet verstrekken. In die omschrijving zullen alleen de noodzakelijke zorgaanbieders opgenomen worden.

**20. Welke maatregelen worden genomen om de administratieve lasten terug te dringen?**

De administratieve lasten voor zorgaanbieders die gepaard gaan met kwaliteitsregistraties waren de aanleiding voor het instellen van de commissie Governance van kwaliteitsregistraties (ook wel aangeduid als de Commissie Van der Zande) en het rapport van de kwartiermaker Governance kwaliteitsregistraties Hugo Keuzenkamp. Geconstateerd

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2020/21, 31 765, nr. 634 (Samenwerkingsovereenkomst HLA-partijen over governancecommissies en SSC DG).

werd dat, alhoewel kwaliteitsregistraties essentieel zijn om te leren en te verbeteren, van lang niet alle kwaliteitsregistraties duidelijk is dat ze voorzien in nut en noodzaak. Ook is er sprake van overlap en dubbele uitvragen. Met de Wet kwaliteitsregistraties zorg wordt de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties geregeld. Dit is in lijn met de afspraken die partijen in de medisch specialistische zorg gezamenlijk hebben gemaakt. Met de wet wordt toetsing van kwaliteitsregistraties geïntroduceerd. Bij deze toetsing is draagvlak in het veld, en dus ook bij zorgaanbieders, een vereiste om als kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties bij Zorginstituut Nederland opgenomen te kunnen worden. Het Zorginstituut laat zich hierbij adviseren door de Inhouds-governancecommissie (IGC) en Data-governancecommissie (DGC). In beide commissies zijn vier perspectieven vertegenwoordigd: zorgverleners (FMS, V&VN), zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN), zorgverzekeraars (ZN) en cliënten (PFN). Op deze manier is ook het perspectief van de zorgaanbieders gewaarborgd, juist ook met het oog op de (administratieve) lasten bij zorgaanbieders. Het Zorginstituut zal alleen nuttige en noodzakelijke kwaliteitsregistraties in het register opnemen. De verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan kwaliteitsregistraties aan te leveren, geldt alleen voor de in het register opgenomen kwaliteitsregistraties. Daarmee hoeven zorgaanbieders niet langer gegevens aan te leveren aan kwaliteitsregistraties waarvan niet is vastgesteld dat ze nuttig en nodig zijn. Daarnaast wordt getoetst dat de uitvraag die de kwaliteitsregistraties bij zorgaanbieders doen, voldoet aan eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit en zo veel mogelijk gestandaardiseerd plaatsvindt. Ook dit leidt tot een vermindering van administratieve lasten. De wet helpt daarom bij het streven naar minder regeldruk in de zorg en dat is natuurlijk voor zorgaanbieders een belangrijk voordeel.

**21. Wat wordt bedoeld met opt-out?**

De opt out houdt in dat de verplichting voor het ziekenhuis om gegevens aan te leveren niet geldt, indien de cliënt waarop de gegevens betrekking hebben, heeft aangegeven bezwaar te hebben tegen de verstrekking van zijn gegevens.

**22. Is de opt-out bedoeld per registratie of meer in zijn algemeenheid? En wat wordt er landelijk hierover gedeeld vanuit VWS?**

Dit is niet in het door de Tweede Kamer aangenomen amendement gespecificeerd. De wet geeft hierop dus geen antwoord.

**23. In hoeverre speelt een opt-out systeem mee als grote aantallen patiënten bezwaar gaan maken. Dit interfereert natuurlijk ook met het behalen van de volumenormenten?**

De Tweede Kamer heeft het amendement van Claassen en De Korte met algemene stemmen aanvaard. Het opt out-systeem maakt nu deel uit van de Wet kwaliteitsregistraties zorg.

**24. Worden er suggesties gedaan voor vastleggen opt-out? Gebruikelijk is vastleggen in dossier, maar dit zie je bij verwerking pas als je in dit dossier zit, dat je dus eigenlijk niet mocht zien.**

Het amendement voorziet niet in suggesties. De wet spreekt zich hierover dus niet uit.

**25. Kan de opt-out meegenomen worden in de Mitz toestemmingen?**

In hoeverre dat praktisch uitvoerbaar is, kan nu niet gezegd worden.

**26. Wat te doen als een patiënt de instemming wijzigt tijdens het behandeltraject?**

Dan geldt vanaf dat moment het bezwaar of juist het niet-bezwaar.

## Verplichte aanlevering

**27. Rust de wettelijke verplichting op de aanlevering van de complete (minimale) set van data?**

Als de wetswijziging van kracht is, rust er een wettelijke verplichting op aanlevering van de totale dataset indien de betreffende zorg in de instelling wordt geleverd. [Hier](#) vindt u een definitie van de aanleververplichting.

