

## Reactie op de Wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met regie op de kwaliteitsregistraties zorg

Notitie namens de expertcommunity Secundair Datagebruik Zorg  
3 augustus 2023

Hierbij vindt u een reactie van de expert community Secundair Datagebruik Zorg op de uitwerking van de Uitvoeringsregeling Wkkgz, en het aanvraagformulier voor kwaliteitsregistraties.

De Expertcommunity Secundair Datagebruik Zorg<sup>1</sup> adviseert en informeert de verschillende VWS beleidsdirecties, de Kerngroep Informatieberaad Zorg en het Informatieberaad gevraagd en ongevraagd over het secundaire gebruik van data voor innovatie, onderzoek, beleid en kwaliteitsdoeleinden. De community is in het leven geroepen om te adviseren over een goede inrichting van zorginformatiestelsel namens alle beheerders van dataregistraties en kijkt in het bijzonder naar de uniformiteit en herbruikbaarheid van de gegevens die in het primaire proces worden vastgelegd en hoe die op een veilige en toekomstbestendige manier kunnen worden ontsloten om zo bij te dragen aan een lerend zorgstelsel, waarin het vastleggen en gebruiken van gegevens een integraal onderdeel is van het zorgproces.<sup>2</sup> De Expertcommunity Secundair Datagebruik Zorg bestaat uit experts van diverse organisaties uit het veld en beleid<sup>1</sup>.

De expertcommunity geeft met deze notitie uitdrukking aan haar zorgen over de voorgenomen wijzigingen in de uitvoeringsregeling. Een aantal van de voorgenomen wijzigingen lijken gevolgen te hebben voor de mogelijkheden van hergebruik van gegevens uit kwaliteitsregistraties. We lichten dat hieronder nader toe.

### Achtergrond

Het recent aangenomen wetsvoorstel Wkkgz zorgt voor een wettelijke grondslag voor het verzamelen van gegevens voor kwaliteitsregistraties zonder dat daarvoor voorafgaande toestemming van burgers nodig is. Tevens introduceert het wetsvoorstel de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren voor gecertificeerde kwaliteitsregistraties. Deze is hierbij begeleid door de Memorie van Toelichting<sup>3</sup>, waar te lezen is waarom het voorstel is ingediend en wat het voorstel precies inhoudt.

Het Zorginstituut krijgt in dit wetsvoorstel de taak om te beoordelen of kwaliteitsregistraties voldoen aan de regelgeving en de daarin gestelde eisen. Een Inhouds Governance Commissie (IGC) en een Data Governance Commissie (DGC) worden belast met de certificering.

---

<sup>1</sup> [Secundaire Data | Platform Informatieberaad Zorg](#)

<sup>2</sup> Friedman, C. P., Rubin, J., Brown, J., Buntin, M., Corn, M., Etheredge, L., Gunter, C., Musen, M., Platt, R., Stead, W., Sullivan, K., & Van Houweling, D. (2015). Toward a science of learning systems: A research agenda for the high-functioning Learning Health System. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 22(1), 43–50. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2014-002977>

<sup>3</sup> [Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken](#)

In de Uitvoeringsregeling Wkkgz<sup>4</sup> wordt een nadere invulling gegeven aan doelstellingen en randvoorwaarden zoals vermeld in de Wkkgz met betrekking tot de vormgeving van kwaliteitsregistraties en de ontsluiting hiervan, o.a. via het aanvraagformulier voor kwaliteitsregistraties.

### Wat is het probleem?

In de voorstellen tot wijziging staan enkele passages over de technische invulling van pseudonimisering aan de bron en de manier waarop gegevens gedeeld kunnen worden, die ons zorgen baren omdat ze de mogelijkheden voor hergebruik van de betreffende gegevens lijken te beperken, evenals de mogelijkheid om vanuit de kwaliteitsregistratie de (houders van de) databron te kunnen bevragen over individuele patiënten, voor bijvoorbeeld verbetering of aanvulling van eerder in de databron geregistreerde gegevens. We gaan hieronder eerst in op de passages over pseudonimisering en vervolgens op de passages over het delen van gegevens.

### Gegevenskoppeling en pseudonimisering en “terug naar de patiënt”

Pseudonimisering maakt het in praktisch opzicht mogelijk om gegevens op individueel niveau aan elkaar te koppelen. Voor kwaliteitsmetingen is dat belangrijk omdat het zorgstelsel complex is en omdat er bij de zorg voor één persoon steeds vaker meerdere zorgorganisaties en zorgdisciplines betrokken zijn. Om iets te kunnen zeggen over de kwaliteit van onderdelen van die zorg, wordt het daarom steeds belangrijker om gegevens uit verschillende bronnen op individueel niveau aan elkaar te koppelen. Alleen zo kan het hele zorgtraject van patiënten in onderlinge samenhang in beeld gebracht worden en kunnen oorzaken en gevolgen worden overzien. Geboortezorg is hiervan een voorbeeld, waarbij verschillende disciplines zijn betrokken en de gevolgen van handelingen bij de ene discipline pas later, bij een andere discipline, zichtbaar worden. Bovendien zijn er bij geboortezorg meestal meerdere personen betrokken die zorg ontvangen, namelijk de moeder en het kind. Andere voorbeelden betreffen de ketenzorg voor mensen met een chronische ziekte, waar onder andere diëtist, huisarts, andere ziekenhuisartsen en andere zorglijnen zoals bijvoorbeeld de ouderenzorg met elkaar samenwerken.

