
Aan: de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport
De heer dr. E.J. Kuipers

Van: Samenwerkende Data Verwerkers (SDV)

Datum: 22 juni 2023

Betreft: Reactie SDV op voorstel 'Wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met kwaliteitsregistraties'

Contact: Dhr. A.P.P. (Paul) Crauwels, voorzitter Samenwerkende Dataverwerkers (SDV)

Geachte heer Kuipers,

Namens De Samenwerkende Data Verwerkers SDV maak ik graag gebruik van de mogelijkheid te reageren op het voorstel 'Wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met kwaliteitsregistraties', zoals gepubliceerd op 12 mei 2023.

De Samenwerkende Data Verwerkers (SDV) is een samenwerkingsverband van dataverwerkers | ICT-partners, die samen voor >80% van de kwaliteitsregistraties de dataverwerking uitvoeren. De SDV-leden hebben enkele jaren geleden hun innovatieve krachten gebundeld om oplossingen die nodig zijn om uitvoering te geven aan de Datagovernance van de kwaliteitsregistraties, onderling af te stemmen en te versnellen. De expertise, ervaring en inzichten die bij de SDV samen komen, leiden tot structurele verbeteringen in dataverzameling en - verwerking in de zorg.

Als SDV zijn wij belanghebbenden bij deze regeling en willen wij graag onze inzichten delen met betrekking tot de voorgestelde Uitvoeringsregeling.

Onze reactie:

1. **Artikel 7ab lid 1:** Wij stellen voor om toe te voegen dat de registratie minimaal voldoet aan etc. Dit om tot uitdrukking te brengen dat de voorwaarden niet limitatief en rigide zijn en van geval tot geval anders kunnen worden ingevuld. In de toelichting onder 2.3.2 wordt dit benoemd, maar blijkt niet uit de huidige formulering van het artikel. Ook het feit dat deze MR nog kan wijzigen/nog aangevuld kan worden op een later moment pleit voor een niet limitatieve/rigide opsomming. Een kleine tekstuele aanpassing lijkt ons voldoende.
2. **Artikel 7ab lid 3:** Wij stellen voor tot uitdrukking te laten komen dat niet de kwaliteitsregistratie voldoet aan a/b/c, maar dat de registratiehouder voor deze kwaliteitsregistratie voldoet. Certificeringen worden aan de registratiehouder verstrekt.

3. **Artikel 7ab lid 3:** Wij stellen voor om niet specifiek de jaartallen bij de normen te benoemen, maar om aan te geven dat het “naar de huidige normen” moet gelden. De huidige verwoording doet geen recht aan het feit dat je gebruik mag maken van overgangsregelingen.
4. **Artikel 7ad:** Onzes inziens kan deze bepaling uit de regeling. Als het toch blijft staan, dan zouden we graag zien dat dit punt beter wordt uitgelegd. Het is niet duidelijk (genoeg) wat er met deze onafhankelijke toets bedoeld wordt. Wij zijn overigens van mening dat deze extra toets (als die er komt) niet aan de KR moet worden opgedragen. Een KR moet na de inwerkingtreding van de wet zorgdragen voor een GEB. Daarbij wordt (als het goed is) advies ingewonnen van een onafhankelijke FG (waaraan de DGC eisen stelt bij de toetsing). Om dan over de GEB nog een onafhankelijke toets te doen, lijkt niet logisch. In ieder geval niet deze extra “waarborg” verplichten voor de KR.
5. **In de toelichting onder punt 2.2 (aanvraagformulier):** In de tweede alinea wordt gesproken over Het aanvraagformulier en In beide commissies. In de vorige versie werden die commissie nog benoemd: “Voor het aanvraagformulier is aangesloten bij aanvraagformulier dat gehanteerd wordt door de IGC en de DGC”. Voorkeur voor vorige versie t.b.v. de duidelijkheid van de lezer.
6. **In de toelichting onder 2.2 (aanvraagformulier):** is in de tweede alinea, laatste zin, opgenomen: *De adviezen van deze commissies gebruikt het Zorginstituut om te toetsen of is voldaan aan de wettelijke eis van draagvlak.* Wij stellen voor dit ruimer te formuleren. Dit wordt ook gebruikt om aan andere wettelijke eisen te toetsen; waaronder (bijvoorbeeld) noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Met name als je kijkt naar de criteria van de DGC en de inhoudelijke vragen van de IGC (zie ook stuk tekst onder de tweede alinea, waarin dit wordt beschreven).
7. **In de toelichting onder 2.3.2 (nadere voorwaarden voor KR's):** in de vierde alinea of als alternatief hiervoor de ISO 27001:2022 en NEN7512:2022. NEN 7512 is geen alternatief maar betreft een ander onderwerp.
8. **In de toelichting onder 2.3.2 (nadere voorwaarden voor KR's),** derde alinea, laatste zin: *Ook voor deze voorwaarden geldt dat als een kwaliteitsregistratie hier niet aan voldoet, de kwaliteitsregistratie in ieder geval niet voldoet aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit.* Is de term *noodzakelijkheid* hier vergeten?
9. **Toelichting 2.3.3. laatste alinea:** “Indien dit ingevolge de AVG verplicht is, moet de AP worden geraadpleegd”. Deze tekst is verwarrend. Hij kan gelezen worden als “als je het volgens de wet moet doen, dan moet je het doen”. Dit is een zinloze toevoeging want de wet bepaalt het reeds. Anders zou hij ook zo gelezen kunnen worden dat je voor elke DPIA de AP moet raadplegen. Als dat is bedoeld, is dat in ieder geval niet zoals de AP het zelf ziet (volgens website AP).
10. **Toelichting 2.3.4:** Onduidelijk over hoelang een opname gaat gelden. ‘In beginsel NIET voor de maximale periode van 5 jaar’. Hoe lang dan wel? Wordt dat per KR beoordeeld? Ook als men aan de eisen voldoet op dat moment? Een verduidelijking lijkt ons wenselijk.

