

Toelichting en wetgeving omtrent dataverwerkingen bij kwaliteitsregistraties¹

1. Inleiding

Primair worden data door zorgaanbieders vastgelegd voor de directe behandeling van de patiënt. Indien deze data worden gebruikt voor andere doeleinden, dan spreken we van secundair gebruik zoals leren en verbeteren of samen beslissen, wetenschappelijk onderzoek, procesverbetering, innovatie en toezicht.

Er worden diverse varianten in dataverzoeken aan de ziekenhuizen voorgelegd. Het spectrum van gegevensuitvragen is breed, met name de doelen waarvoor gegevens worden verzameld lopen uiteen waarbij deze soms overlappen of soms in het verlengde van elkaar liggen:

- op basis van de wettelijke verplichting in de Wkkgz;
- ten behoeve voor wetenschappelijk onderzoek;
- ten behoeve van overige secundaire doelen in aanvulling op de wettelijke kwaliteitsregistraties of gericht op andere (niet wettelijke) kwaliteitsdoelen of in combinatie met (wetenschappelijk) onderzoek.

Op basis van deze ontwikkelingen en het feit dat de wet van kracht is geworden per 1 januari 2026 zijn er onduidelijkheden ontstaan over de afbakening van data-uitvragen naast de wettelijke verplichte dataverstrekingen voor kwaliteitsregistraties. De onduidelijkheid wordt niet alleen veroorzaakt doordat andere doelen dan leren en verbeteren of samen beslissen worden gehanteerd, maar ook ten gevolge van de (ogenschijnlijke) rolvermenging van de betrokkenen die ontstaat. Het moet duidelijk zijn wie verwerkingsverantwoordelijke en wie verwerker is. Maar vooral moet de vraag worden beantwoord wat de grondslag is voor de (beoogde) niet-wettelijk verplichte gegevensverwerking.

Wet kwaliteitsregistraties zorg (Wkz)

Een belangrijke aanleiding voor de Wet kwaliteitsregistraties zorg (Wkz), met als doel aanpassing van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), is het creëren van een rechtmatige grondslag voor kwaliteitsregistraties om (bijzondere) persoonsgegevens te kunnen verwerken. In de Wkz zijn hiertoe twee 'grondslagen' opgenomen, zoals bedoeld in artikel 6 lid 1 AVG:

- 1) Een wettelijke verplichting voor zorgaanbieders om gepseudonimiseerde (bijzondere) (persoons)gegevens aan te leveren aan de in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties (ingevolge artikel 11q Wkz jo. artikel 6 lid 1 sub c AVG).
- 2) Het mogen verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens door registratiehouders/kwaliteitsregistraties om hun taak van algemeen belang te vervullen (ingevolge artikel 11p Wkz jo. artikel 6 lid 1 sub e AVG jo. artikel 6 lid 3 sub b AVG jo. artikel 9 lid 2 sub i AVG). De 'taak van algemeen belang' die aan registratiehouders/kwaliteitsregistraties is opgedragen, is het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg van de cliëntenpopulatie waarop de betreffende kwaliteitsregistratie betrekking heeft. Vergelijk ook overwegingen 52, 53 en 54 bij de AVG, waarin uitdrukkelijk het belang wordt erkend van verwerkingen van bijzondere persoonsgegevens om redenen van algemeen belang op het gebied van volksgezondheid, het beheer van gezondheidszorgdiensten en -stelsels, met het oog op (onder meer) kwaliteitscontrole.

¹ De NVZ en UMCNL hebben in afstemming met FMS, SKR, VWS en SSC-DG deze toelichting opgesteld.

Wat verandert er door de wetwijziging Wkkgz?

De wetwijziging Wkkgz leidt tot veranderingen voor registratiehouders, zorgaanbieders en dataverwerkers. In de wet staat dat het Zorginstituut Nederland een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bijhoudt; hierin zijn/worden de kwaliteitsregistraties opgenomen waarvan Zorginstituut Nederland heeft vastgesteld dat ze aan de gestelde wettelijke voorwaarden voldoen.

Voor de kwaliteitsregistraties die in dit register zijn opgenomen, geldt:

- Een wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens.
- Dat zorgaanbieders verplicht zijn de gegevens aan deze kwaliteitsregistraties aan te leveren.

Nieuwe rollen en verantwoordelijkheden

De wetwijziging en opname in het register brengt ook verschuivingen in rollen met zich mee. In de nieuwe situatie is de kwaliteitsregistratiehouder zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke en wordt de zorgaanbieder naast verwerkingsverantwoordelijke ook een verplichte deelnemer. De dataverwerker wordt de verwerker in opdracht van de registratiehouder (in de eerdere situatie was dit meestal de zorgaanbieder).