**28. Is er zicht op de toename van de grootte van datasets door het mogelijk verplicht worden van nu nog facultatieve variabelen?**

In de aanvullende toets wordt getoetst welke variabelen voor welk type zorgaanbieder verplicht worden.

**29. Blijft het onderscheid in verplichte en niet-verplichte items bestaan na inwerkingtreding van de wetswijziging?**

Nee, voor de beoordeelde en goedgekeurde totale dataset geldt de wettelijke verplichting tot aanlevering en heeft daarmee een wettelijke grondslag. Het onderscheid verplicht en niet-verplicht vervalt daardoor. [Hier](#) vindt u een definitie van de aanleververplichting.

**30. Hoe en wie bepaalt de registratielast van een variabele? En of dit opweegt?**

Dit is onderdeel van de toetsing door de IGC en DGC.

**31. Aan welke voorwaarden moeten variabelen voldoen? Of mag elke registratie daar zelf invulling aan geven, zodat we mogelijk vier verschillende soorten postcodes, etc. krijgen? Het zou fijn zijn als er een soort CDM voor een aantal standaardvariabelen beschikbaar komt.**

Onderdeel van de toetsing van de DGC is toetsen of gebruik wordt gemaakt van standaarden.

**32. De LTR is volgens het overzicht op de website van het SCC nog niet aangeboden voor toetsing. Het lijkt dus mogelijk dat deze registratie niet voorkomt in het register wanneer de wet van kracht wordt. Echter, vanuit de Transparantiekalender is er een wettelijke aanleverplicht op het aanleveren van een uitkomst uit deze registratie (aantal ISS>15). Zijn we dan genoodzaakt om ook aan te leveren aan registraties buiten het register?**

De LTR heeft een 'uitzonderingspositie' in de Wkkgz. Zij worden bij inwerkintreding van de Wkz automatisch in het register opgenomen (zie artikel III Wkz). De LTR en LADIS zijn op dit moment al wettelijk verplicht op grond van de Wkkgz.

**33. Alles gaat straks via koppelingen aangeleverd worden, dus de huidige manieren van indicatorenaanlevering in OmniQ komt dan te vervallen?**

Nee, de aanlevering naar OmniQ blijft bestaan.

**34. Er wordt uitgegaan van geautomatiseerde aanlevering, wat als ziekenhuizen hiermee nog niet altijd zo ver zijn?**

Dan dient aangeleverd te worden op de manier die mogelijk is. Dit gebeurt nu eigenlijk ook al.

**35. Blijft het mogelijk om handmatige aanleveringen toe doen?**

Ja.

**36. Wijzigt er iets aan de frequentie waarin de data aangeleverd moet worden?**

Nee. Er dient minimaal één keer per jaar een aanlevering plaats te vinden.

**37. Zijn er ook verplichtingen voor de epd-leveranciers?**

Strikt genomen niet. Het is aan de instellingen om hierover afspraken te maken met de epd-leverancier.

**38. Wordt de vraagarticulatie tussen zorgaanbieders en epd-leveranciers centraal georganiseerd?**

Momenteel verkennen we samen met de NVZ, de NFU en ZKN hoe we dit gezamenlijk kunnen vormgeven.

**39. Hoe kan een vraagarticulatie geformuleerd worden als nog niet duidelijk is welke variabelen worden uitgevraagd?**

Wij raden aan om te inventariseren aan welke kwaliteitsregistraties uw zorginstelling momenteel deelneemt. Inventariseer daarbij ook per registratie of de volledige dataset wordt aangeleverd of enkel een deel van de variabelen (bijv. enkel de verplichte variabelen). U kunt ook alvast bekijken welke kwaliteitsregistraties het toetsingsproces van de IGC en DGC hebben doorlopen. U vindt de lijst op [deze pagina voor zorgaanbieders](#). Het betreffende bestand is tevens een werk-Excel die u kunt gebruiken om de inventarisatie in vast te leggen. Daarnaast biedt dit Excel-bestand u inzicht in de stappen rondom de inrichting van kwaliteitsregistraties die binnen uw organisatie genomen moeten worden.

Vervolgens zou u, met de betrokken medisch specialistische afdelingen, kunnen onderzoeken of de variabelen die nog niet aangeleverd worden, al worden geregistreerd. Voor de extractie van deze gegevens kan contact opgenomen worden met de epd-leverancier. Daarnaast kan het voorkomen dat bepaalde variabelen nog niet geregistreerd (kunnen) worden. Ook hiervoor kunt u contact opnemen met uw epd-leverancier.