Maar gegevenskoppeling is ook van belang in situaties waarin helemaal geen sprake is van een georganiseerde vorm van zorg rondom een bepaalde ziekte. Van veel ingrepen in het ziekenhuis merken patiënten pas veel later de gevolgen en komen daarmee dan bij de huisarts, een andere ziekenhuisarts of ouderenzorg. Het is dan belangrijk om gegevens vanuit het ziekenhuis te kunnen koppelen met gegevens van de huisarts. Het gaat hierbij overigens verder dan wat wij doorgaans onder gezondheidszorg verstaan. Ook maatschappelijke ondersteuning is in dit verband relevant. Alleen met gegevenskoppelingen is het mogelijk om uitspraken te doen over kwaliteit van onderdelen van zorgtrajecten en over het geheel van zorgtrajecten.

Dat gegevenskoppeling ook nodig is om er achter te komen waar sprake is van ‘passende zorg’ of ‘zinnige zorg’ valt buiten het perspectief van de Wkkgz, maar is hier toch van belang. Immers, daarvoor zijn dezelfde gegevens nodig. Het is dus van belang om bij de Wkkgz en de voorgenomen wijzigingen daarin voldoende aandacht te hebben voor hergebruik van deze gegevens voor dergelijke doelen, zoals ook staat verwoord in de visie secundair datagebruik die onlangs door het ministerie van VWS openbaar werd gemaakt. (Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, 2023)

---

<sup>4</sup> [Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tot wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met regie op de kwaliteitsregistraties zorg](#)

Met het bovenstaande als achtergrond is het dus van belang dat 1) de wet voldoende ruimte laat voor gegevenskoppelingen en 2) dat er geen misverstanden mogelijk zijn over hoe die ruimte al dan niet kan worden benut. Daar komt nog bij dat er 3) voldoende ruimte zou moeten zijn voor gegevenskoppelingen die mogelijk in de toekomst gewenst zijn. Het datalandschap is immers niet statisch. Er komen gegevensbronnen bij, gegevensbronnen vallen af of veranderen van aard. Ook daar moet ruimte voor zijn. Die ruimte moet er ook zijn om 4) in technisch opzicht mee te kunnen gaan met de ontwikkelingen op het gebied van privacybescherming. Op dit moment wordt in het wetsvoorstel sterk de nadruk gelegd op pseudonimiseren en hoe dat dan moet. Het is denkbaar dat er in de toekomst mogelijkheden komen om dit op een andere manier te doen of zelfs helemaal achterwege te laten. De ontwikkelingen op, bijvoorbeeld, het gebied van multiparty computing kunnen daar toe leiden.

Een vijfde aspect (5) is nog niet aan de orde geweest en dat is de mogelijkheid om vanuit de kwaliteitsregistratie weer terug te kunnen naar individuele patiënten. In sommige gevallen kan dit wenselijk zijn, bij ketenzorg zoals dat nu in de geboortezorg in ieder geval gebeurt. Of dat zo is zal afhangen van omstandigheden. De vraag is of de technische inrichting zoals geschetst in het wetsvoorstel en de Uitwerkingsregeling hier ruimte voor zou laten.

De eisen aan dienstverleners die pseudonimisatiediensten leveren staan beschreven in de NEN 7524 "Medische informatica – Pseudonimisatiedienstverlening", waar verschillende scenario's van informatiestromen worden uitgewerkt. Naar deze norm wordt alleen in de Memorie van Toelichting verwezen. De Uitvoeringsregeling daarentegen verwijst naar de NEN7510 "Informatiebeveiliging in de zorg".

Onze zorgen komen ook voor een deel voort uit onduidelijkheid die kan ontstaan over de definitie van "pseudonimisatie aan de bron" zoals beschreven in de Memorie van Toelichting, vooral als we praten over databronnen die zijn ondergebracht bij dataverwerkers. Hierbij kan onduidelijkheid ontstaan over hoe het begrip 'de bron van de data' precies moet worden gedefinieerd.