Het wetenschappelijk onderzoek en (on)verenigbaar gebruik

Alle gegevensuitvragen van registraties die niet in het register van ZINL geregistreerd zijn, vallen niet binnen de scope van deze notitie. Het doen van wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens van een kwaliteitsregistratie betreft een ander doel dan het oorspronkelijke doel waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld. Het oorspronkelijke doel van het verzamelen van de persoonsgegevens door een registratiehouder/kwaliteitsregistratie is namelijk het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg (artikel 11p Wkkgz).

De verwerking van persoonsgegevens voor andere doeleinden dan waarvoor de persoonsgegevens oorspronkelijk zijn verzameld, is slechts toegestaan als de verwerking verenigbaar is met de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld. Als een verwerking verenigbaar is (met de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld), is voor de verdere verwerking géén afzonderlijke rechtsgrond vereist dan die op grond waarvan de verzameling van persoonsgegevens werd toegestaan (overweging 50 AVG).

Twee bepalingen van de AVG behandelen verenigbaar gebruik. De eerste is de tweede zin van artikel 5 lid 1 sub b (tweede zin) AVG. De tweede is artikel 6 lid 4 AVG. Indien verwerking al op grond van artikel 5 lid 1 sub b AVG verenigbaar is, komt men aan artikel 6 lid 4 niet toe. De tweede zin van artikel 5 lid 1 sub b AVG bepaalt dat de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89 lid 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden wordt beschouwd. In artikel 89 zijn nadere waarborgen in verband met verwerking van persoonsgegevens voor deze doeleinden vastgelegd. Uitwerking van artikel 89 lid 1 lid AVG is te vinden in de Coreon Gedragscode gezondheidsonderzoek (hierna: de Gedragscode).

Gegevensverstrekking – perspectief zorgaanbieders

Deze notitie beoogt een overzicht op hoofdlijnen te schetsen van de verschillende gegevensuitvragen die aan ziekenhuizen worden voorgelegd. Daarbij wordt vanuit het perspectief van de zorgaanbieders het volgende onderscheid gemaakt in:

- Verplichte gegevensverstrekking op grond van de Wkkgz (kwaliteitsregistraties)
- Wetenschappelijk onderzoek
- Overige secundaire doelen van gegevensverwerkingen.

A. Op basis van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz):

- *Basisset: voor alle ziekenhuizen verplicht om aan te leveren*
 - De basisset van getoetste kwaliteitsregistraties is relatief stabiel, maar wijzigt ook in de loop van de tijd (doorontwikkeling).
 - De plusdataset is een set bovenop de basisaanlevering en wordt gebruikt voor doorontwikkeling van de kwaliteitsregistratie. De plusdataset wordt verwerkt op

basis van vrijwillige deelname, maar heeft wel een grondslag op basis van de Wkkgz (vanwege de hieraan gekoppelde kwaliteitsregistratie die is opgenomen in het register):

- Voor een specifieke groep zorgaanbieders is het wettelijk verplicht om de plusdataset van een kwaliteitsregistratie aan te leveren. Met de data van een beperkt aantal zorgaanbieders kan de kwaliteitsregistratie onderzoeken of het beoogde doel bereikt kan worden. De plusdataset moet voldoen aan de principes van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit en moet net als de basisset passen binnen het door het Zorginstituut afgegeven besluit.
 - De registratiehouder bepaalt doel en middelen: waarbij zij bepalen hoeveel zorgaanbieders, en welke specificaties bij deze zorgaanbieders van toepassing zijn en welke zorgaanbieders de plusdataset moeten aanleveren.
 - In de praktijk wordt van de registratiehouder verwacht dat zij met de desbetreffende zorgaanbieders afstemmen of ze willen en kunnen meedoen/aanleveren van de plusdataset.
- *Wettelijke verplichte gegevensverstrekking op grond van de Wkkgz*
 - Deze wettelijke verplichting voor zorgaanbieders in de Wkkgz vormt de grondslag voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim en het verwerken van bijzondere persoonsgegevens (artikel 457 lid 1 WGBB jo artikel 6 lid 1 sub c AVG).
 - Op grond van de wettelijke doelbinding (leren & verbeteren van de kwaliteit van zorg en samen beslissen) moeten zorgaanbieders de getoetste gegevens verstrekken aan de kwaliteitsregistratie die goedgekeurd is en in het register van het Zorginstituut is opgenomen.
 - Aanleveren van historische gegevens (retrospectief) door zorgaanbieders die al deelnemen aan een kwaliteitsregistratie in de periode voorafgaand aan de opname in het register van Zorginstituut Nederland:
 - De Wkkgz bevat geen expliciete verplichting maar biedt wel een grondslag voor zorgaanbieders om historische gegevens aan te leveren. Daarbij gaat het erom of de gegevens betrekking hebben op cliënten die op grond van de omschrijving in het register vallen binnen de cliëntenpopulatie van de kwaliteitsregistratie en de gegevens vallen onder de omschrijving van gegevens die op grond van de omschrijving in het register door die registratiehouder mogen worden verwerkt (artikel 11q lid 1 onder b en c Wkkgz). In de kwaliteitsregistratie dient te zijn omschreven welke (persoons)gegevens noodzakelijk zijn en de patiëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben (artikel 11o lid 1 onder f sub 2 en 6 Wkkgz).
 - Historische gegevens die binnen de bewaartermijn vallen maken daarmee onderdeel uit van de gegevenspopulatie die noodzakelijk wordt geacht voor het realiseren van het doel van de registratie. Daarmee wordt aangesloten bij de doelstelling, reikwijdte en bewaartermijn zoals die voor de betreffende kwaliteitsregistratie zijn vastgesteld.
 - Daaruit kan worden afgeleid dat historische gegevens die binnen de gespecificeerde bewaartermijn vallen – en voor zover deze gegevens beschikbaar zijn bij de zorgaanbieder in de periode voorafgaand aan de opname in het register van Zorginstituut Nederland – in beginsel ook aan de registratiehouder dienen te worden aangeleverd. Per registratie moet beoordeeld worden of een retrospectieve aanlevering relevant is en voor welke periode. Het heeft geen zin data aan te leveren wat ouder is dan de bewaartermijn die de registratiehouder aanhoudt omdat de data dan niet gebruikt wordt/gelijk vernietigd wordt omdat deze de bewaartermijn overschrijdt.