## Pseudonimisatie

**40. Is het in een invoerportaal mogelijk om gepseudonimiseerd data aan te leveren?**

Hiervoor zijn verschillende mogelijkheden, afhankelijk van de huidige inrichting. Als het portaal door een verwerker wordt beheerd namens de zorgaanbieder dan kan de pseudonimisering tijdens of na invoeren van de gegevens in het invoerportaal plaatsvinden. In beide situaties kunnen de gepseudonimiseerde data vervolgens aangeleverd worden aan de registratiehouder. De technische details worden momenteel uitgewerkt op basis van overleg met diverse dataverwerkers.

**41. Welke ondersteuning is er voor FHIR-aanleveringen?**

Die is voorzien, maar we zijn er tijdens de pilots niet in geslaagd om hiermee te testen vanuit lopende gegevensuitwisselingen. Conceptueel is duidelijk waar de pseudoniemen toegevoegd kunnen worden; aan de patient resource kunnen elementen worden toegevoegd die de pseudoniemen bevatten. Er wordt met meerdere dataverwerkers gewerkt aan nadere detaillering van dit proces.

#### 42. Welke pseudoniemen kunnen gebruikt worden?

Er kunnen tegelijkertijd meerdere pseudoniemen naast elkaar gebruikt worden voor dezelfde persoon. Welke gebruikt worden, is van een aantal factoren afhankelijk. Zo mogen de meeste kwaliteitsregistraties geen BSN verwerken. Dat pseudoniem kan voor die registraties dan ook niet gemaakt en uitgeleverd worden. Pseudoniemen met de postcode zijn geschikt om inzicht te krijgen in regioverdelingen of huishoudens. Pseudoniemen met (een deel van) de geboortenaam als input zijn geschikt om te koppelen op individueel niveau binnen de registratie of tussen registraties. Onderstaande tabel beschrijft de mogelijke pseudoniemtypen en de daarvoor benodigde input.

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

#### 43. Zorgt de lokale service er straks voor dat de informatie lokaal wordt gepseudonimiseerd door de TTP, en de informatie de zorgorganisatie dus gepseudonimiseerd verlaat i.p.v. onbeveiligd?

Ja dit klopt. Op de website van ZorgTTP is de methode hiervan beschreven. Als de zorgaanbieder het pseudonimiseren uitbesteedt aan een verwerker (TTP), dan moet dit gezien worden als pseudonimisatie onder verantwoordelijkheid van de bron (de zorgaanbieder). Definitieve pseudoniemen worden bij de TTP gegenereerd op basis van een encryptiestap. Dat is ook de essentie van het inzetten van een pseudonimisatiedienst. In zowel de lokale als de webservice vinden de eerste stappen in het pseudonimisatieproces plaats aan de bron.

#### 44. Hoe kan na pseudonimiseren en aanlevering aan de registratiehouder nog controle en validatie plaatsvinden?

Dit kan door ook een omkeerbaar pseudoniem op te nemen. Dat kan bijvoorbeeld het lokale patiëntnummer zijn. Omkeerbaar is uitsluitend van toepassing op de verstreckende zorgaanbieder die de gegevens verstrekt heeft.

#### 45. Patiënten worden steeds vaker in meerdere ziekenhuizen behandeld. Hoe is een patiënt over meerdere ziekenhuizen en in de tijd te volgen?

Door regie te voeren op de pseudonimiserings sleutels kan via de regievoerende TTP een koppeltabel bijgehouden worden zodat een patiënt over tijd en plaats gevolgd kan worden.

**46. Is de opt-out mogelijkheid nog van invloed op de wijze van pseudonimisatie?**

Opt-out is via een amendement toegevoegd aan het oorspronkelijke wetsvoorstel. De consequenties daarvan worden nog in beeld gebracht. De eerste gedachte is dat een zorgaanbieder een patiënt die gebruikmaakt van de mogelijkheid tot opt-out niet mag aanleveren aan de registratiehouder. Dat zou betekenen dat deze patiënt ook niet aangeboden mag/hoeft te worden aan de pseudonimiseringsdienst.

**47. Ben je verplicht de landelijke pseudonimisatietool te gebruiken of kan ook een andere pseudonimisatietool gebruikt worden?**

In principe bepaalt de zorgaanbieder zelf de methode en de dienst van pseudonimiseren. Echter, als er centrale financiering komt dan wordt uitsluitend de centrale pseudonimiseringsdienst gefinancierd. Een patiënt moet ook over een keten van zorgaanbieders gevolgd kunnen. Dat wordt lastig bij een vrije keuze van pseudonimiseringsdienst. Ook die kosten zijn dan voor rekening van de zorgaanbieder.