Kortom, de expert community maakt zich zorgen over de huidige bewoordingen van het wetsvoorstel ten aanzien van pseudonimisatie en governance. De manier waarop die nu gestalte heeft gekregen kan leiden tot verschillende interpretaties en onzekerheden bij bronhouders over wat mag en wat niet mag onder welke omstandigheden. Dit terwijl het juist de bedoeling is van de wet Wkkgz om de regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken te regelen, inclusief de hiervoor de, indien geïndiceerd, noodzakelijke koppeling van gegevens van meerdere gezondheidszorgverleners met behoud privacy en de mogelijkheid de kwaliteit van de data te kunnen verbeteren door op patiënt niveau terug te kunnen naar de databron.

Ervaring met o.a. de AVG en de WGBO leert dat bij onduidelijkheid over wat mag en niet mag in Nederland meestal de meest strikte uitleg wordt aangehouden en dus leidt tot onderbenutting van mogelijkheden die er wel degelijk zijn en moeten zijn. Vaak wordt onterecht aangenomen dat de AVG hergebruik van zorggegevens voor onderzoek in de weg zou staan.<sup>5</sup> Professionals en organisaties zijn

---

<sup>5</sup> Hooghiemstra, T., & Lokin, M. (2021). Persoonsgegevens zijn niet altijd taboe in medisch onderzoek. *NRC*. <https://www.nrc.nl/nieuws/2021/05/11/persoonsgegevens-zijn-niet-altijd-taboe-in-medisch-onderzoek-a4043178>

onzeker over wat er mag en wat er niet mag en kiezen er dan voor om hergebruik niet te faciliteren. Voor de verdere ontwikkeling van een lerend zorgsysteem is dat funest.

## Formuleringen

Het probleem zit in de formuleringen omtrent pseudonimisering. Deze wordt in het wetsvoorstel, de Memorie van Toelichting en de Uitvoeringsregeling Wkkgz verschillend verwoord en op verschillende detailniveau uitgewerkt.

In het **wetsvoorstel** wordt deze beschreven in Artikel 11p lid 2 (hernummerd door Nota van Wijziging (36278 kamerstuk nr 7; oorspronkelijk 11o): *“De registratiehouder, of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, verwerkt slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd.”*

De **Memorie van Toelichting** verwijst in sectie 1.2 naar de NEN 7524:2019. Helaas worden later niet alle mogelijkheden benoemd zoals in de NEN norm worden beschreven. In sectie 6.7 wordt Pseudonimisering als volgend omschreven: *“Artikel 11o, tweede lid bepaalt dat verwerkingsverantwoordelijken of door hen ingeschakelde verwerkers slechts persoonsgegevens mogen verwerken in een kwaliteitsregistratie als daarop pseudonimisering is toegepast, en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd. Registratiehouders dienen voor het effectueren van pseudonimisering aan de daaraan bij ministeriële regeling nader te stellen eisen te voldoen. “*

In de Memorie van Toelichting wordt pseudonimisering aan de bron meerdere malen genoemd. oa in sectie 5.8 Beroepsgeheim, waar staat: *“Doordat versleuteling van gegevens bij de bron plaatsvindt zijn gegevens, zodra zij door de zorgverlener via de zorgaanbieder worden verstrekt ten behoeve van het opnemen in de kwaliteitsregistraties, niet meer tot een individu herleidbaar door anderen dan de verstrekende zorgverlener, die exclusief over de versleutelingscode beschikt waarmee het pseudoniem voor de verstrekking is gegenereerd. oa 5.8 het begrip “pseudonimiseren aan de bron” die mogelijk verkeerd geïnterpreteerd kan worden.”* In zowel de wet als de uitvoeringsregeling wordt Pseudonimisering aan de bron niet genoemd.

Over de rol van de TTP wordt gezegd: *“Om de kwaliteit van de kwaliteitsregistratie te kunnen waarborgen, kan het nodig zijn dat de kwaliteitsregistratie, al dan niet via de door hem ingeschakelde gegevensverwerker, de zorgaanbieder om aanvulling of verbetering van reeds ingezonden gegevens verzoekt. In die gevallen kan gebruik worden gemaakt van omkeerbare (ook wel “tweeweg”) pseudonimisering.”* De Memorie stelt hier bovendien voorwaarden aan en stelt dat hiervoor de weg via de TTP bewandeld moet worden.