11. **3 Regeldruk:** de gevolgen van de regeldruk, berekend door Berenschot, is moeilijk te beoordelen. Ook weinig verwijzingen over bronnen in het rapport.
12. **Onder 3.1 (regeldrukeffecten voor Registratiehouders):** eerste alinea staat in de eerste zin opgenomen: *Met de Wet kwaliteitsregistraties zorg verandert de rol van de registratiehouder van verwerker naar verwerkingsverantwoordelijke.*
- Dit klopt niet altijd. Momenteel heeft de registratiehouder vaak géén juridische rol (dus geen verwerker of verwerkingsverantwoordelijke (zoals het nu geregeld is in de overeenkomsten).
 - Tweede alinea: Er wordt naar een dienstverleningsovereenkomst tussen zorgaanbieder en registratiehouder verwezen, maar dit wordt afgekort met SLA. Voorstel is om hier dienstverleningsovereenkomst (DVO) van maken als afkorting, ook omdat er een stukje gegevensuitwisselingsovereenkomst in komt te staan (GegevensUitwisselingsOvereenkomst GUO) en DVO is Nederlands, SLA niet.
 - Voorstel om nuancering aan te brengen in de tekst: hierdoor vervallen (mogelijk)... De overeenkomsten vervallen niet per definitie omdat deze overeenkomsten niet altijd aanwezig zijn bij KR's. Dit geldt ook voor het stukje *wijzigingen in de contractenstructuur* onder 3.2.
13. **Onder 3.2 (regeldrukeffecten voor dataverwerkers).**
- Moet dit niet 3.3 zijn (qua nummering)? Eerste zin: *Specifiek vervallen voor de DV de DVO met de KR.*
 - Wat wordt hiermee bedoeld? Klopt dit wel? Er blijft een "hoofdovereenkomst" bestaan.
14. **Onder 4 (AVG),** derde alinea is opgenomen: *Kwaliteitsregistraties hebben daarnaast een aantal verplichtingen waaraan zij moeten voldoen op grond van de AVG, die de bescherming van persoonsgegevens dienen te bevorderen. Zo moeten (de verwerkingsverantwoordelijken van de) kwaliteitsregistraties over een privacy statement beschikken (artikel 14), ...*

Naar ons idee klopt deze verwijzing niet. In de MvT wordt artikel 14 leden 1 t/4 ook uitgezonderd door lid 5 sub c (zie pagina 23 MvT, onder rechten van betrokkenen).

Wij hopen dat onze opmerkingen bijdragen aan het verduidelijken van de Wijziging Uitvoeringsregeling Wkkgz en daarmee aan de implementatie en het functioneren van de Wkkgz. Uiteraard zijn wij graag bereid om onze opmerkingen toe te lichten.

Namens de SDV

A.P.P. (Paul) Crauwels (voorzitter)
p.crauwels@sdv-zorg.nl