**48. Is ZorgTTP de enige TTP organisatie beschikbaar voor deze dienst of krijgen zorgaanbieders de keuze tussen TTP organisaties?**

Uiteindelijk blijft het een keuze van de zorgaanbieder welke TTP ingeschakeld wordt, omdat de zorgaanbieder verantwoordelijk is voor het pseudonimiseren. Echter, om aan de wettelijke eisen te kunnen voldoen is het noodzakelijk regie te voeren op de uitgifte van de pseudonimiserings sleutels. Daarom ligt er nu een plan voor centraal inrichting en financiering bij ZN. Als dit plan doorgang vindt, betekent dit dat (uitsluitend) voor zorgaanbieders die van die centrale dienst gebruik maken, alle kosten voor het inrichten en gebruik maken van deze centrale dienst, óók centraal gefinancierd worden. Definitieve besluitvorming over deze centrale financiering wordt verwacht in eerste week van december.

**49. Loop je bij een centrale pseudonimisatietool niet het risico dat als de pseudonimisatiesleutel wordt gekraakt, alle gegevens direct herleidbaar en zichtbaar worden?**

- a. De pseudonimisatiedienst slaat geen gegevens op, enkel encryptiesleutels. Als de encryptiesleutel gekraakt wordt, dan heb je ook nog de inhoudelijke gegevens nodig om kwaad te kunnen doen. Die gegevens liggen bij de zorgaanbieder, kwaliteitsregistratie of een verwerker namens deze.
- b. De pseudonimisatiedienst maakt gebruik van encryptiesleutels per kwaliteitsregistratie. Mochten er sleutels gekraakt worden, dan voorziet de methode in de mogelijkheid om sleutels te roteren. Dat wil zeggen dat er een nieuwe encryptiesleutel gekoppeld kan worden aan het gecompromitteerde pseudonimisatiedomein.
- c. Onomkeerbare pseudoniemen kunnen niet direct herleidbaar worden als de sleutel waarmee gepseudonimiseerd is lekt, omdat als onderdeel van het pseudonimisatieproces hashing wordt toegepast. Daarbij is het niet mogelijk om op basis van de uitkomst van de berekening terug te gaan naar de oorspronkelijke input.
- d. Omkeerbare pseudoniemen kunnen wel zichtbaar worden als de encryptiesleutel (bijvoorbeeld door een hack) in handen komt van niet geautoriseerde gebruikers. We adviseren daarom bijvoorbeeld een lokaal uniek patiëntnummer te gebruiken voor dit type pseudoniem. Dat beperkt de schade ten opzichte van het lekken van een bijvoorbeeld een geboortenaam of Burgerservicenummer.

**50. Als gegevens van een patiënt die door verschillende zorgaanbieders behandeld is gekoppeld moeten worden, zijn er dan ook andere opties dan het gebruik van ZorgTTP?**

Voorwaarde om de zorggegevens van een patiënt die bij meerdere zorgaanbieders behandeld is te kunnen koppelen, is dat er regie gevoerd wordt op de pseudoniemen. Vooralsnog is ons uitgangspunt dat dat op dit moment alleen efficiënt kan door de pseudonimisering bij één TTP te beleggen. Dat hoeft niet per se ZorgTTP te zijn maar wij denken dat gezien de beoogde ingangsdatum en beschikbaarheid ZorgTTP voor de korte termijn de meest logische kandidaat is.

**51. Wanneer is de verwachting dat registratiehouders klaar zijn om een gepseudonimiseerde test-dataset te ontvangen?**

In principe kunnen registratiehouders/verwerkers binnen enkele dagen beschikken over een werkende lokale service (ontvangstmodule) en/of webservice (API). Vanaf dat moment kunnen de registratiehouders/verwerkers de pseudoniemen ontvangen. Echter, de verdere verwerking moet door registratiehouder/verwerker óók aangepast worden. De daarmee gemoeide tijd zal per registratiehouder/verwerker verschillen en daar kunnen wij geen uitspraak over doen.

**52. Dient de reeds aanwezig ZorgTTP lokale client te worden bijgewerkt, of kan deze alle kwaliteitsregistraties gewoon doorleveren?**

Het kan nodig zijn dat de lokale client wordt bijgewerkt. ZorgTTP bereidt momenteel een versie voor die voor alle aanleveringen te gebruiken is. De huidige client kan in principe wel naast de nieuwe blijven draaien als deze reeds in gebruik is voor een bepaalde kwaliteitsregistratie.

