



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 10 december 2025, kenmerk 4318655-1091938 PZo, houdende tot wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met regie op de kwaliteitsregistraties zorg [KetenID WGK025360]

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 1, eerste lid, 11l, zesde lid en 11o, tweede en vijfde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

Besluit:

ARTIKEL I

De Uitvoeringsregeling Wkkgz wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. In het eerste lid (nieuw) wordt in de alfabetische volgorde de volgende begripsbepaling ingevoegd:

NEN 7512:2022: nadere invulling van NEN 7510 betreffende de veiligheid van gegevensuitwisseling tussen partijen in de zorg;

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Als medisch specialistische zorg wordt de volgende zorg aangewezen, voor zover die zorg wordt verleend door een arts, anders dan een huisarts, specialist ouderengeneeskunde of arts verstandelijk gehandicapten:
 - a. anesthesiologie;
 - b. cardiologie;
 - c. cardio-thoracale chirurgie;
 - d. dermatologie en venerologie;
 - e. heelkunde;
 - f. interne geneeskunde;
 - g. kaakchirurgie;
 - h. keel-neus-oorheelkunde;
 - i. kindergeneeskunde;
 - j. klinische genetica;
 - k. klinische geriatrie;
 - l. longziekten en tuberculose;
 - m. maag-darm-leverziekten;
 - n. medische microbiologie;
 - o. neurochirurgie;
 - p. neurologie;
 - q. nucleaire geneeskunde;
 - r. obstetrie en gynaecologie;
 - s. oogheelkunde;
 - t. orthopedie;
 - u. pathologie;
 - v. plastische chirurgie;
 - w. radiologie;
 - x. radiotherapie;
 - y. reumatologie;
 - z. revalidatiegeneeskunde;
 - aa. spoedeisende geneeskunde;
 - ab. sportgeneeskunde;



ac. urologie.

B

In hoofdstuk 2a worden voor artikel 7a drie artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 7aa

Het aanvraagformulier, bedoeld in artikel 11l, zesde lid, van de wet is opgenomen in bijlage I bij deze regeling.

Artikel 7ab

1. Een kwaliteitsregistratie voldoet aan de voorwaarde van noodzakelijkheid en van proportionaliteit en subsidiariteit als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel b, van de wet als ten minste:
 - a. een kwaliteitsregistratie bijdraagt aan goede zorg als bedoeld in artikel 2 van de wet;
 - b. een kwaliteitsregistratie aansluit bij de professionele standaard of een kwaliteitsstandaard;
 - c. enkel die gegevens worden uitgevraagd die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van zorg te meten en verbeteren;
 - d. inzichtelijk is gemaakt op welke wijze en in welke vorm gegevens worden uitgevraagd bij de zorgaanbieders;
 - e. inzichtelijk is gemaakt hoe een registratiehouder gegevens die zij uitvraagt bij zorgaanbieders evalueert met als doel dat enkel de voor het doel van de kwaliteitsregistratie noodzakelijke gegevens worden uitgevraagd;
 - f. ten minste één keer per jaar de uitkomsten worden gerapporteerd aan de zorgaanbieders en zorgverleners;
 - g. inzichtelijk is gemaakt op welke wijze de uitkomsten worden gerapporteerd aan de zorgaanbieders en zorgverleners;
 - h. inzichtelijk is gemaakt dat in elk geval een belanghebbende organisatie van zorgverleners en een belanghebbende organisatie van cliënten is betrokken, of aannemelijk wordt gemaakt dat een organisatie van cliënten binnen afzienbare tijd wordt betrokken, bij het bepalen welke gegevens noodzakelijk zijn om de kwaliteit van zorg te kunnen meten en verbeteren.
2. Er is sprake van passende technische en organisatorische maatregelen als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 4^o, van de wet indien een kwaliteitsregistratie ten minste:
 - a. gecertificeerd is voor NEN 7510-1 of gecertificeerd is voor ISO 27001:2022; en
 - b. voldoet aan NEN 7512:2022; of
 - c. op een vergelijkbare wijze is georganiseerd.

Artikel 7ac

De gegevensbeschermingseffectbeoordeling, bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel g, van de wet wordt onafhankelijk getoetst. Deze toets is op het moment van aanvraag als bedoeld in artikel 11l, tweede lid, van de wet niet ouder dan 1 jaar.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking op 1 januari 2026.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*

TOELICHTING

I. ALGEMEEN

1. Inleiding

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. Deze ministeriële regeling wijzigt de Uitvoeringsregeling Wkkgz met de noodzakelijke bepalingen om die wet goed te laten werken.

De artikelen 11l tot en met 11u van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) regelen 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 en van deze ministeriële regeling. Een van die voorwaarden is bijvoorbeeld dat de kwaliteitsregistratie moet voldoen aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Vervolgens bestaat er alleen voor de kwaliteitsregistraties in dat register een wettelijke grondslag om gegevens van patiënten te verwerken om te 'meten' en de 'kwaliteit van zorg te verbeteren'. Daardoor is er grip op de kwaliteitsregistraties waartoe ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra gegevens moeten aanleveren. De registratiehouders vragen geen overbodige gegevens uit en doen geen dubbele uitvragen.

De hierboven beschreven regels zijn alleen van toepassing op kwaliteitsregistraties over medisch specialistische zorg. Deze regeling legt vast wat er in dit verband onder medisch specialistische zorg wordt verstaan.

In deze regeling wordt verder een aanvraagformulier vastgesteld. Dit aanvraagformulier moeten registratiehouders gebruiken bij hun aanvraag bij het Zorginstituut om ingeschreven te worden in het register voor kwaliteitsregistraties.

Het Zorginstituut beoordeelt een kwaliteitsregistratie onder meer op de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. In deze regeling wordt verder uitgewerkt waarop het Zorginstituut moet letten bij deze beoordeling. Tot slot wordt in deze ministeriële regeling geregeld dat de gegevensbeschermingseffectbeoordeling onafhankelijk wordt getoetst.

2. Inhoud van de regeling

2.1 Medisch specialistische zorg

In artikel 1, eerste lid, Wkkgz is een definitie opgenomen van het begrip medisch specialistische zorg. Daaronder wordt verstaan zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. In deze regeling zijn de zorgvormen aangewezen die voor de toepassing van de Wkkgz worden aangemerkt als medisch specialistische zorg. Hierbij is vrijwel geheel aangesloten bij de vormen van zorg die zijn opgenomen in het Kaderbesluit CGS¹ van het College Geneeskundige Specialismen. In deze regeling wordt psychiatrie echter niet aangewezen als medisch specialistische zorg, omdat op grond van artikel 11o, eerste lid, onderdeel c, Wkkgz kwaliteitsregistraties die betrekking hebben op geneeskundige zorg van psychiaters niet vallen onder de reikwijdte van deze wet.

De betrokken zorg wordt voor de toepassing van de Wkkgz als medisch specialistische zorg aangemerkt voor zover deze zorg wordt verleend door een arts, niet zijnde een huisarts, specialist ouderengeneeskunde of arts verstandelijk gehandicapten. Als de in het eerste lid opgesomde zorg wordt verleend door een medisch specialist in het kader van de huisartsenzorg en de huisarts hierbij niet tot verwijzing overgaat, is geen sprake van medisch specialistische zorg in de zin van de Wkkgz. Hierbij kan worden gedacht aan medisch specialisten die direct digitaal meekijken met de huisarts of medisch specialisten die fysiek 'spreekuur' voeren in de huisartsenpraktijk zelf. Hierdoor kunnen huisarts en medisch specialist samen kijken naar de diagnose en de beste behandeling en hoeft de patiënt mogelijk niet naar het ziekenhuis.

Naast de opsomming van zorgsoorten die zijn aangewezen als medisch specialistische zorg en waarvoor is aangesloten bij het Kaderbesluit CGS, wordt ook de kaakchirurgische zorg die wordt verleend door een kaakchirurg voor de toepassing van de Wkkgz aangewezen als medisch specialistische zorg. De kaakchirurg is een wettelijk erkend specialisme van het basisberoep tandarts, maar een

¹ CGS is een afkorting van het College Geneeskundige Specialismen, een college van de artsenfederatie Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

kaakchirurg heeft naast een opleiding tot tandheelkunde, altijd een opleiding tot arts gevolgd, en is daarmee eveneens een arts.

2.2 Aanvraagformulier

Ingevolge artikel 11l, zesde lid Wkkgz moet een aanvraag worden ingediend door middel van een bij ministeriële regeling vastgesteld aanvraagformulier. Dat aanvraagformulier is opgenomen als bijlage bij deze regeling. De aanvraag moet worden ingediend bij het Zorginstituut door aanlevering van een volledig ingevuld aanvraagformulier, samen met de in dat formulier genoemde bescheiden. Het Zorginstituut kan op grond van artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) besluiten de aanvraag niet in behandeling te nemen, indien de aanvraag niet volledig is en de aanvrager geen gebruik heeft gemaakt van de gelegenheid de aanvraag binnen de door het Zorginstituut gestelde termijn aan te vullen. In de praktijk wordt het Zorginstituut geadviseerd door de Inhoudsgovernancecommissie (IGC) en de Data-governancecommissie (DGC). In beide governancecommissies zijn de perspectieven van zorgverleners, zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars vertegenwoordigd en samengesteld op basis van expertise op inhoud dan wel dataverwerking. De adviezen van deze governancecommissies gebruikt het Zorginstituut om te toetsen of is voldaan aan de wettelijke eisen, waaronder van draagvlak en van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit.

Via het aanvraagformulier moet de aanvrager informatie over de kwaliteitsregistratie verstrekken en bescheiden overleggen waarmee de aanvraag wordt onderbouwd. Het aanvraagformulier bestaat uit algemene vragen over de kwaliteitsregistratie, vragen over de inhoud van de kwaliteitsregistratie en vragen met betrekking tot de dataverwerking, informatiebeveiliging en privacy van cliënten.

De algemene vragen in het aanvraagformulier hebben als doel om een beeld te krijgen van de organisatie van de kwaliteitsregistratie, het medisch specialistische domein, de aandoening en de cliëntenpopulatie waar de kwaliteitsregistratie betrekking op heeft. Op die manier kan worden vastgesteld dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de definitie van kwaliteitsregistratie uit artikel 1 Wkkgz en geheel of gedeeltelijk betrekking heeft op de medisch specialistische zorg. Ook wordt zo vastgesteld dat de verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie een rechtspersoon is zonder winstoogmerk.

De inhoudelijke vragen hebben betrekking op de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie, de indicatorenset, de relevantie van de kwaliteitsregistratie, het verbeterpotentieel van de kwaliteitsregistratie, de governance en organisatie van de kwaliteitsregistratie en hoe de kwaliteitsregistratie uitkomsten rapporteert aan zorgaanbieders en zorgverleners. Ook wordt gevraagd naar de omvang van de ziekte last en de cliëntenpopulatie. Op basis hiervan kan allereerst de noodzakelijkheid en daarna de proportionaliteit en subsidiariteit van de kwaliteitsregistratie worden beoordeeld.

De vragen over dataverwerking hebben betrekking op de vraag in hoeverre de kwaliteitsregistratie gebruik maakt van gegevens uit het zorgproces en van zorginformatie bouwstenen (zib's). Ook wordt gevraagd op welke wijze de gegevens in de kwaliteitsregistratie worden gecodeerd. Verder wordt gevraagd naar de manier waarop de aanlevering van de uitgevraagde set aan gegevens is gestructureerd en gestandaardiseerd. Deze vragen hebben als doel om inzicht te krijgen in de administratieve lasten die een kwaliteitsregistratie met zich meebrengt. Immers, hoe meer de kwaliteitsregistratie de uitvraag van gegevens heeft gestructureerd en gestandaardiseerd, hoe kleiner de administratieve lasten voor zorgaanbieders.

De vragen over informatiebeveiliging en privacy hebben betrekking op de wijze waarop de kwaliteitsregistratie pseudonimisering toepast en de uitgevraagde set aan gegevens wordt gevalideerd. Ook wordt gevraagd naar welke afspraken de kwaliteitsregistratie heeft gemaakt met haar verwerker(s) en in hoeverre de kwaliteitsregistratie handelt overeenkomstig de toepasselijke wet- en regelgeving op het gebied van privacy en gegevensbescherming. Deze vragen geven inzicht in welke technische en organisatorische maatregelen een registratiehouder heeft genomen om persoonsgegevens te beschermen tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

Op basis hiervan kan een afweging gemaakt worden over de administratieve lasten voor zorgaanbieders en de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de cliënt. Beide elementen moeten in verhouding staan tot de noodzaak van een kwaliteitsregistratie. Deze weging leidt tot een oordeel over allereerst de noodzakelijkheid en daarna de proportionaliteit en subsidiariteit van de kwaliteitsregistratie.