De **Uitvoeringsregeling** specificceert pseudonimisering als volgt (hoofdstuk 2a artikel 7a): *“De pseudonimisering vindt zodanig plaats dat herleidbaarheid naar de persoon aan wie de gegevens toebehoren zo veel als mogelijk wordt voorkomen.”*

Het probleem in deze formuleringen ligt in het verschillende woordgebruik op het gebied van pseudonimisering. Waar in het wetsvoorstel gesproken wordt van onafgebroken continuering en deze wordt uitgewerkt in de Memorie van Toelichting, wordt er daarna een versmalling gemaakt naar de Uitvoeringsregeling, Hierin wordt een strikte bewoording op het gebied van Privacy aangehouden waarin wordt gesteld dat herleidbaarheid naar de persoon zoveel mogelijk moet worden voorkomen en alleen verwezen wordt naar de NEN 7510 “Informatiebeveiliging in de zorg”. Deze versmalling heeft als

effect dat de prioritering vanuit het privacybelang op pseudonimisering als middel om herleidbaarheid te voorkomen, een (te) strikte interpretatie kan veroorzaken en een sturing kan geven aan de in het wetsvoorstel en de Memorie genoemde onafgebroken continuering. Dit effect wordt versterkt door de prominente rol van 'pseudonimisering aan de bron' in de Memorie van Toelichting en de afwezige verwijzing naar de NEN7524 en de daarin genoemde scenario's van pseudonimisering.

Deze opsomming laat zien dat er veel ruimte is voor interpretatie over de wijze waarop pseudonimisering moet worden vormgegeven. Van belang achten wij, dat in de Uitvoeringsregeling meer ruimte wordt geschapen voor een, techniekonafhankelijke en bredere uitleg van door kwaliteitsregistraties te hanteren methoden van pseudonimisering, in lijn met de nuanceringen die de NEN norm 7524 biedt. Het doel daarvan is, de mogelijkheden voor het koppelen en terugherleiding naar het brondossier, niet wordt geblokkeerd door een te beperkte uitleg.

## Vragen

Gezien het bovenstaande heeft de expert community secundair gebruik zorgdata de volgende vragen:

1. Is de beschrijving van technische maatregelen rondom het delen van gegevens voldoende duidelijk? In hoeverre is er ruimte voor verschillende interpretaties en in hoeverre kunnen die de huidige praktijk en de verdere ontwikkeling van hergebruik frustreren?
2. Is de beschrijving van technische maatregelen rondom het delen van gegevens niet te technisch en te specifiek, waardoor het minder goed mogelijk is om mee te gaan met huidige en nieuwe ontwikkelingen? Hierbij denken we aan een algemenere beschrijvingen, passend bij de ambities zoals verwoord in de Nationale visie en Strategie op het gezondheidsinformatiestelsel.
3. Kan er in de Uitvoeringsregeling verwezen worden naar de NEN 7524 en de verschillende vormen van pseudonimisering, welke hierin worden beschreven, of naar de normering zelf zodat ook toekomstige wijzigingen worden meegenomen?
4. In hoeverre staan de voorgenomen wijzigingen de mogelijkheden in de weg om terug te gaan naar de patiënt?
5. In hoeverre laten de voorgenomen wijzigingen ruimte voor het koppelen van gegevens waarvan we nu nog niet weten dat ze nodig zijn?
6. In hoeverre sluiten de voorgenomen wijzigingen aan bij de plannen zoals verwoord in de visie en strategie secundair datagebruik?
7. In hoeverre hebben de wijzigingen invloed op de mogelijkheden om wetenschappelijk (beleids-) onderzoek te doen met gegevens die verzameld worden in het kader van de Wkkgz?
8. Hoe moet het begrip 'continue pseudonimisering' worden geïnterpreteerd en gehanteerd? Als je tweewegpseudonimisering toepast en terugkeert naar de bron bijvoorbeeld met een vraag over de gegevens betreffende outlyers, is dit dan een onderbreking van de continuering van de pseudonimisering? (Hierbij is de enige ontsleuteling aan de kant van de bronhouder.)
9. Wat is de definitie van de bron van de data? Is dat de zorgverlener of zorgorganisatie, of kan dit ook bij een dataverwerker zijn? Is het mogelijk dat de pseudonimisering vanuit deze verwerker gebeurt (oftewel in een latere stap van de dataverwerking)?
10. In hoeverre impliceert te term 'pseudonimisering aan de bron' dat er sprak zou moeten zijn van tweeweg of juist eenwegpseudonimisering?
11. Is er rekening gehouden met de implicaties van de beschrijving van tweewegpseudonimisatie op de rol van een TTP? Zoals nu beschreven in de MvT wordt de TTP centraal gezet voor alle koppelingen. Aandachtspunt wat ons betreft zijn hier de eisen die deze aan TTP's gesteld zouden moeten worden, en monitoring op deze eisen.

De expertcommunity stelt deze vragen om a) te kunnen bepalen in hoeverre het gevoerde beleid van VWS van invloed is op de mogelijkheden van hergebruik van zorgdata ten behoeve van een lerend zorgsysteem, zoals die door dat zelfde ministerie ook op andere plekken wordt gepropageerd en om b) te voorkomen dat er onduidelijkheid ontstaat over de interpretatie van de wet en hoe het proces van dataverzameling precies moet worden ingericht.

De expert community is gaarne bereid om haar zorgen verder toe te lichten aan de hand van een aantal meer concrete en uitgewerkte use cases.