**53. Bij wie ligt de verantwoordelijkheid voor financiering van pseudonimisering?**

Op dit moment ligt de verantwoordelijkheid voor het pseudonimiseren en dus ook de kosten bij de zorgaanbieder. Echter, er wordt gewerkt aan een plan om de pseudonimisering centraal in te richten en deze centrale inrichting ook centraal te financieren. De gesprekken daarover lopen. Het besluitvormingsproces strekt zich echter uit tot medio december. Als dit plan wordt goedgekeurd, betekent dit dat er voor zowel de zorgaanbieder als voor de registratiehouder geen kosten zijn verbonden aan het pseudonimiseren van gegevens die binnen de Wkkgz-grondslag verwerkt worden, ongeacht het aantal pseudoniemen of het aantal pseudonimiseringen.

**54. Kost het een dagdeel voor het inregelen van bijvoorbeeld de lokale service?**

ZorgTTP schat in dat indien zij de lokale service of de web-service moeten inrichten, dit ongeveer een dagdeel kost aan tijdsbesteding. Dit betreft uitsluitend de technische realisatie van de lokale service of de web-service. Het betreft dus uitdrukkelijk NIET het extraheren van de gegevens uit de epd-systemen. Dat valt buiten de scope van de technische inrichting door ZorgTTP.

**55. Hebben jullie een advies waar de projectorganisatie van de implementatie hiervan het beste kan komen te liggen?**

Wij kunnen daarover geen algemeen advies geven. Dat zal per zorgaanbieder verschillen. Maar het lijkt ons wel evident dat de afdeling kwaliteit nauw betrokken zal zijn.

## Overeenkomsten/juridisch

Let op! Alle vragen in dit hoofdstuk worden uitgebreid behandeld in de juridische break-outsessie. Voor de uitgebreide uitleg verwijzen we daarom graag naar de [opname](#) van de break-outsessie.

**56. Wat zijn de gevolgen voor de lopende overeenkomsten, moeten deze allemaal herzien worden?**

De lopende overeenkomsten dienen herzien en/of beëindigd te worden, o.a. omdat kwaliteitsregistraties moeten voldoen aan de wettelijke eisen uit de Wkkgz, er een [rolverschuiving](#) plaatsvindt, de grondslag voor gegevensverwerking wijzigt en er in het toetsingsproces wordt verzocht standaardovereenkomsten te hanteren.

**57. Nu de rollen veranderen, betekent dit dat de kwaliteitsregistraties nog wel in het register van verwerkingen opgenomen moet worden?**

Het hebben van een verwerkingsregister is verplicht voor de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker (zie artikel 30 AVG). Kwaliteitsregistraties zullen ook na de inwerkingtreding van de Wkkgz opgenomen moeten worden in het verwerkingsregister, al is de inhoud afhankelijk van de rol die u heeft t.a.v. de kwaliteitsregistratie.

**58. Mag ik de 'wettelijke verplichting' interpreteren dat als ik niet kan voldoen aan de voorwaarden van aanlevering dat ik dan niet kan/mag aanleveren? Denk daarbij aan de positie van het gebruik van het BSN in de aanlevering en de pseudonimisering ervan.**

Als kwaliteitsregistraties een gepseudonimiseerd BSN gebruiken, dan worden ze niet opgenomen in het register van kwaliteitsregistraties bij Zorginstituut Nederland. Als een kwaliteitsregistratie niet wordt opgenomen in het register, geldt er voor zorgaanbieders géén aanleververplichting. Voor kwaliteitsregistraties die wel in het register worden opgenomen, geldt er een aanleververplichting voor zorgaanbieders (die de betreffende zorg leveren). En zorgaanbieder kan niet zelf beslissen over wel/niet aanleveren aan die kwaliteitsregistraties.

**59. Hoe moeten we omgaan met registraties die de DPIA niet willen overleggen, maar alleen zeggen dat ze de DPIA hebben uitgevoerd? Of geldt dat als de registratie de aanvullende toets doorgekomen is, dat de DPIA goedgekeurd is door de toetsingscommissie?**

De DPIA moet door een onafhankelijke expert (niet de eigen FG) getoetst worden en in de aanvullende toets overgelegd worden, inclusief de goedgekeurde DPIA. Indien een kwaliteitsregistratie is opgenomen in het register, kunt u ervan uitgaan dat er een goede DPIA is uitgevoerd en dat deze onafhankelijk en positief is getoetst.

**60. Op welke website staat de raamovereenkomst?**

Op <https://ssc-dg.nl/documenten/> staan alle overeenkomsten en andere relevante documenten.