2.3 Uitwerking voorwaarden en nadere regels kwaliteitsregistraties

2.3.1 Algemeen

Het Zorginstituut ontvangt de aanvraag tot opname in het register van de registratiehouder. Het Zorginstituut toetst de kwaliteitsregistratie vervolgens aan de wettelijke voorwaarden. Die wettelijke voorwaarden staan in artikel 11o, eerste lid, van de Wkkgz. Om te kunnen worden opgenomen in het register moet een kwaliteitsregistratie voldoen aan de voorwaarden.

Deze regeling werkt twee van de voorwaarden waaraan kwaliteitsregistraties moeten voldoen nader uit:

- de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit; en
- de kwaliteitsregistratie omschrijft op een heldere en begrijpelijke wijze hoe de gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

Daarnaast is in deze regeling een nadere eis gesteld over de toetsing van de gegevensbeschermings-effectbeoordeling.

2.3.2 Uitwerking voorwaarden voor kwaliteitsregistraties

Allereerst werkt artikel 7ab van deze regeling de voorwaarde van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit nader uit. Met noodzakelijkheid wordt bedoeld dat een kwaliteitsregistratie een bijdrage moet leveren aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. Aan het criterium van noodzakelijkheid zal altijd moeten zijn voldaan. Pas als hieraan is voldaan, is de beoordeling van de proportionaliteit en subsidiariteit relevant. Met proportionaliteit en subsidiariteit wordt bedoeld dat de bijdrage aan de kwaliteit van zorg in verhouding moet staan tot de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van cliënten, de administratieve lasten voor zorgaanbieders en de inzet van publieke middelen. Deze eisen zijn dus breder dan de verwerkingsbeginselen uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). De uitwerking van de voorwaarden is niet limitatief. Afhankelijk van de specifieke kwaliteitsregistraties kunnen ook andere zaken van belang zijn bij het toetsen van de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit.

Indien de bijdrage aan de kwaliteit van zorg klein is, bijvoorbeeld omdat het verbeterpotentieel klein is, maar de administratieve lasten wel groot, bijvoorbeeld omdat de kwaliteitsregistratie gegevens niet gestandaardiseerd uitvraagt, staan de lasten van de kwaliteitsregistratie niet in verhouding tot de baten. Hetzelfde geldt als de kwaliteitsregistratie een grote inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer van cliënten of hoge kosten met zich mee brengt. Op basis van de criteria uit artikel 7ab beoordeelt het Zorginstituut of en hoe een kwaliteitsregistratie bijdraagt aan goede zorg en of en hoe wordt aangesloten bij de professionele standaard of een kwaliteitsstandaard. Op die manier draagt de kwaliteitsregistratie bij aan de verbetering van de betreffende standaard. Ook kan naar aanleiding van de uitkomsten van de kwaliteitsregistratie, dus de vergelijking tussen verschillen in aanpak en behandeling, de standaard worden doorontwikkeld. Zo wordt geborgd dat de uitkomsten daadwerkelijk worden gebruikt voor het verbeteren van richtlijnen, protocollen en andere normen binnen de zorg en een bijdrage levert aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. Daarnaast moet een registratiehouder inzichtelijk maken welke gegevens ten behoeve van de kwaliteitsregistratie worden uitgevraagd en in welke vorm dit gebeurt. Dit zorgt ervoor dat het voor de zorgaanbieders en zorgverleners helder is hoe en welke gegevens moeten worden aangeleverd. Ook mag een registratiehouder alleen die gegevens uitvragen die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van zorg te meten en verbeteren en moet inzichtelijk zijn gemaakt dat in elk geval een belanghebbende organisatie van zorgverleners en een belanghebbende organisatie van cliënten is betrokken bij het bepalen van welke gegevens dit zijn. Als hierbij nog geen organisatie van cliënten hierbij is betrokken, dan moet aannemelijk worden gemaakt dat dit binnen afzienbare tijd gebeurt. Door cliëntenorganisaties te betrekken bij de ontwikkeling van de set aan gegevens die wordt uitgevraagd wordt het verbeterpotentieel van de kwaliteitsregistratie ook vanuit het cliëntenperspectief omschreven. Daarnaast moet inzichtelijk zijn gemaakt hoe de registratiehouder evalueert of de uitgevraagde gegevens nog nodig zijn om de doelen van de kwaliteitsregistratie te bereiken. Door te evalueren welke persoonsgegevens noodzakelijk zijn om de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie te bereiken, wordt geborgd dat de verwerking van persoonsgegevens door de kwaliteitsregistratie proportioneel is en blijft. Op die manier worden ook de administratieve lasten voor zorgaanbieders beperkt. Verder moet ook inzichtelijk zijn gemaakt op welke wijze de registratiehouder aan zorgaanbieders en zorgverleners rapporteert, zodat de informatie daadwerkelijk bruikbaar is en aansluit bij de behoefte uit de praktijk. Tot slot moet deze terugkoppeling ten minste één keer per jaar plaatsvinden, zodat zorgaanbieders op korte termijn aan de slag kunnen om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Ook voor deze voorwaarden geldt dat als een kwaliteitsregistratie hier niet aan voldoet, de kwaliteitsregistratie in ieder geval niet voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit.

Bij de beoordeling van de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van een kwaliteitsregistratie kunnen ook nog andere elementen van belang zijn. Bijvoorbeeld in hoeverre een kwaliteitsregistratie waar mogelijk gegevens uit het primaire proces hergebruikt en gebruik maakt van standaarden om zo de administratieve lasten voor zorgaanbieders te beperken.

Een kwaliteitsregistratie moet verder omschrijven op welke wijze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking. Wat passende technische en organisatorische maatregelen zijn, wordt in artikel 7ab, tweede lid, van deze regeling ingevuld. Een kwaliteitsregistratie wordt in ieder geval door passende technische en

organisatorische maatregelen beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking, in geval die kwaliteitsregistratie gecertificeerd is voor NEN 7510-1 of voor ISO 27001:2022 én voldoet aan NEN 7512:2022.

NEN- en ISO-normen bevatten maatregelen die een zorgaanbieder kan treffen om de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie te waarborgen. Het verschil tussen de NEN-normen en de ISO-norm betreft voornamelijk de schriftelijke vastlegging en een aantal specifieke aspecten die gelden voor zorgverleners. Aangezien de registratiehouders veelal geen zorgverleners in dienst hebben, is de ISO 27001:2022 ook voldoende.

Een vergelijkbaar beveiligingsniveau als eerdergenoemde normen volstaat ook. Certificering voor de NEN 7510-1 of ISO27001:2022 wordt dus niet verplicht gesteld.

Op grond van de AVG dient de verwerker, die in opdracht van de registratiehouder persoonsgegevens verwerkt, aan dezelfde eisen te voldoen. Afspraken hierover legt de registratiehouder vast in een verwerkersovereenkomst met de verwerker. Ook hiervoor geldt dat er sprake is van een minimumeis en dat te allen tijde zal moeten worden voldaan aan de AVG, waaronder artikel 32 AVG.

2.3.3 Nadere regels over de toetsing van de DPIA

Voordat een kwaliteitsregistratie kan worden opgenomen in het register moet er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling, ook wel DPIA genoemd, uitgevoerd zijn. Die DPIA voegt de registratiehouder bij de aanvraag. Indien dit ingevolge de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) verplicht is, moet de Autoriteit Persoonsgegevens over deze DPIA worden geraadpleegd.

Artikel 11o, vijfde lid, onderdeel b, van de Wkkgz biedt de ruimte om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen over de toetsing van de DPIA. Ingevolge deze regeling moet de DPIA onafhankelijk getoetst worden. Deze toets mag niet ouder dan 1 jaar zijn. Het onafhankelijke oordeel kan niet gegeven worden door de eigen Functionaris Gegevensbescherming (hierna: FG) of de eigen jurist. Een onafhankelijke toets komt van een FG of jurist die op geen enkele manier betrokken is bij de registratiehouder of haar verwerker(s) die de DPIA heeft uitgevoerd. De onafhankelijke toets is een extra waarborg voor het Zorginstituut om vast te kunnen stellen dat een kwaliteitsregistratie aan de privacy-regelgeving voldoet.

2.3.4 Toekomstige aanscherping nadere voorwaarden

De criteria die worden gesteld aan kwaliteitsregistraties zullen in de loop der tijd steeds verder worden aangescherpt en doorontwikkeld. Zo zullen er naar verwachting steeds hogere eisen worden gesteld aan standaardisatie in het dataverwerkingsproces om de administratieve lasten voor zorgaanbieders verder omlaag te brengen. Ook zullen kwaliteitsregistraties in de toekomst worden verplicht om een belanghebbende organisatie van cliënten te betrekken bij de ontwikkeling van de set aan gegevens die wordt uitgevraagd. Nu is dit nog niet verplicht om kwaliteitsregistraties en ook de betreffende cliëntorganisaties de tijd te geven dit goed te regelen. De bedoeling is dat deze en andere criteria op termijn zullen worden aangescherpt. Bij de aanvraag om de inschrijving in het register te verlengen, wordt de kwaliteitsregistratie getoetst aan de dan geldende, aangescherpte toetsingscriteria.

3. Gevolgen voor de regeldruk

Zoals eerder aangegeven, zorgen de wet en deze ministeriële regeling voor de beheersing van kwaliteitsregistraties. De wet regelt dat het Zorginstituut alleen nuttige en noodzakelijke kwaliteitsregistraties in het register opneemt. De verplichting voor zorgaanbieders, ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra, om gegevens aan te leveren, geldt daarnaast alleen voor die kwaliteitsregistraties. Dat betekent dat zorgaanbieders niet langer gegevens aanleveren aan kwaliteitsregistraties waarvan niet is vastgesteld dat ze nuttig en nodig zijn. Zo verdwijnen dubbele registraties, overlappende data-uitvragen en onnodige kwaliteitsregistraties. Dat vermindert de lasten voor zorgprofessionals sterk. Hoeveel die lastenvermindering zal bedragen, kon vooraf niet berekend worden. Die vermindering is in deze paragraaf dus niet opgenomen. In deze paragraaf komt slechts de berekening van de regeldruk aan bod die direct voortvloeit uit de regels in deze ministeriële regeling.

De regeldrukgevolgen zien op zorgaanbieders, zorgverleners, registratiehouders en dataverwerkers. Zoals in de memorie van toelichting bij de Wet kwaliteitsregistraties zorg is aangegeven, zijn er voor burgers geen consequenties op het gebied van regeldruk. Omdat het destijds nog niet mogelijk was om alle regeldrukgevolgen voor met name de zorgverleners en zorgaanbieders te kwantificeren, omdat de regels uit deze ministeriële regeling nog niet bekend waren, is in deze ministeriële regeling ook de berekening van de regeldrukgevolgen opgenomen voor zorgaanbieders en zorgverleners. Berenschot heeft in opdracht van VWS de regeldruk gekwantificeerd en heeft daarbij onderscheid

gemaakt tussen directe en indirecte effecten en effecten die structureel of eenmalig zijn.

3.1 Regeldrukeffecten voor registratiehouders

Verplichtingen met betrekking tot verwerkingsverantwoordelijkheid

Met de artikelen 11l en volgende in de Wkkgz verandert de rol van de registratiehouder van verwerker naar verwerkingsverantwoordelijke. Verwerkingsverantwoordelijken hebben meer verplichtingen op grond van de AVG dan verwerkers. Hierdoor ontstaat er een regeldrukeffect. Berenschot schat dat een registratiehouder hier 0.5 fte aan kwijt is, tegen een uurloon van € 54,- en 230 werkbare dagen per jaar. Structureel betekent dit voor een registratiehouder jaarlijks € 49.680,- aan kosten voor extra personeel voor de beveiligingsorganisatie. Het inregelen van processen en systemen bedraagt eenmalig € 30.000,- voor een registratiehouder. Uitgaande van 40 registratiehouders zijn de totale jaarlijkse kosten € 1.987.200,- en bedragen de eenmalige kosten € 1.200.000,-.

Wijzigingen in de contractenstructuur

Ingevolge boven omschreven wijziging, zijn andere contracten nodig, dan de contracten die er nu zijn. Registratiehouders moeten een hoofdovereenkomst en een verwerkersovereenkomst met hun dataverwerkers sluiten. Daarnaast moet een dienstverleningsovereenkomst (hierna: DVO) met zorgaanbieders worden gesloten.

Tegelijkertijd moeten registratiehouders hun DVO met dataverwerkers beëindigen. Ook hun bestaande contracten met zorgaanbieders moeten zij beëindigen. Dit resulteert in totaal in minder overeenkomsten, met minder partijen en in minder structureel onderhoud van contracten.