B. Wetenschappelijk Onderzoek:

Indien de primaire vraag is of een ziekenhuis data kan verstrekken aan een registratiehouder in het kader van een vraagstelling die niet valt onder de Wkkgz, maar zijn oorsprong vindt in wetenschappelijk onderzoek, is de reguliere wetgeving op het terrein van Wetenschappelijk Onderzoek van toepassing inclusief de Gedragscode.

De registratiehouder is verwerkingsverantwoordelijke voor de data die wordt ontvangen ten behoeve van de wettelijke doeleinden binnen de Wkkgz. Daarbij kan gesteld worden dat data die onder de Wkkgz verzameld is bij de registratiehouder op voorhand niet zonder invulling van nadere voorwaarden (bijvoorbeeld toestemming van de patiënt) hergebruikt kunnen worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zoals bijvoorbeeld gerandomiseerd onderzoek. Per onderzoeksproject moet beoordeeld worden of voor aanlevering van aanvullende data door het ziekenhuis en/of hergebruik van reeds aangeleverde data voor onderzoek aan wet- en regelgeving is voldaan. De rol van het ziekenhuis en de registratiehouder kan per project anders zijn (verantwoordelijke of verwerker). Dat moet per project beoordeeld worden omdat in het kader van onderzoek voor het ziekenhuis een andere grondslag en rol zal gelden.

- *Wetenschappelijk onderzoek (secundair doel)*
 - In de [Coreon Gedragscode Gezondheidsonderzoek](#) worden normen gesteld aan de Gegevensverstrekking op basis van overige kwaliteitsdoelen of -onderzoek.
 - Grondslag voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim is noodzakelijk:
 - Op grond van artikel 458 WGBO kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de gegevens uit het dossier worden verstrekt indien aan de nader gestelde voorwaarden wordt voldaan (onder andere de bezwaarmogelijkheid voor patiënten).
 - Vervolgens dient te worden beoordeeld welke grondslag in artikel 6 AVG van toepassing is in relatie tot de uitzondering op het verbod tot verwerken van bijzondere persoonsgegevens voor statistiek en onderzoek op basis van art. 9 lid 2 sub j AVG (verenigbaar gebruik) in samenhang met artikel 89 AVG jo artikel 24 UAVG.

C. Overige secundaire doelen van gegevensverwerking:

- Naast de wettelijke verplichte kwaliteitsregistraties zijn er dataverwerkingen met kwaliteitsdoeleinden die buiten de scope van de Wkkgz vallen en niet in het register van ZINL zijn opgenomen. Deze doelen zijn ook niet primair bedoeld voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek zoals omschreven in de Coreon Gedragscode. Deze activiteiten zijn namelijk niet gericht op het opdoen van kennis buiten de populatie waarvan gegevens worden verwerkt, ook als daarbij wetenschappelijke methoden worden gebruikt.
- Deelname door zorgaanbieders aan deze dataregistraties vindt plaats op vrijwillige basis en hiervoor moet een zelfstandige grondslag worden vastgesteld om het medisch beroepsgeheim te mogen doorbreken indien er (bijzondere) persoonsgegevens worden verwerkt. Vervolgens moet de gegevensverwerking voldoen aan de eisen op grond van de AVG.