Berenschot heeft berekend dat een registratiehouder eenmalig € 25.000,- aan kosten heeft om oude contracten te beëindigen en nieuwe contracten af te sluiten. Hier tegenover staat een structurele tijdsbesparing van 1.083 uur per jaar. Uitgaande van 40 registratiehouders is de totale jaarlijkse kostenbesparing € 2.339.915,-.

Aanvraag tot opname, wijziging of verlenging in het register

Uit het onderzoek van Berenschot is als bijvangst naar voren gekomen dat registratiehouders mogelijk substantieel langer bezig zijn met indienen van de aanvraag dan eerder ingeschat (240 uur per aanvraag in plaats van 32 uur). Deze inschatting is gebaseerd op de ervaring van de registratiehouder die heeft meegewerkt aan de eerste proeftoetsing. Bij de invoeringstoets zal worden gekeken of registratiehouders daadwerkelijk substantieel meer tijd kwijt zijn met de aanvraag dan eerder ingeschat.

De aanvraag voor opname in het kwaliteitsregister zal registratiehouders landelijk € 739.200,- kosten voor het invullen van het aanvraagformulier, eens in de vijf jaar.

3.2 Regeldrukeffecten voor zorgaanbieders en zorgverleners

In de regel voeren vrijwel alle ziekenhuizen de kwaliteitsregistraties op het domein van de zorg die zij leveren. Ondanks dat er geen wettelijke verplichting is om deel te nemen, komt het in de praktijk amper voor dat een ziekenhuis een kwaliteitsregistratie niet voert. Ervan uitgaande dat er voor de meeste zorgaanbieders en zorgverleners weinig kwaliteitsregistraties bijkomen door de stijging in de naleving, is voor de berekening door Berenschot uitgegaan van één extra kwaliteitsregistratie per zorgaanbieder. Voor de berekening van de totale kosten is uitgegaan van 69 ziekenhuizen en 313 ZBC's in Nederland en is rekening gehouden met de verdeling van de manieren van aanlevering. De regeldruk voor zorgverleners is immers afhankelijk van de manier waarop de gegevens aan de registratiehouder worden aangeleverd. Wanneer gegevens gestandaardiseerd via zib's kunnen worden aangeleverd, is de regeldruk lager dan wanneer gegevens handmatig moeten worden overgetypt. De regeldruk is ook lager als gegevens automatisch verwerkt worden en niet meer handmatig uit het EPD moeten worden gehaald. Berenschot schat dat 80% van de gegevens via zib's aan kwaliteitsregistraties kan worden aangeleverd. Van deze aanlevering via zib's wordt 75% nog handmatig door kwaliteitsmedewerkers of medisch specialisten verwerkt. Bij 25% van de kwaliteitsregistraties worden gegevens via zib's volledig automatisch verwerkt met behulp van een koppeling met het EPD. 'Rekening houdend met bovenstaande komen de structurele kosten in het totaal uit op jaarlijks € 1.783.480,- tot € 6.454.720,- per extra kwaliteitsregistratie door het regeldrukeffect van stijgende naleving. De eenmalige investering per kwaliteitsregistratie bedraagt € 71.539,-.

Wijzigingen in de contractenstructuur

Voor de zorgaanbieders vervallen de deelnameovereenkomst, reglement, Data Governance overeenkomst en de samenwerkingsovereenkomst met de registratiehouders, evenals de hoofdovereenkomst

en verwerkersovereenkomst. Zorgaanbieders moeten echter wel een DVO afsluiten met kwaliteitsregistraties. Deze wijzigingen in de contractenstructuur brengt een structurele kostenbesparing met zich mee. Landelijk is dit voor zorgaanbieders € 2.523.896,-. De eenmalige kosten bedragen € 1.881.500,- voor zorgaanbieders.

3.3 Regeldrukeffecten voor dataverwerkers

Wijzigingen in de contractenstructuur

Specifiek vervallen voor de dataverwerkers de dienstverleningsovereenkomst met de kwaliteitsregistraties. Dataverwerkers behouden de verwerkersovereenkomst en de hoofdovereenkomst, maar deze wordt na inwerkingtreding van de wet kwaliteitsregistraties zorg met de registratiehouders afgesloten. Dit heeft een regeldrukeffect, want in de nieuwe situatie heeft een dataverwerker per kwaliteitsregistratie nog maar één opdrachtgever (de registratiehouder), in plaats van alle deelnemers per kwaliteitsregistratie (de zorgaanbieders). Deze wijzigingen in de contractenstructuur brengt een structurele kostenbesparing met zich mee. Landelijk is dit voor dataverwerkers € 183.981,-. De eenmalige kosten bedragen € 125.000,- voor dataverwerkers.

3.4 De MKB-toets

Gezien de regeldrukeffecten voor het midden- en kleinbedrijf (mkb), is Berenschot door VWS gevraagd een mkb-panelgesprek te organiseren. Dit panelgesprek heeft plaatsgevonden op 22 februari 2023. Het panel bestond uit vertegenwoordigers van vier zorgaanbieders, twee registratiehouders en één dataverwerker. Hieronder wordt het gesprek samengevat en aangegeven wat er met deze aandachtspunten gebeurt.

Samenvatting van het panelgesprek

In het gesprek kwam naar voren dat het verwerken van gegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties bij zorgaanbieders nog veel handwerk vergt. Daardoor kan de wijziging van de Wkkgz ingrijpender worden dan deze lijkt. Wanneer het niet lukt om de nieuwe kwaliteitsregistraties via zib's of andere standaarden te verwerken, wordt een toename van regeldruk voor zorgaanbieders verwacht. Belangrijk is daarom dat het Zorginstituut kwaliteitsregistraties kan toetsen op aanlevering via zib's of andere standaarden.

Kwaliteitsregistraties moeten volgens het panel zoveel mogelijk gegevens gaan gebruiken uit het elektronisch patiëntendossier (hierna: EPD) en het zorginformatiesysteem (hierna: ZIS). Het uitgangspunt wordt dat registratiehouders eerst moeten kijken welke informatie er in het EPD en ZIS aanwezig is en welke inzichten dit zou kunnen geven. Ook moet – waar mogelijk – gebruik worden gemaakt van zib's. Het zou echter kunnen dat bepaalde indicatoren met een groot verbeterpotentieel alleen kunnen worden berekend door de data te verrijken of door gebruik te maken van aanvullende data. Volgens het panel moet een registratiehouder in dat geval onderbouwen waarom de meerwaarde van het berekenen van die indicator opweegt tegen de extra registratielast door middel van het 'pas toe of leg uit'-principe.

Het panel wees er verder op dat EPD-leveranciers een cruciale positie hebben in de transitie van de verwerking van gegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties. EPD-leveranciers zijn in staat om het verschaffen, verwerken, valideren en aanleveren van gegevens goed te faciliteren. Uit het panel wordt nadrukkelijk aangeraden om de EPD-leveranciers ook te betrekken bij toekomstig onderzoek.

Gemiddeld genomen waren de panelleden positief over de wijziging van de Wkkgz en de effecten voor de praktijk. Deze wijziging biedt de mogelijkheid om strengere criteria te hanteren voor kwaliteitsregistraties en de overlappende of onnodige kwaliteitsregistraties te verminderen.

3.5 Werkbaarheid voor zorgaanbieders

De regeldruk en werkbaarheid 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 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. De Wkkgz regelt de noodzakelijke beheersing van kwaliteitsregistraties. Dit is in lijn met de afspraken die partijen in de medisch specialistische zorg gezamenlijk hebben gemaakt. De Wkkgz bevat toetsing van kwaliteitsregistraties. Bij deze toetsing is draagvlak in het veld, en dus ook bij zorgaanbieders, een vereiste om als kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut opgenomen te

kunnen worden. Het Zorginstituut laat zich hierbij adviseren door de IGC en de 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 en de werkbaarheid voor zorgaanbieders. Indien deze leden een kwaliteitsregistratie niet uitvoerbaar achten, zal er geen (unaniem) positief advies worden gegeven over de kwaliteitsregistratie. Werkbaarheid is onderdeel van de toetsing van het criterium van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit.

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 dus zoveel mogelijk gestandaardiseerd plaatsvindt. Dit betekent dat de dataset waar mogelijk is uitgewerkt naar zib's. Waar dit nog niet mogelijk is, kan er gebruik worden gemaakt van andere landelijke standaarden. Daarnaast moet afgeleide data worden verwijderd uit de dataset, of het moet mogelijk zijn om afgeleide data automatisch aan te leveren. Een voorbeeld is het BMI. Dat kan worden afgeleid uit lengte en gewicht, dus moet niet als apart datapunt worden uitgevraagd.

Ook dit leidt tot een vermindering van administratieve lasten en meer werkbaarheid. De wet en deze ministeriële regeling helpen daarom bij het streven naar minder regeldruk in de zorg en dat is natuurlijk voor zorgaanbieders een belangrijk voordeel.

4. Algemene verordening gegevensbescherming

Deze regeling bevat een uitwerking van de voorwaarden om onder andere te bepalen of een kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit zoals bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onder b van de Wkkgz. De meerwaarde van een kwaliteitsregistratie moet immers in verhouding staan tot de inbreuk op de privacy van cliënten. Alleen dan is de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene gerechtvaardigd. Dat betekent allereerst dat de kwaliteitsregistratie een bijdrage moet leveren aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. De inhoudelijke criteria uit artikel 7ab hebben onder meer tot doel om dit vast te stellen.

Zo moet een kwaliteitsregistratie minimaal jaarlijks de zorgaanbieder en zorgverlener voorzien van rapportages over de geleverde kwaliteit van zorg, zodat zij op korte termijn deze informatie kunnen gebruiken om de zorg te verbeteren. Ook moet een kwaliteitsregistratie aansluiten bij een richtlijn of een kwaliteitsstandaard. Op die manier kan de opgedane kennis worden gebruikt voor het verbeteren van richtlijnen, protocollen en andere normen binnen de zorg. Door cliëntenorganisaties te betrekken bij de ontwikkeling van de set aan gegevens die wordt uitgevraagd wordt het verbeterpotentieel van de kwaliteitsregistratie tevens vanuit het cliëntenperspectief omschreven. Door te evalueren welke persoonsgegevens noodzakelijk zijn om de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie te bereiken wordt geborgd dat de verwerking van persoonsgegevens door de kwaliteitsregistratie effectief is en blijft.

Om te borgen dat de doelen van de kwaliteitsregistratie in verhouding zijn met de inbreuk op de privacy van cliënten, worden er eisen gesteld met betrekking tot de technische en organisatorische inrichting van de informatiebeveiliging van de kwaliteitsregistratie en de gegevensbeschermingseffectbeoordeling. Deze moet onafhankelijk worden getoetst om vast te kunnen stellen dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen uit de AVG. Tevens moeten kwaliteitsregistraties evalueren in hoeverre de uitgevraagde gegevens nog nodig zijn om de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie te behalen. Op advies van de AP is toegevoegd dat de kwaliteitsregistratie geen winstoogmerk mag hebben. Daarmee wordt voorkomen dat partijen met commerciële of andere ongewenste belangen kwaliteitsregistraties starten om persoonsgegevens van cliënten te verzamelen. 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 registratiehouders verwerkersovereenkomsten sluiten met haar verwerker(s) (artikel 28 AVG), een register van verwerkingsactiviteiten bijhouden (artikel 30 AVG) en passende technische en organisatorische maatregelen nemen om persoonsgegevens te beschermen, waaronder pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens (artikel 32 AVG). Ook moeten zij een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitvoeren (artikel 35 AVG en tevens artikel 11o, eerste lid, onderdeel g Wkkgz) en een functionaris gegevensbescherming (FG) hebben aangesteld (artikel 37 AVG). Indien aan deze verplichtingen niet is voldaan, worden gegevens verwerkt in strijd met de AVG en wordt niet voldaan aan de eisen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

5. Adviezen

5.1 Advies Adviescollege toetsing regeldruk

De conceptregeling is voor advies voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR). Het ATR heeft de regeling getoetst op nut en noodzaak, de mogelijkheid van minder belastende alternatieven, of de uitvoeringswijze werkbaar is voor de doelgroep die de regeling moet naleven, en of de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld zijn gebracht. Samengevat heeft het ATR het volgende geadviseerd:

Nut en noodzaak

Nut en noodzaak van de nadere invulling van de wet in de ministeriële regeling zijn toereikend onderbouwd. Op de toelichting heeft het ATR geen opmerkingen. Omdat de bijlage met de kwaliteitsregistraties die voorwaardelijk kunnen worden opgenomen ten tijde van de internetconsultatie ontbrak, heeft het ATR nut en noodzaak van deze aan te wijzen kwaliteitsregistraties niet kunnen beoordelen.

Minder belastende alternatieven

Het ATR heeft geen opmerkingen over eventuele minder belastende alternatieven.

Werkbaarheid

Over de onderbouwing van de werkbaarheid merkt het ATR op dat er in de toelichting nog afzonderlijke aandacht nodig is voor de haalbaarheid van de beoogde invoeringstermijn(en), de voor de uitvoering (registratie en levering van gegevens) noodzakelijke ICT-aanpassingen en de beschikbaarheid van de daarvoor benodigde hulpmiddelen en personeel, de aanpassingen in de logistieke en administratieve processen en de beschikbaarheid van de daarvoor benodigde hulpmiddelen en personeel, het beschikbaar zijn van voldoende gekwalificeerd personeel voor de implementatie en de reguliere taakuitvoering van registratie en gegevenslevering en de beschikbaarheid van een toereikend budget bij zorgaanbieders voor implementatie en reguliere uitvoering van taken. Daarnaast adviseert het ATR om de werkbaarheid van de kwaliteitsregistratie voor zorgaanbieders in de regeling als nadere uitwerking van de toelatingscriteria op te nemen.

Berekening gevolgen voor de regeldruk

Het ATR adviseert om in de toelichting het totaal aan extra regeldruk voor registratiehouders, het totaal aan extra regeldruk voor ziekenhuizen en zbc's als gevolg van alle extra registraties, en de extra regeldruk voor de zorgverleners in beeld te brengen.

Het advies van het ATR is om de regeling niet vast te stellen, tenzij met bovenstaande adviespunten rekening wordt gehouden.

Naar aanleiding van het advies is paragraaf 3.1 aangevuld met het totaal aantal extra regeldruk voor registratiehouders en is in paragraaf 3.2 nader ingegaan op de verwachte regeldruk voor ziekenhuizen en zbc's als gevolg van extra registraties. In paragraaf 3.2 is tevens dieper ingegaan op de regeldrukgevolgen voor zorgverleners. De hoeveelheid regeldruk is afhankelijk van de manier waarop gegevens aan de kwaliteitsregistratie worden aangeleverd. Dit gebeurt vaak nog handmatig. In deze regeling worden geen nadere regels gesteld aan de manier waarop zorgverleners gegevens moeten aanleveren.

In paragraaf 2.3.2 is verder uitgewerkt wat wordt bedoeld met het criterium noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Ook werkbaarheid voor de zorgaanbieder wordt meegewogen. In beide governancecommissies zijn immers de perspectieven van zorgaanbieders en zorgverleners vertegenwoordigd. Er is geen belang om kwaliteitsregistraties die niet uitvoerbaar en/of werkbaar zijn op te nemen in het register voor kwaliteitsregistraties.

Naar aanleiding van het advies om de haalbaarheid en werkbaarheid van het nieuwe stelsel voor zorgaanbieders te onderbouwen is paragraaf 3.5 toegevoegd. In deze paragraaf wordt onderbouwd hoe in de wet en deze regeling rekening is gehouden met de werkbaarheid en haalbaarheid voor zorgaanbieders. Ook wordt toegelicht welke andere zaken in gang zijn gezet om zorgaanbieders te faciliteren bij de verplichte aanlevering van gegevens aan kwaliteitsregistraties.

5.2 Advies Autoriteit Persoonsgegevens

De Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP) heeft bij brief van 30 november 2023 haar advies uitgebracht over deze ministeriële regeling. De AP constateert dat de uitwerking van het wettelijke beoordelingskader als procedurele waarborg ter bescherming van persoonsgegevens tekortschiet en

adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij dit is weggenomen. Hierna wordt op hoofdlijnen ingegaan op het advies.

Toetsing aan het evenredigheidsbeginsel apart van de toetsing aan het wettelijk kader

De AP adviseert artikel 7ab, eerste lid, van het concept zodanig aan te passen dat eerst de toelaatbaarheid van de inbreuk op het grondrecht wordt getoetst en pas daarna wordt gezien of de voorgenoemde kwaliteitsregistratie voldoet aan de andere aspecten van het wettelijke toetsingskader, zoals administratieve lasten en besteding van publieke middelen. De AP geeft daarbij aan dat als deze belangen gelijktijdig en gelijkwaardig tegen elkaar worden afgewogen, deze afweging geen waarborg vormt dat de verwerking in het licht van de AVG en de bescherming van grondrechten noodzakelijk is. Kwaliteitsregistratie moet altijd voldoen aan de verwerkingsbeginselen uit artikel 5 en 6 AVG. Een kwaliteitsregistratie moet bij aanmelding een DPIA hebben afgerond waarin noodzaak en proportionaliteit worden beoordeeld en maatregelen worden beschreven om risico's te beperken. Het Zorginstituut betreft de DPIA bij het oordeel en ook de andere stukken die aantonen dat maatregelen zijn genomen (zie opsomming hoofdstuk AVG). Om te worden opgenomen in het register, moet een kwaliteitsregistratie echter niet alleen aan evenredigheidsbeginsel van AVG voldoen. Met het oog op beheersing van kwaliteitsregistraties zijn er ook andere eisen gesteld aan bijvoorbeeld de administratieve lasten. In die beoordeling wordt de meerwaarde van de kwaliteitsregistratie ook betrokken; die moet in verhouding zijn met de lasten voor zorgaanbieders. De situatie die de AP in haar advies schetst, dat een verwerking wordt toegestaan die een grote inbreuk betreft op het recht op gegevensbescherming, maar wel lage administratieve lasten heeft, zal daarom niet gebeuren.

Minimumnorm van passende technische en organisatorische maatregelen

De AP adviseert om artikel 7ab, tweede lid, van het concept te herformuleren als minimumnorm, zodat een aanvraag die niet aan de NEN- of ISO-norm voldoet in ieder geval wordt afgewezen. Daarnaast adviseert de AP in de toelichting erop te wijzen dat de eisen van artikel 32 van de AVG verder kunnen gaan en continue aandacht vergen van de registratiehouder. De huidige formulering van het tweede lid stelt dat voldaan is aan het vereiste van passende technische en organisatorische maatregelen als 'in elk geval' sprake is van certificering voor de NEN- of ISO-normen. Naar aanleiding van het advies van de AP is artikel 7ab en de toelichting hierop aangepast.

Afwegingskader voorwaardelijke opgenomen kwaliteitsregistraties

De AP adviseert in de toelichting op te nemen aan welke voorwaarden van artikel 11o, eerste lid, van de wet, een in de bijlage als voorwaardelijk aangewezen kwaliteitsregistratie niet voldoet. Op dit punt zijn geen aanvullingen gedaan, omdat er geen kwaliteitsregistraties voorwaardelijk in het register worden opgenomen.

5.3 Uitvoeringstoets Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft op 14 juli 2023 een uitvoeringstoets uitgebracht. Daarin geeft het Zorginstituut aan dat het zich kan vinden in de regeling, voor zover de inhoud bekend ten tijde van de uitvoeringstoets bekend was. Het Zorginstituut merkt op dat een aantal onderdelen van de regeling nog ontbreken, waardoor de uitvoerbaarheid nog niet goed kan worden ingeschat. De invulling van de wettelijke criteria lijkt uitvoerbaar.

Doordat een aantal onderdelen van de regeling nog niet ingevuld was ten tijde van de uitvoeringstoets, heeft het Zorginstituut geen realistische inschatting kunnen maken van de financiële consequenties van hun nieuwe structurele taak. Het Zorginstituut zal daarom in afstemming met VWS via bestaande wegen de benodigde middelen aanvragen wanneer de inhoud van deze regeling is ingevuld en er een inschatting kan worden gemaakt van de financiële consequenties voor het Zorginstituut.

Het Zorginstituut steunt de stap om kwaliteitsregistraties die bijdragen aan het maatschappelijk belang op een centrale plaats bijeen te brengen en hiermee sturing te geven aan een duurzaam informatielandschap. In breder perspectief kunnen kwaliteitsregistraties een belangrijke rol spelen in het realiseren van passende zorg. Vanuit de visie op passende zorg van het Zorginstituut kunnen kwaliteit en pakketbeheer niet los van elkaar worden gezien. Het Zorginstituut pleit daarom voor een meer inhoudelijke rol, zowel in de toetsing als in de agendering van de kwaliteitsregistraties. De wet noch deze ministeriële regeling voorziet in een agenderende rol voor het Zorginstituut. In de samenwerkingsovereenkomst tussen de partijen van het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg, waarin o.a. de taken van beide commissies zijn vastgelegd, is bepaald dat de IGC bij het vaststellen van de ontwikkelagenda en prioritering van kwaliteitsregistraties eventueel advies van het Zorginstituut in acht moet nemen. Over de doorontwikkeling van kwaliteit en pakketbeheer zijn VWS en het Zorginstituut in gesprek.

6. Voorhang

Een concept van deze regeling is op 26 mei 2023 bij de Tweede Kamer voorgehangen parallel aan de internetconsultatie (Kamerstukken 36 278 nr. 8). Deze regeling is in de procedurevergadering van de Vaste Commissie VWS van de Tweede Kamer van 7 juni 2023 voor kennisgeving aangenomen.

7. Internetconsultatie

Deze ministeriële regeling was van 12 mei 2023 tot en met 23 juni 2023 in internetconsultatie. De internetconsultatie heeft geleid tot 12 reacties, waarvan één reactie niet openbaar is. De reacties zijn afkomstig van de Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Nederlandse Vereniging Ziekenhuizen (NVZ), de Samenwerkende Kwaliteitsregistraties (SKR), de Samenwerkende Dataverwerkers (SDV), het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR), de secretariaten van de Inhouds-governancecommissie (IGC) en Data-governancecommissie (DGC), de mProve ziekenhuizen en één individu. De reactie van de Expert Community Secundaire Data is in overleg met VWS na het verstrijken van de deadline toegevoegd. Er is gevraagd om te reageren op de gehele conceptregeling en bijbehorende toelichting.

De reacties hadden betrekking op bijna alle onderdelen van de regeling. Daarom worden de reacties per onderdeel op hoofdlijnen besproken. Er zijn ook reacties ingebracht die geen betrekking hebben op deze regeling, maar bijvoorbeeld op het wetsvoorstel. Hier wordt aan het eind van deze paragraaf kort op ingegaan.

7.1 Medisch specialistische zorg

De mProve ziekenhuizen geven in hun reactie aan dat een kwaliteitsregistratie gaat over het geheel van zorg dat wordt verleend, dus ook zorg die wordt verleend in het zorgpad door verpleegkundig specialisten, physician assistants, verpleegkundigen en apothekers. Zij stellen voor om de medisch specialist als hoofdbehandelaar te benoemen. In deze regeling is echter bewust gekozen om aan te sluiten bij de gangbare beschrijving van medisch specialistische zorg om te voorkomen dat onnodige ruis ontstaat over wat wel en niet onder medisch specialistische zorg valt. Verder merken de mProve ziekenhuizen op dat er in de medisch specialistische zorg wordt gesproken over de patiënt en niet de cliënt. Omdat de Wkkgz een zorgbrede wet is wordt er in de artikelen en toelichting gesproken over de cliënt.

7.2 Aanvraagformulier

In deze paragraaf zijn naar aanleiding van de reacties een aantal tekstuele aanpassingen gemaakt ter verduidelijking.

7.3 Uitwerking voorwaarden kwaliteitsregistraties

De SDV en secretariaten IGC en DGC stellen voor om aan artikel 7ab eerste lid toe te voegen dat een kwaliteitsregistratie 'minimaal' moet voldoen aan de eisen in dit artikel om tot uitdrukking te brengen dat de voorwaarden niet limitatief en rigide zijn en van geval tot geval anders kunnen worden ingevuld. Het feit dat deze ministeriële regeling nog kan wijzigen of kan worden aangevuld pleit volgens deze partijen voor een niet limitatieve/rigide opsomming. Deze ministeriële regeling vormt het beoordelingskader waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen. Echter, het is wel mogelijk dat het Zorginstituut aanvullende overwegingen betreft bij het beoordelen van de proportionaliteit en subsidiariteit.

Verder stellen deze partijen voor om in artikel 7ab, derde lid, niet te verwijzen naar jaartallen bij de in dit lid genoemde normen. Het benoemen van jaartallen zou geen recht doen aan het feit dat je gebruik mag maken van overgangsregelingen. Bij het verwijzen naar niet publiekrechtelijke normen in wetgeving, zoals de NEN en ISO, is het gebruikelijk om statisch te verwijzen. Dit betekent dat als er een nieuwe versie van de norm wordt gepubliceerd, deze pas gaat gelden als de regeling wordt aangepast. Op die manier is er juist regie over het moment dat de nieuwe versie van de norm gaat gelden.

De mProve ziekenhuizen geven aan verbaasd te zijn dat de toets op de administratieve lasten voor zorgaanbieders (zijn de gegevens op een eenvoudige wijze uit de bronregistratie te halen?) geen knock-out criterium is. De administratieve lasten voor zorgaanbieders zijn echter onderdeel van het wettelijke criterium noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. De lasten voor zorgaanbieders moeten in verhouding staan tot de meerwaarde van de kwaliteitsregistratie en de inbreuk op de privacy van de cliënt. In het aanvraagformulier wordt daarom gevraagd in hoeverre een kwaliteitsregistratie zijn gegevensuitvraag heeft geoptimaliseerd. Een minimale eis is bijvoorbeeld dat alle

uitgevraagde gegevens waar dat al mogelijk is zijn gemapt op zib's. In de toelichting is aangescherpt hoe administratieve lasten voor zorgaanbieders worden meegewogen in het criterium noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit.

Ook vragen de mProve ziekenhuizen zich af wat precies wordt bedoeld met het criterium dat een registratiehouder geen rechtspersoon met winstoogmerk mag zijn. Dit houdt in dat de registratiehouder een rechtsvorm moet hebben die niet gericht is op het maken van winst. Dit criterium geldt niet voor de verwerkers die onder verantwoordelijkheid van de registratiehouders gegevens verwerken.

Er is bij een aantal partijen verwarring ontstaan over wanneer de AP moet worden geraadpleegd bij een DPIA. Het is niet nodig om voor iedere DPIA de AP te raadplegen, alleen wanneer er sprake is van een hoog-risico verwerking en de registratiehouder geen maatregelen neemt om dit risico te beperken. Dit is conform artikel 36 van de AVG. De SKR vraagt zich daarnaast af wat wordt bedoeld met de 'niet in deze regeling genoemde elementen' waarmee rekening wordt gehouden in de toetsing van kwaliteitsregistraties. Dit zijn de vragen uit het aanvraagformulier dat als bijlage bij deze regeling is opgenomen.

Verder bestaat er onduidelijkheid over wat de onafhankelijke toets precies inhoudt en wat de meerwaarde hiervan is. De artikelsgewijze toelichting bij dit onderdeel is daarom aangescherpt. Tot slot zijn er in deze paragraaf naar aanleiding van de reacties een aantal tekstuele aanpassingen gemaakt ter verduidelijking.

7.4 Voorwaardelijke opname

Meerdere partijen hebben aangegeven de toelichting op de voorwaardelijke opname onduidelijk te vinden. Het is onduidelijk hoe een kwaliteitsregistratie op de lijst voor voorwaardelijke opname kan komen en op basis van welke criteria dit wordt bepaald. Daarnaast is niet duidelijk hoe het besluit en voorafgaande toets voor voorwaardelijke opname door het Zorginstituut zich verhoudt tot de definitieve toetsing en het besluit tot opname in het register voor kwaliteitsregistratie. De rechten en plichten van kwaliteitsregistraties die op de lijst voor voorwaardelijke opname staan zijn ook nog niet uitgewerkt. In deze regeling is geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid kwaliteitsregistraties voorwaardelijk op te nemen.

7.5 Gevolgen voor de regeldruk

De SDV en de secretariaten IGC en DGC geven aan dat het niet altijd klopt dat de rol van de registratiehouder verandert van verwerker naar verwerkingsverantwoordelijke. Momenteel is er vaak géén juridische rol is voor registratiehouders in de overeenkomsten met zorgaanbieders. Bij het bepalen van de rollen bij een verwerking is de feitelijke situatie echter leidend en niet de situatie zoals deze juridisch is overeengekomen. Door de artikelen 11I en volgende van de Wkkgz verandert de feitelijke situatie doordat de taken en verantwoordelijkheden van registratiehouders veranderen.

Verder merkt de SKR op dat burgers wel regeldruk kunnen ervaren door steeds opnieuw akkoord te moeten geven op het uitwisselen van gegevens. Het vragen van toestemming voor kwaliteitsregistraties is echter geen standaardpraktijk en draagt daarom op dit moment niet bij aan de ervaren regeldruk van burgers. Ook merkt de SKR op dat door de manier waarop de toetsing van kwaliteitsregistraties is ingericht er juist regeldruk voor kwaliteitsregistraties ontstaat en vraagt om de efficiëntie en effectiviteit van de toetsingsprocessen periodiek te evalueren. Door alleen kwaliteitsregistraties die zijn getoetst op nut en noodzaak toe te laten tot het register, wordt de regeldruk bij zorgaanbieders verminderd. Dat daarbij regeldruk ontstaat voor de registratiehouder is onvermijdelijk. Tijdens de eerste toetsingsrondes halen de IGC en DGC middels evaluatieformulieren input op bij de registratiehouders over het toetsingsproces. Bij de invoeringstoets zal ook worden gekeken naar de regeldruk voor registratiehouders.

Tot slot hebben meerdere partijen opmerkingen gemaakt over hoe de berekeningen in de regeldrukparagraaf zijn opgeschreven. Mede door deze opmerkingen en het advies van het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) is deze paragraaf aangescherpt. Er is ook een paragraaf toegevoegd over de werkbaarheid voor zorgaanbieders.

7.6 Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

Meerdere partijen geven aan dat de verwijzing in deze paragraaf naar artikel 14 van de AVG niet correct is. Dit artikel is inderdaad niet van toepassing en daarom verwijderd uit deze paragraaf.

De SKR heeft nogmaals het belang van het bieden van een grondslag voor de verwerking het (gepseudonimiseerde) burgerservicenummer (BSN) benadrukt. In deze regeling is er geen ruimte om hier iets over te regelen omdat de Wkkgz hiervoor niet is een basis voorziet.



De SKR en de Expert Community Secundair Datagebruik benoemen in hun reactie het gebruik van gegevens uit kwaliteitsregistraties voor wetenschappelijk onderzoek. Voor het hergebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek gelden de regels uit de AVG en de UAVG. Hetzelfde geldt voor secundair datagebruik. Ook dit valt buiten het bereik van deze regeling.

II. ARTIKELEN

Artikel I

Onderdeel B

Artikel 7aa

Deze bepaling is een uitwerking van artikel 11l, zesde lid, van de Wkkgz, waarin is bepaald dat het aanvraagformulier wordt vastgesteld bij ministeriële regeling. Het formulier is als bijlage bij de regeling gevoegd. Afdeling 4.1.1 van de Awb waarin bepalingen zijn opgenomen over de aanvraagprocedure is van toepassing op een aanvraag voor opname in het register. Zo kan het Zorginstituut op grond van artikel 4:5 van de Awb een aanvraag buiten behandeling laten, onder meer als de verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn om een aanvraag te beoordelen. Wel moet de aanvrager eerst in de gelegenheid zijn gesteld de aanvraag binnen een bepaalde termijn aan te vullen.

Artikel 7ab

Eerste lid

Artikel 11o, eerste lid, onderdeel b, van de Wkkgz bepaalt dat een kwaliteitsregistratie alleen in het register wordt opgenomen indien er sprake is van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. In dit lid wordt nader uitgewerkt waaraan in elk geval moet worden voldaan om aan deze voorwaarden te voldoen. Uiteraard kan een kwaliteitsregistratie bij de aanvraag voor opname in het register ook andere elementen aangeven die van belang zijn voor de vraag of er sprake is van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit, en kunnen deze andere elementen ook worden meegewogen in de adviezen aan het Zorginstituut over de opname in het register en het besluit van het zorginstituut hierover.

Eerste lid, onderdeel b

Voor de noodzakelijkheid van een kwaliteitsregistratie is het van belang dat een kwaliteitsregistratie aansluit bij de professionele standaard of bij een kwaliteitsstandaard. De bedoeling is dat er een wisselwerking is tussen voornoemde standaarden en kwaliteitsregistraties, waarbij de kwaliteitsregistratie aansluit op de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden en resultaten uit kwaliteitsregistraties kunnen leiden tot aanpassing van onderdelen van de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden.

Eerste lid, onderdeel c

Voor de beoordeling van de proportionaliteit en subsidiariteit is van belang dat uitsluitend de gegevens worden uitgevraagd die noodzakelijk zijn om het doel van de kwaliteitsregistratie te bereiken. Dit is primair de verantwoordelijkheid van de kwaliteitsregistratie zelf, en het is van belang dat een kwaliteitsregistratie een structuur inricht om dit te waarborgen. Te denken valt hierbij aan een periodieke toetsing door de kwaliteitsregistratie, waarbij de relevante beroepsverenigingen en patiëntenverenigingen worden betrokken.

Eerste lid, onderdeel d

Voor de beoordeling van de proportionaliteit en subsidiariteit is van belang dat een kwaliteitsregistratie inzicht kan geven in welke gegevens worden uitgevraagd en in welke vorm dit gebeurt. Dit kan aan de hand van een datadictionary zijn. Een datadictionary bevat de metadata van de uitgevraagde dataset. Het bevat de naam van het betreffende datapunt, het data type, de classificatie indien van toepassing en de relatie tussen andere uitgevraagde datapunten. Het bevat de beschrijving van de tabellen, velden en kolommen. Het primaire doel is om ervoor te zorgen dat de data uniform worden aangeleverd en dat de data op de juiste manier geïnterpreteerd en verwerkt kunnen worden door kwaliteitsregistraties.



Eerste lid, onderdeel e, f en g

Om te kunnen voldoen aan de eis van proportionaliteit en subsidiariteit, moet een kwaliteitsregistratie minimaal jaarlijks zorgaanbieders en zorgverleners voorzien van een rapportage over de resultaten van de kwaliteitsregistratie. Uiteraard mag ook vaker worden gerapporteerd. Deze rapportage bevat informatie over het verloop van zorgprocessen en over uitkomsten van de zorg. Dit wordt spiegelinformatie genoemd. Dit is noodzakelijk omdat alleen op deze wijze het doel van een kwaliteitsregistratie, het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg, kan worden behaald. Ook de wijze waarop resultaten worden gerapporteerd, geeft inzicht in de proportionaliteit en subsidiariteit, omdat het belangrijk is dat resultaten zo worden gerapporteerd dat deze in praktijk ook bruikbaar zijn.

Eerste lid, onderdeel h

Het is van belang dat een belanghebbende organisatie van zorgverleners is betrokken bij het bepalen welke gegevens zorgaanbieders moeten aanleveren aan de kwaliteitsregistraties. Daarbij kan worden gedacht aan wetenschappelijke en beroepsverenigingen die betrokken zijn bij de aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie waar de kwaliteitsregistratie betrekking op heeft. Daarnaast is het van belang hierbij een belanghebbende organisatie van cliënten te betrekken. De verwachting is dat niet alle kwaliteitsregistraties op het moment van hun aanvraag al kunnen voldoen aan het vereiste om een belanghebbende organisatie van cliënten te betrekken. Om die reden is opgenomen dat een kwaliteitsregistratie ook bij de aanvraag aannemelijk kan maken dat een organisatie van cliënten binnen afzienbare tijd wordt betrokken. Voorstelbaar is dat dit criterium in de loop der tijd wordt aangescherpt, omdat dan aan de voorkant mag worden verwacht dat kwaliteitsregistraties organisaties van cliënten hebben betrokken.

Tweede lid, onderdeel c

Als alternatief voor het voldoen aan de in dit lid genoemde NEN- of ISO-normen, kan een kwaliteitsregistratie ook kiezen voor een andere wijze van beveiliging van gegevens. Het niveau van beveiliging moet dan wel vergelijkbaar zijn met het niveau van beveiliging van de NEN- en ISO-normen. Op grond van artikel 32 van de AVG dient de registratiehouder gedurende de looptijd van een kwaliteitsregistratie te beoordelen of de genomen technische en organisatorische maatregelen toereikend zijn in het licht van de risico's. Dit kan leiden tot een hoger beschermingsniveau dan in dit artikel genoemd.

Artikel II

De artikelen waarop deze regeling is gebaseerd, treden in werking op 1 januari 2026. Daarom is voor deze regeling voor eenzelfde inwerkingtredingsmoment gekozen. Deze wet voorziet in grondslagen voor deze regeling en daarom kan deze regeling pas in werking treden op het moment waarop de Wet kwaliteitsregistraties zorg in werking treedt. Om deze reden is het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling gelijk aan het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet kwaliteitsregistraties zorg.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*



BIJLAGE BIJ ARTIKEL 7AA VAN DE UITVOERINGSREGELING WKKGZ

Aanvraagformulier Kwaliteitsregistraties

1. Algemene informatie

1.1 Introductie

Om als kwaliteitsregistratie een aanvraag te doen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties beheerd door Zorginstituut Nederland (ZiNL), dient de kwaliteitsregistratie de in dit document beschreven vragenlijst te beantwoorden en gevraagde documentatie aan te leveren. De inhouds-governancecommissie (IGC) en data-governancecommissie (DGC) zullen deze informatie gebruiken om het ZiNL te adviseren over opname in het register. Om tot een advies te komen toetsen de commissies de aangeleverde informatie aan een (openbaar) toetsingskader. De toets resulteert in een onderbouwd positief of negatief advies ter opname in het register, de geadviseerde opnameduur (maximaal 5 jaar), en adviezen voor doorontwikkeling.

Het door de commissies opgestelde toetsingskader bestaat uit verschillende toetsingscriteria. Voor ieder toetsingscriterium is een blok met context van het criterium opgenomen. Hierin staat wat de afspraak is die tot het criterium heeft geleid en wat de rationale van het criterium is. Indien bepaalde bewijsstukken worden verwacht, dan is dit in een los blok bij de betreffende vragen opgenomen. Een compleet overzicht van de toetsingscriteria is publiekelijk beschikbaar via www.ssc-dg.nl/documenten. Het is aan te raden dit overzicht bij de hand te houden tijdens het invullen van dit aanvraagformulier. Uit het overzicht volgt voor de vragen van de IGC waar de beoordeling zich op richt en voor de DGC wat de minimale eisen aan kwaliteitsregistraties zijn en welke elementen de genoemde bewijsstukken bevatten.

1.2 Contactgegevens kwaliteitsregistratie

De volgende personen wordt toegang verleend tot de beveiligde omgeving van het toetsingsproces van de IGC en de DGC. Tevens zullen de commissies bij vragen, procesmatige updates en het resultaat contact opnemen met onderstaande personen.

Registratiehouder	
Naam contactpersoon	
E-mail contactpersoon	

1.3 Registratiegegevens

Naam registratie	
Naam registratieorganisatie	
Is de registratieorganisatie een rechtspersoon, zo nee welke partij is de betrokken rechtspersoon?	
Heeft de rechtspersoon een winstoogmerk?	
Naam verwerkersorganisatie	
Naam TTP pseudonimisering	
Hoe/door wie wordt de registratie op dit moment gefinancierd?	
Startjaar registratie	
Website Registratie (indien beschikbaar)	

1.4 Onderwerp van de registratie

Onderwerp/aandoening of verrichting waar registratie betrekking op heeft	
--	--



1.5 Betrokken specialismen bij zorgproces

Beantwoord de volgende vragen in (onderstaande) *tabel 1*:

1. Welke specialismen zijn betrokken bij het zorgproces van bovenstaand(e) onderwerp/aandoening of verrichting? (Meerdere opties mogelijk)
2. Welke specialismen leveren gegevens aan voor de kwaliteitsregistratie?

Tabel 1

Specialisme	Betrokken bij zorgproces	Leveren gegevens aan
Anesthesiologie		
Cardiologie		
Cardio-thoracale chirurgie		
Dermatologie en Venereologie		
Heelkunde		
Interne Geneeskunde		
Kaakchirurgie		
Keel-neus-oorheelkunde		
Kindergeneeskunde		
Klinische Genetica		
Klinische Geriatrie		
Longziekten en Tuberculose		
Maag- Darm- Leverziekten		
Medische Microbiologie		
Neurochirurgie		
Neurologie		
Nucleaire Geneeskunde		
Obstetrie en Gynaecologie		
Oogheelkunde		
Orthopedie		
Pathologie		
Plastische Chirurgie		
Radiologie		
Radiotherapie		
Reumatologie		
Revalidatiegeneeskunde		
Spoedeisende geneeskunde		
Sportgeneeskunde		
Urologie		

1.6 Huidige omvang en overige kenmerken van de registratie en aandoening

Omvang patiëntenpopulatie

Schatting omvang patiëntenpopulatie in Nederland; inclusief onderbouwing/bronvermelding.	
Schatting omvang nieuwe patiënten per jaar.	
Totaal aantal unieke patiënten in de registratie.	

Omvang zorginstellingen

Huidig aantal zorginstellingen dat deze zorg verleent.	
Huidig aantal deelnemende zorginstellingen aan de registratie.	

Herleidbaarheid

Zijn resultaten uit de kwaliteitsregistratie herleidbaar tot individuele zorgverleners?	
Indien ja: motiveer waarom dit nodig is.	

Ziektelast

Wat is de geschatte totale jaarlijkse ziektelast gerelateerd aan het onderwerp/aandoening van de registratie? Zie bijvoorbeeld: https://www.vzinfo.nl/ziektelast-in-dalys/ziektelast) of beschrijf op transparante wijze een eigen inschatting van de ziektelast.	
Wat zijn de geschatte jaarlijkse zorguitgaven voor dit onderwerp/aandoening of verrichting? Zie bijvoorbeeld: <i>Kosten van ziekten / Overzicht KvZ-cijfers op VZinfo / Volksgezondheid en Zorg</i>) of beschrijf op transparante wijze een eigen inschatting van de jaarlijkse zorguitgaven.	

Medisch specialistische domein

Ziet de registratie alleen toe op het medisch specialistisch domein? Zo niet, licht toe (zie wet kwaliteitsregistraties zorg artikel 11o lid 1 sub c).	
Geef aan welke categorieën zorgaanbieders/zorginstellingen de zorg leveren waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft en daarover gegevens moeten (gaan) verstrekken.	☐ UMC's ☐ Algemene ziekenhuizen ☐ Zelfstandige behandelklinieken ☐ Anders, namelijk:
Is er ten aanzien van de aandoening of verrichting binnen de registratie sprake van afgesproken of opgelegde concentratie van zorg? Zo ja, licht toe en geef aan in welke mate (< 5 centra, 6-10 centra, > 10 centra).	

Wettelijke verplichting

Betreft het verzekerde zorg?	
Rust er een wettelijke verplichting op het voeren van (een deel van) de kwaliteitsregistratie? Zo ja welke?	

Vragen ten behoeve van de inhoudsgovernance-criteria

2. Doelomschrijving en aansluiting indicatoren- en dataset

2.1 Primaire doelstellingen

- 1.
- 2.

2.1 Geef zo SMART mogelijk (*Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden*) aan op welke wijze de kwaliteitsregistratie bijdraagt aan de primaire doelstellingen 'evalueren en verbeteren' en 'samen beslissen'.

2.1.1. Ten aanzien van Evalueren en verbeteren:

- a) Beschrijf daarbij de 'leer en verbeterdoelen'.
- b) Onderbouw hoe de kwaliteitsregistratie vanuit het perspectief van de zorgprofessionals bijdraagt aan de realisatie van deze doelen.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 500 woorden

2.1.2. Ten aanzien van Samen beslissen:

- a) Beschrijf daarbij hoe de kwaliteitsregistratie nu al invulling geeft aan de behoefte aan (uitkomst)informatie voor samen beslissen tussen zorgverlener en patiënt vanuit het perspectief van de patiënten.
- b) Indien de kwaliteitsregistratie (nog) niet of onvoldoende ondersteunend is aan het proces van samen beslissen, dient er een (ontwikkel)plan te worden aangeleverd hoe de kwaliteitsregistratie hier zo snel mogelijk invulling aan gaat geven.



Licht hier uw antwoord toe in maximaal 500 woorden

Mogelijk bewijsstuk:

1. (Ontwikkel)plan (ten aanzien van Samen Beslissen)¹

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

¹ Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de <https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/>.

2.2 Secundaire doelstellingen

2.2. Geef zo SMART mogelijk (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden) aan op welke wijze de kwaliteitsregistratie bijdraagt aan secundaire doelstellingen:

2.2.1. Keuze door patiënten voor een zorginstelling en/of zorgverlener

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

2.2.2. Zorginkoop

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

2.2.3. Wetenschappelijk onderzoek

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

2.2.4. Overige voor het onderwerp en de registratie mogelijk relevante doelstellingen

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

2.3 Vastgestelde indicatorenset

2.3.1 Betrokkenheid beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties bij de ontwikkeling of vaststelling van de indicatorenset:

Tabel 2

Vereniging/organisatie/overige stakeholders	Betrokken bij ontwikkeling en/of vaststelling indicatorenset
[naam vereniging/organisatie 1]	☐
[naam vereniging/organisatie 2]	☐
[naam vereniging/organisatie 3]	☐
[naam vereniging/organisatie 4]	☐
[naam vereniging/organisatie 5]	☐

Vereniging/organisatie/overige stakeholders	Betrokken bij ontwikkeling en/of vaststelling indicatorenset
[naam vereniging/organisatie 6]	☐
[naam vereniging/organisatie 7]	☐
[naam vereniging/organisatie 8]	☐
[naam vereniging/organisatie 9]	☐
[naam vereniging/organisatie 10]	☐

2.3.1a. Ten aanzien van betrokkenheid van beroepsverenigingen:

- Geef in *Tabel 2* aan welke beroepsverenigingen (medisch specialistisch en/of verpleegkundig) aantoonbaar betrokken zijn bij de ontwikkeling en/of vaststelling van de indicatorenset.
- Licht in het onderstaande tekstvak per betrokken partij toe op welke wijze afstemming en accordering plaatsvindt en hoe daarmee is geborgd dat er draagvlak is voor de betreffende set bij de achterban van deze partijen.
- Indien niet alle relevante beroepsverenigingen zijn betrokken motiveer dan in het onderstaande tekstvak waarom en beschrijf separaat in een (ontwikkel)plan hoe zo snel mogelijk wordt toegewerkt naar het betrekken van de relevante partijen.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 400 woorden

Mogelijk bewijsstuk:

1. (Ontwikkel)plan (ten aanzien van betrokkenheid beroepsverenigingen)¹

Ten aanzien van betrokkenheid van partijen hoeven geen bewijsstukken te worden bijgevoegd. Ten behoeve van de toetsing kan in specifieke gevallen nadere onderbouwing of bewijsvoering worden opgevraagd.

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

-

¹ Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de <https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/>.

2.3.1.b Ten aanzien van betrokkenheid van patiëntenorganisaties:

- Geef in *Tabel 2* aan welke patiëntenorganisaties aantoonbaar betrokken zijn bij de ontwikkeling en/of vaststelling van de indicatorenset.
- Licht in het onderstaande tekstvak per betrokken patiëntenorganisatie toe op welke wijze afstemming en accordering plaatsvindt en hoe daarmee is geborgd dat er draagvlak is voor de betreffende set bij de achterban van deze organisaties.
- Indien geen of niet alle relevante patiëntenorganisaties zijn betrokken motiveer dan in het onderstaande tekstvak waarom en beschrijf separaat in een (ontwikkel)plan hoe zo snel mogelijk wordt toegewerkt naar het betrekken van de relevante partijen.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 400 woorden

Mogelijk bewijsstuk:

1. (Ontwikkel)plan (ten aanzien van betrokkenheid patiëntenorganisaties)¹

Ten aanzien van betrokkenheid van partijen hoeven geen bewijsstukken te worden bijgevoegd. Ten behoeve van de toetsing kan in specifieke gevallen nadere onderbouwing of bewijsvoering worden opgevraagd.

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

-

-

¹ Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de <https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/>.

2.3.2 Motiveer hoe de indicatoren-/uitkomstenset inhoudelijk aansluit bij:

- a) De doelstellingen/behoeften van de zorgverleners

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

b) De doelstellingen/behoefte van patiëntenorganisaties

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

c) De doelstellingen/behoefte van andere betrokken stakeholders

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

2.3.2 Onderbouw dat de indicatorenset niet breder is dan nodig voor de primaire doelstellingen en beschrijf hoe dit wordt getoetst.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

Verplicht bewijsstuk:

1. Indicatorenset

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandsnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

2.4 Evaluatie indicatorenset

2.4.1 Beschrijf of met onderstaande stakeholders (structureel) wordt geëvalueerd of de set nog inhoudelijk aansluit bij hun respectievelijke verbeterdoelen/informatiebehoefte.

a) Zorgverleners

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

b) Patiëntenorganisaties

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

c) Relevante andere stakeholders

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden



2.4.2. Evaluatieproces²:

- a) Wordt de indicatoren-/uitkomstenset geëvalueerd in relatie tot de doelstelling(en) van de registratie?

Ja/nee

Indien ja: beschrijf hoe de indicatoren-/uitkomstenset inhoudelijk en methodologisch wordt geëvalueerd (proces, cyclus en frequentie).

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 500 woorden

- b) Beschrijf hoe op basis van de evaluatie de set wordt doorontwikkeld. Onderbouw hoe hiermee wordt geborgd dat de set blijvend aansluit bij de behoeften van de individuele stakeholders en niet breder is dan noodzakelijk.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

2.4.3 Geef aan hoe plannen voor aanpassing/uitbreiding van de registratie op basis van de evaluatie worden vastgesteld en of/hoe de relevante stakeholders hierbij betrokken zijn.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

3. Relevantie – Medisch inhoudelijk

3.1 Afbakening van de te registreren patiëntenpopulatie

1. Beschrijf de afbakening van de patiëntenpopulatie waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft aan de hand van in- en exclusiecriteria.
 - Onderbouw waarom voor deze afbakening is gekozen.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

3.2 Afbakening van de geregistreerde behandeling/onderdeel van het zorgproces

- Beschrijf de afbakening van de behandeling/onderdeel zorgproces waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft aan de hand van in- en exclusiecriteria.
- Onderbouw waarom voor deze afbakening is gekozen.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

3.3 Multidisciplinariteit

- Bij vraag 1.5 heeft u in *Tabel 1* aangegeven welke specialismen gegevens aanleveren ten behoeve

² Indien dit proces gelijk is aan het beheerproces van de data dictionary dient dit aangegeven te worden in de beantwoording bij vraag 2.4.2 a.



van de registratie. Indien niet alle relevante specialismen gegevens aanleveren voor de kwaliteitsregistratie motiveer dan in het tekstvak hieronder waarom en beschrijf in een separaat (ontwikkel)plan hoe zo snel mogelijk wordt toegewerkt naar het betrekken van de relevante disciplines.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

Mogelijk bewijsstuk:

1. (Ontwikkel)plan (ten aanzien van multidisciplinariteit)¹

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

¹ Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de <https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/>.

3.4 Unicité

3.4.1 Geef aan of er nog andere (kwaliteits)registraties of landelijke dataverzamelingen bestaan die zich richten op deze aandoening/patiëntenpopulatie/behandeling/onderdeel zorgproces. Indien ja: licht toe wat de meerwaarde is van uw registratie ten opzichte van deze aanverwante registraties.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

3.4.2 Geef aan of er tussen de kwaliteitsregistratie en deze eventuele andere (kwaliteits)registraties of landelijke dataverzamelingen overlap is in de verzameling van gelijksoortige data, en zo ja, in welke mate.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

3.4.3 Beschrijf of er sprake is van integratie/koppeling/samenwerking dan wel welke mogelijkheden/plannen er zijn voor toekomstige integratie/koppeling/samenwerking tussen de kwaliteitsregistratie en eventuele andere (kwaliteits)registraties of landelijke dataverzamelingen.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

3.5 Aansluiting bij inhoudelijke (inter)nationale standaarden

3.5.1 Richtlijnen/zorgstandaarden

- Geef aan welke professionele standaarden (richtlijnen) van de betrokken beroepsvereniging(en) en/of landelijk vastgestelde kwaliteitsstandaarden er zijn rond het onderwerp van de registratie en of deze ten grondslag liggen aan de kwaliteitsregistratie.
- Indien er geen dergelijke standaarden ten grondslag liggen aan de kwaliteitsregistratie, motiveer waarom dit niet het geval is.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden



3.5.2 Indicatorensets/gegevenssets

- Geef aan welke (inter)nationale indicatorensets of gegevenssets met landelijk draagvlak betrekking hebben op het onderwerp van de kwaliteitsregistraties.
- Motiveer op welke wijze de registratie deze gebruikt.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

4. Relevantie – Verbeterpotentieel

4.1 Kwaliteitscyclus beroepsverenigingen

4.1.1 Beschrijf hoe (en in welke mate en frequentie) de uitkomsten uit de kwaliteitsregistratie worden gebruikt in de kwaliteitscyclus van de betreffende beroepsverenigingen.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

4.1.2 Onderbouw hoe dit leidt tot kwaliteitsborging- en verbetering van de zorg, zowel nu als in de nabije toekomst.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

4.2 Inzicht in praktijk- of uitkomstvariatie

4.2.1 Beschrijf hoe (en in welke mate en frequentie) de uitkomsten uit de kwaliteitsregistratie worden gebruikt om inzicht te krijgen in uitkomst- en praktijkvariatie.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

4.2.2 Onderbouw hoe dit leidt tot kwaliteitsborging- en verbetering van de zorg en vermindering van ongewenste uitkomst- en praktijkvariatie, zowel nu als in de nabije toekomst.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

4.3 Beoogd effect op veiligheid

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op veiligheid nu en in de toekomst.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden



4.4 Beoogd effect op doelmatigheid (efficiëntie) en/of zorgkosten

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op doelmatigheid (efficiëntie) en/of zorgkosten nu en in de toekomst.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

4.5 Beoogd effect op doeltreffendheid (effectiviteit)

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op doeltreffendheid (effectiviteit) nu en in de toekomst.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

4.6 Beoogd effect op patiënt-/cliëntgerichtheid

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op patiënt-/clientgerichtheid nu en in de toekomst.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

4.7 Beoogd effect op tijdigheid

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect tijdigheid nu en in de toekomst.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

4.8 Beoogd effect op toegankelijkheid/gelijkwaardigheid

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op toegankelijkheid/gelijkwaardigheid nu en in de toekomst.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

5. Governance en organisatie van inhoudelijke activiteiten

5.1 Bestuurlijke governancestructuur van kwaliteitsregistratie

- Beschrijf de bestuurlijke governance van de kwaliteitsregistratie (inclusief wijze van toezicht daarop).
- Beschrijf in welke mate de governance en het controle-/toezichtsmechanisme inzichtelijk zijn voor derden.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

Tabel 3

Vereniging/organisatie/overige stakeholders	Formele betrokkenheid in governance
[naam vereniging/organisatie 1]	☐
[naam vereniging/organisatie 2]	☐
[naam vereniging/organisatie 3]	☐
[naam vereniging/organisatie 4]	☐
[naam vereniging/organisatie 5]	☐
[naam vereniging/organisatie 6]	☐
[naam vereniging/organisatie 7]	☐
[naam vereniging/organisatie 8]	☐
[naam vereniging/organisatie 9]	☐
[naam vereniging/organisatie 10]	☐

5.2 Borging bestuurlijke betrokkenheid van beroepsvereniging(en) en patiëntenorganisatie(s)

5.2.1 Ten aanzien van betrokkenheid van beroepsverenigingen:

- Geef in *Tabel 3* aan voor welke beroepsverenigingen (medisch specialistisch en/of verpleegkundig) bestuurlijke betrokkenheid formeel is vastgelegd in de governance van de kwaliteitsregistratie.
- Indien niet alle relevante beroepsverenigingen formeel zijn betrokken motiveer dan in onderstaand tekstblok toe waarom dat niet zo is.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

5.2.2 Ten aanzien van betrokkenheid van patiëntenorganisaties:

- Geef in *Tabel 3* aan voor welke patiëntenorganisaties bestuurlijke betrokkenheid formeel is vastgelegd in de governance van de kwaliteitsregistratie.
- Indien niet alle relevante patiëntenorganisaties formeel zijn betrokken motiveer dan in onderstaand tekstvak waarom dat niet zo is.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

5.3 Organisatie van inhoudelijke activiteiten

5.3.1. Beschrijf hoe de taken en verantwoordelijkheden ten aanzien van de inhoudelijke activiteiten van de kwaliteitsregistratie zijn belegd. Dit omvat:

- Ontwikkeling, onderhoud en beheer van de indicatorenset
- Duiding en rapportage van de resultaten
- Overige activiteiten

Geef aan op welke wijze deze taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden



5.3.2. Geef aan hoe de besluitvormingsprocedures ten aanzien van deze activiteiten zijn ingericht en in welke mate deze inzichtelijk zijn voor derden.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

5.4 Inhoudelijke betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en overige stakeholders

5.4.1 Beroepsverenigingen:

- Geef aan hoe de inhoudelijke betrokkenheid van beroepsverenigingen is vastgelegd.
- Beschrijf hoe de gemaakte afspraken aansluiten op de visie van de wetenschappelijke verenigingen/FMS/SKR zoals neergelegd in het document 'werken aan samenwerken'.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

5.4.2 Patiëntenorganisaties:

- Geef aan hoe de inhoudelijke betrokkenheid van patiëntenorganisaties is vastgelegd.
- Beschrijf hoe de gemaakte afspraken aansluiten op het witboek 'kwaliteitsregistraties & patiëntenparticipatie' van de Patiëntenfederatie.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

5.4.3 Relevante andere stakeholders:

- Geef aan hoe de inhoudelijke betrokkenheid van overige stakeholders is vastgelegd.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

5.5 Interne evaluatie en methodiek

5.5.1 Interne evaluaties:

- Beschrijf op welke wijze en in welke frequentie de kwaliteitsregistratie intern evalueert op welke punten (bijvoorbeeld ten aanzien van afbakening, bedrijfsvoering, processen) de registratie nog doorontwikkeld kan worden.
- Met wie worden de uitkomsten van de evaluatie en het verbeterplan gedeeld?

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

5.5.2 Methodiek:

- Beschrijf waar verantwoordelijkheid voor de (onderbouwing van de) analytische methoden en case-mix correcties is belegd.
- Hoe wordt de methodiek geëvalueerd?
- Hoe is dit geborgd in de governance?

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

6. Rapportage

Verplicht bewijsstuk:

1. Voorbeeld van rapportage over proces en uitkomsten (spiegelinformatie) aan zorgverleners en/of zorginstelling.

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

6.1 Actuele informatie/periodieke rapportage voor verschillende doeleinden beschikbaar

6.1.1 Spiegelinformatie ten behoeve van evalueren en verbeteren:

- Geef aan op welke wijze en met welke frequentie de kwaliteitsregistratie rapporteert over uitkomsten (spiegelinformatie) aan zorgverleners en/of zorginstellingen.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

6.1.2 Rapportage aan stakeholders ten aanzien van de overige doelstellingen:

- Beschrijf voor welke verschillende stakeholders en doelstellingen de kwaliteitsregistratie informatie inzichtelijk maakt.
- Geef daarbij aan om wat voor informatie dit gaat
- (Bijvoorbeeld: aan zorgverleners voor samen beslissen, aan zorginstellingen voor leren en verbeteren, aan Zorginstituut voor transparantiedoelstellingen).
- Geef daarbij aan met welke frequentie de informatie wordt teruggekoppeld en motiveer waarom voor deze frequentie gekozen (bijvoorbeeld real time, kort-cyclisch, jaarlijks).

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 500 woorden

6.1.3 Aansluiting bij de behoefte van stakeholders:

- Hoe wordt geborgd dat de frequentie van de rapportages aansluit bij de behoefte van de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en/of andere stakeholders?
- Hoe wordt geborgd dat de inhoud en vorm van de rapportages aansluit bij de behoefte van de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en/of andere stakeholders?

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

6.2 Afspraken over informatie

6.2.1 Beschrijf welke afspraken er zijn gemaakt over welke data/informatie onder welke voorwaarden inzichtelijk is voor welke partijen en voor welke doelen.



Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

6.2.2 Beschrijf hoe is geborgd dat de betrokken beroepsverenigingen en zorginstellingen akkoord zijn met de inhoud en het gebruik van de informatie voor deze doeleinden.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden

6.3 Verantwoording

Beschrijf op welke wijze en aan wie de registratiehouder inzicht geeft in de kostenstructuur van de kwaliteitsregistratie.

Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden

Vragen ten behoeve van de data-governancecriteria

Bij dit deel van de vragenlijst wordt het 'Comply or explain'-principe gehanteerd. Toelichting is alleen nodig wanneer de kwaliteitsregistratie niet aan het toetsingscriterium kan voldoen. Met een goede onderbouwing kan voor het toetsingscriterium alsnog een voldoende worden gescoord. Wanneer de kwaliteitsregistratie aangeeft te voldoen aan het criterium, wordt daar een bewijsstuk voor gevraagd. Sommige bewijsstukken zijn bij meerdere vragen nodig als onderbouwing. Het bewijsstuk hoeft slechts eenmaal te worden aangeleverd. Bij de volgende vragen is een referentie naar de naam van dit bewijsstuk genoeg.

Voorvraag: SKMS programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties

0.1 Heeft de Registratiehouder deelgenomen aan het SKMKS-programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan aan
☐ Nee

Mogelijke bewijsstukken:

1. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma
2. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS-programma

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–
–

7. Zorgpad

Als basis voor de dataset van de kwaliteitsregistratie wordt de gestructureerde data gebruikt die tijdens en voor het zorgproces is vastgelegd.

7.1 Op welke manier is de informatie-uitvraag vastgelegd per stap van het zorgproces?

Choose an item.

- ☐ Het ZiRA procesmodel, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Een ander model dan het ZiRA procesmodel. Beschrijf welk model er is gebruikt en lever een bewijsstuk aan dat laat zien dat de informatie-uitvraag conform een ander model is vastgelegd



Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u een ander model heeft gebruikt dan het ZiRA procesmodel en lever het relevante bewijsstuk aan.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma
2. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS-programma

Indien niet is deelgenomen aan het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties:

3. Mapping naar het ZiRA-procesmodel

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–
–

8 Opbouw dataset

De dataset van de kwaliteitsregistratie is gestructureerd en gestandaardiseerd.

5.1 Is de dataset van de kwaliteitsregistratie uitgewerkt naar ZIBs?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
- ☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma
2. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS-programma
3. (Ontwikkel)plan¹ (voor de opname van ZIBs)

Indien niet is deelgenomen aan het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties:

4. Mapping naar ZIBs

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–
–

¹ Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de <https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/>.

8.2 a. Is er een inventarisatie aanwezig van de in de Registratiehouder-dataset mogelijke diagnose- termen met de bijbehorende Diagnosethesaurus-code (DT-code)?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan en ga door naar 2.2 c
- ☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe en ga door naar vraag 2.2 b

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

8.2b. Indien er nog geen DT-code beschikbaar is: is dit inzichtelijk gemaakt zodat dit aan de DT kan worden toegevoegd (bijv. een (ontwikkel)plan en actief dialoog voor opname van klinische diagnose termen in de DT)?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
- ☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe



Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

8.2 c. Is er een inventarisatie aanwezig van de in de Registratiehouder-dataset mogelijke verrichtingen- termen met de bijbehorende Verrichtingthesaurus-code (VT-code)?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan en ga door naar vraag 2.3 a.
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

8.2 d. Indien er nog geen VT-code beschikbaar is: is dit inzichtelijk gemaakt zodat dit aan de VT kan worden toegevoegd (bijv. een (ontwikkel)plan en actief dialoog voor opname van klinische termen voor verrichtingen in de VT)?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Einddocument opgeleverd door SKMS programma
2. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS programma
3. (Ontwikkel)plan¹ (voor de opname van klinische termen in de DT en/of VT).

Indien niet is deelgenomen aan het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties:

4. Mapping naar klinische termen

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

-
-
-

¹ Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de <https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/>.

8.3 a. Zijn er datapunten die niet gevat kunnen worden in ZIBs, DT en/of VT?

Choose an item.

- ☐ Ja, ga door naar vraag 2.3 b.
☐ Nee, lever de relevante bewijsstukken aan en ga door naar onderdeel 3

8.3 b. Indien ja: Zijn de gevraagde klinische data gestructureerd op basis van SNOMED CT/LOINC/ IDMP? (Conform grondplaat Eenheid van Taal, besluit IB 2019)

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

**Mogelijke bewijsstukken:**

1. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma
2. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS-programma

Indien niet is deelgenomen aan het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties:
3. Mapping op Grondplaat Eenheid van Taal

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–
–

9. Dataoptimalisatie

De dataset die wordt uitgevraagd is geoptimaliseerd

9.1 a. Worden er vragen gesteld waarvan de antwoorden niet beschikbaar zijn als datapunt vanuit het primaire zorgproces?

Choose an item.

- ☐ Ja, licht uw antwoord hieronder toe
☐ Nee, lever de relevante bewijsstukken aan

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u 'ja' heeft geantwoord.

9.1 b. Worden er vragen gesteld met als antwoordopties ja/nee? (M.u.v. vragen die in het EPD staan opgenomen en niet op een andere manier uit het EPD gehaald kunnen worden)

Choose an item.

- ☐ Ja, licht uw antwoord hieronder toe
☐ Nee, lever de relevante bewijsstukken aan

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'ja' heeft geantwoord.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma
2. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS- programma
3. Verwijzing naar URL data dictionary
4. Beheerproces data dictionary

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–
–

10. Toegankelijkheid en inzichtelijkheid

Deze informatie over de data dictionary van de kwaliteitsregistratie is toegankelijk

10.1 Is de data dictionary van de kwaliteitsregistratie toegankelijk en inzichtelijk via de Registratiehouder en/of dataverwerker?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijk bewijsstuk:

1. Verwijzing naar URL data dictionary

Noteer hier de gevraagde URL.

–

10.2 Is het beheerproces van de data dictionary vastgelegd?³

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijk bewijsstuk:

1. Beheerproces data dictionary

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandsnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–

–

–

11. Aanlevering

De aanlevering van de datasets is gestructureerd en gestandaardiseerd.

11.1 Zijn de volgende elementen opgenomen in de afspraken die gemaakt zijn omtrent de (her)-aanlevering van data? *Vink de elementen aan die zijn opgenomen in de afspraken en lever de relevante bewijsstukken aan.*

- ☐ Heraanlevering (bijv. in het geval dat er fouten zitten in de originele aanlevering of bij aanvullingen)
☐ De mogelijkheid dat de zorgaanbieder zelf eigen data terug kan vragen
☐ Wijzigingsbeheer, waarbij het wijzigingsbeheer minimaal de punten i en ii bevatten
 (i. Versiebeheer wordt toegepast op de data zelf;
 ii. Elke melding over een aanlevering wordt genoteerd met soort, datum/tijd, reden (uitleg) en een traceer-ID naar de aanlevering zelf)
☐ Hoe (her)aanlevering verloopt bijv. via een gebruiksvriendelijk uploadportal of een API
☐ Push en/of pull aanlevering

Licht toe, in maximaal 250 woorden, waarom geen afspraken zijn gemaakt over de elementen die niet zijn aangevinkt.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Aanleverinstructies
2. URL en screenshots van het uploadportal
3. EndPoint / API beschrijving

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandsnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–

–

–

11.2 Wordt er gebruik gemaakt van het gestandaardiseerde bestandsformat FHIR API?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan

³ Indien dit proces gelijk is aan het evaluatieproces van de indicatorenset, en dit aangegeven is bij vraag 2.4.2, hoeft deze vraag niet ingevuld te worden.



☐ Nee, licht hieronder toe in welke bestandsformaten data worden aangeleverd

Licht hier toe, in maximaal 250 woorden, in welke bestandsformaten data worden aangeleverd indien u 'nee' heeft geantwoord en lever de relevante bewijsstukken aan.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Verwijzing naar URL data dictionary
2. EndPoint / API beschrijving
3. Controle op geharmoniseerde standaarden

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandsnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–
–

12. Pseudonimisatie

De data is waar nodig gepseudonimiseerd.

12.1 Voldoet de huidige wijze van ontvangst en verwerking van pseudoniemen aan de Wkkgz?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevant bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien nee en lever de relevante bewijsstukken aan.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Uitgevoerde DPIA van de verwerkingsverantwoordelijke registratiehouder
2. Omschrijving Pseudonimiseringsmaatregelen

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandsnamen van deze bewijsstukken.

–
–
–

13 Validaties

De data zijn gevalideerd en van de validaties zijn rapportages met uitkomsten beschikbaar.

13.1 a. Is er een overzicht met de technische validaties die uitgevoerd worden en bevat dit overzicht informatie over hoe fouten vanuit de validaties behandeld worden?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Indien nee, licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden, en lever de relevante bewijsstukken aan.

13.1 b. Is er een overzicht met inhoudelijke validaties en bevat dit overzicht informatie over hoe (eventuele) fouten die uit deze validaties naar voren komen behandeld worden?

Indien nee, Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, en lever de relevante bewijsstukken aan.

13.1 c. Is er een overzicht met de (data) acceptatietesten die worden uitgevoerd en bevat dit overzicht informatie over hoe afwijzingen worden behandeld?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht nee, hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, en lever de relevante bewijsstukken aan.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Verwijzing naar URL data dictionary
2. Overzicht van gedocumenteerde controls (technisch, inhoudelijk en acceptatie)
3. Testomgeving

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–
–

13.2 a. Zijn er rapportages beschikbaar (online of offline) met betrekking tot validaties op de aangeleverde data?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

13.2 b. Zijn er afspraken met de verwerker over de terugkoppeling van datakwaliteit?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijke bewijsstukken:

1. AanleVERRapportage
2. Procedure aanleVERRapportage

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–
–

14 Overeenkomsten

De onderlinge relaties tussen registratiehouder, verwerker(s) en zorgaanbieder en de daarbij horende rechten en verplichtingen zijn vastgelegd in overeenkomsten.

14.1 a. Is er een raamovereenkomst voor deelname gesloten tussen registratiehouder en zorgaanbieder?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijk bewijsstuk:

1. Getekende raamovereenkomst voor deelname. *Indien er geen getekende raamovereenkomst(en) gesloten zijn, dient aangetoond te worden dat dit op korte termijn plaatsvindt*

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

Is er is een verwerkersovereenkomst gesloten tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) conform artikel 28 lid 3 AVG?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijk bewijsstuk:

1. Getekende verwerkersovereenkomst

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

14.2 Raamovereenkomst voor dienstverlening

14.3 Is er een raamovereenkomst voor dienstverlening gesloten tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s)?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijk bewijsstuk:

1. Getekende raamovereenkomst voor dienstverlening

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

15 Compliance

Verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) voldoen aan de toepasselijke wet- en regelgeving op het gebied van privacy en gegevensbescherming.

De eisen die worden gesteld aan de verwerker gelden alleen wanneer de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) (persoons)gegevens laat verwerken door een verwerker.



15.1 Beveiliging van de dataverwerking

15.1 a. Zijn de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) gecertificeerd voor de NEN7510 en/of ISO 27001?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijke bewijsstukken:

1. NEN7510 / ISO27001 certificering.
2. In control statement informatiebeveiligingsmaatregelen en/of verklaring van toepasselijkheid

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

15.2 DPIA

15.2 a. Heeft de registratiehouder een DPIA uitgevoerd conform de vereisten van artikel 35 AVG?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

15.2 b. Is de ingevulde verantwoordingstabel als bijlage beschikbaar bij de DPIA?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

15.2 c. Heeft de registratiehouder de DPIA onafhankelijk laten beoordelen? Zo ja, wat is de uitvoeringsdatum van de DPIA?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

15.2 d. Voldoen de verschillende onderdelen, zoals beoordeeld door de onafhankelijke expert, aan de AVG?



Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Verplicht bewijsstuk:

1. Uitgevoerde DPIA van de verwerkingsverantwoordelijke registratiehouder
2. Ingevulde verantwoordingstabel (bijlage van de DPIA)
3. Bewijs van de onafhankelijke toets van de DPIA

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

15.3 Functionaris gegevensbescherming

15.3 a. Hebben de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) een onafhankelijke FG aangewezen conform artikel 37 AVG?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe en ga door naar vraag 9.4

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Bekwaamheid FG (incl. overeenkomst FG)

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

15.4 Verwerkingsregister

15.4 a. Is er een bijgehouden verwerkingsregister van de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s), dat ten minste de gegevens uit artikel 30 lid 1 AVG bevat?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

15.4 b. Is er een bijgehouden verwerkingsregister van de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s), dat ten minste de gegevens uit artikel 30 lid 2 AVG bevat?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever het relevante bewijsstuk aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe



Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Verwerkingsregister van de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder)
2. Verwerkingsregister van de verwerker(s)

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn. -

16 Compliance Wkkgz

Verwerkingsverantwoordelijke registratiehouder en diens verwerker(s) voldoen aan de Wkkgz.

16.1 De registratiehouder voldoet aantoonbaar aan de eisen van de Wkkgz op het zijn van een rechtspersoon zonder winstoogmerk.

16.1 a. Is er een inschrijving bij de KvK waaruit blijkt dat de registratiehouder een stichting of vereniging is en de bestuurders natuurlijke personen zijn?

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
- ☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

16.1 b. Verklaart de registratiehouder dat:

In de statuten opgenomen is dat het maken van winst niet beoogd wordt.

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
- ☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

16.1 c. Verklaart de registratiehouder dat:

In de statuten opgenomen is dat een eventueel batig saldo bij ontbinding of vereffening besteed wordt overeenkomstig het doel van de stichting of vereniging.

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
- ☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

16.1 d. Verklaart de registratiehouder dat:

De redelijke beloning voor werkzaamheden van bestuurders niet boven het bezoldigingsmaximum uit de Wet normering topinkomens (WNT) ligt. Naast de redelijke beloning en vergoeding van de door bestuurders in hun functie gemaakte kosten worden aan bestuurders géén uitkeringen gedaan.

Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
- ☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe



Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

16.1 e. Verklaart de registratiehouder dat:
Indien hij een stichting is, er géén uitkeringen aan oprichters worden gedaan.
Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

16.1 f. Verklaart de registratiehouder dat:
Indien hij een vereniging is, er géén uitkeringen aan zijn leden worden gedaan.
Choose an item.

- ☐ Ja, lever de relevante bewijsstukken aan
☐ Nee, licht uw antwoord hieronder toe

Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u 'nee' heeft geantwoord.

Mogelijke bewijsstukken:

1. Inschrijving KvK
2. Verklaring registratiehouder (brief)
3. Statuten

Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.

–
–

Ondertekening

Dit aanvraagformulier is naar waarheid ingevuld door:

Naam	
Datum	
Handtekening	