

FAQ

1 Financiering

Vraag	Antwoord
Hoe kunnen de kosten voor een transitie worden opgenomen in de begroting bij ZN na opname in het register door Zorginstituut Nederland?	Vergoeding is voor de eigen organisatie, de dataverwerking en projecten. Na opname in het register kunnen daarom in de begroting kosten voor een transitie worden opgenomen onder het kopje 'ontwikkelplannen'.
Indien opname in het register is toegezegd en de aanvraag voor structurele financiering door ZN loopt, hoe wordt er dan omgegaan met de kwaliteitsregistraties die al transitiefinanciering ontvangen? NB In het contract staat dat zodra het Zorginstituut instemt met opname in het register transitiefinanciering vanuit ZN wordt gestaakt, terwijl een aanvraag voor financiering bij ZN vanuit het register nog kan lopen.	Met de HLA-partijen hebben wij afgesproken dat de huidige financier blijft financieren totdat ZN de structurele financiering overneemt. Dat betekent dat in het geval van transitiefinanciering, ZN door blijft financieren tot de aanvraag voor structurele financiering is afgerond. Mits natuurlijk een positief besluit van de IGC/DGC bekend is en opname in het register van het Zorginstituut.
Hoe kan ik als een beginnende kwaliteitsregistratie financiering ontvangen?	Beginnende registraties kunnen via de wetenschappelijke vereniging financiering ontvangen via de SKMS (stichting kwaliteitsgelden medisch specialistische zorg). Met deze gelden financiert SKMS de ontwikkeling van de registratie op papier. Na deze ontwikkeling dient de uitwerking van de kwaliteitsregistratie op papier getoetst te worden. Onder het kopje 'Toetsing door IGC en DGC' (laatste vraag) leest u meer over het proces dat momenteel wordt doorlopen om de voorgestelde werkwijze vast te stellen. Bij positief advies van de commissies en een opname in het register bij het Zorginstituut, kan er vervolgens een aanvraag voor financiering bij ZN ingediend worden.
Hoe en door wie worden de door de IGC/DGC geformuleerde verbeterpunten gemonitord zodat de voortgang gemonitord kan worden en bijgestuurd kan worden indien nodig? Hoe worden de IZA-afspraken over monitoring en transparantie aan patiënten, verzekeraars en toezichthouders op de dwarsverbanden tussen kwaliteit, uitkomsten, (kosten)effectiviteit en doelmatigheid geborgd in de doorontwikkeling van de volwassenheidsniveaus en hoe en door wie wordt dit gefinancierd? Welke wetsaanpassingen gaat de Nederlandse overheid uitwerken agv de EHDS die ons de informatieasymmetrie tussen partijen gaat helpen opheffen vanwege de wettelijke inbedding van secundair hergebruik? Hoe verhouden onderzoek, zorg, gebruik van data en de infrastructuur zich in de doorontwikkeling en financiering van het landschap?	Het volwassenheidsniveau 3 is nog niet beschreven. Op dit moment zijn de governancecommissies midden in hun evaluatieproces. Wanneer blijkt dat een kwaliteitsregistratie een opdracht / advies heeft om door te ontwikkelen en hier is financiering voor nodig, dan zal ZN zorgdragen als centrale financier. Hier moet wel een goedgekeurd ontwikkelplan aan ten grondslag liggen. Vanuit de HLA-partijen is afgesproken, zie rapport Keuzenkamp, om te werken naar meer doelmatigheid. Doelmatigheid heeft enerzijds te maken met de infrastructuur, (her)gebruik van data maar ook met het faciliteren van onderzoek (en voorkomen van dubbele financiering). ZN heeft hier nadrukkelijk oog voor. ZN wil namelijk wel financieren om het landschap verder te ontwikkelen, maar dat kan niet leiden tot dubbele financiering.

Wanneer komt de structurele financiering door ZN beschikbaar?	De kwaliteitsregistraties moet eerst het gehele aanvraagproces doorlopen (positief advies n.a.v. IGC/DGC, toetsing en opname register Zorginstituut). Praktisch betekent dit per de eerste maand van het nieuwe jaar na het jaar waar het aanvraagproces is doorlopen. Tot die tijd financiert de huidige financier de registratie.
Op welke vlakken kan de financiering ingezet worden voor de registratie? Is er bijvoorbeeld ook ruimte om een bepaald aantal Fte's hiervoor op te voeren?	Het (handmatig) vullen door de zorgaanbieder/zorgprofessional van een database valt niet onder het te vergoeden van een kwaliteitsregistratie. Hier kunnen dus geen fte's voor worden opgevoerd. Het is wel mogelijk kosten op te voeren voor personeelskosten voor de eigen organisatie
Wij worden nu gefinancierd door de ziekenhuizen, hoe gaat dat na opname in het register?	Na de opname in het register vraagt de kwaliteitsregistratie structurele financiering aan bij ZN. Na toekenning overhevelen wij de gelden van de ziekenhuizen over naar ZN, zodat dubbele financiering wordt voorkomen.
Hoe gaan de verzekeraars de structurele financiering organiseren zonder overdaad aan formulieren?	Wij hanteren een aanvraagformulier, een begrotingsformat en een jaarplan. Daarnaast werken wij aan een platform waarmee wij dubbele documentatie en administratieve lasten willen voorkomen.
Welke financieringstemplates gaan gebruikt worden?	Aanvraagformulier, begrotingsformat en jaarplan (naast jaarrekening en jaarverslagen).
Vanaf wanneer kan een door IGC/DGC goedgekeurde KR een overleg inplannen over de begroting?	Nadat de registratie is opgenomen in het kwaliteitsregister van het Zorginstituut.
Vanaf wanneer kan een door IGC/DGC goedgekeurde KR rekenen op daadwerkelijke financiering door ZN?	De kwaliteitsregistraties moet eerst het aanvraagproces doorlopen. Praktisch betekent dit per de eerste maand van het nieuwe jaar na het jaar waar het aanvraagproces is doorlopen. Tot die tijd financiert de huidige financier de registratie.
Hoe wordt het beschikbaar stellen van data voor keuze ondersteuning gefinancierd?	De financiering hangt nu niet af van de beschikbaarheid van data. Wij verwachten wel dat transparantie een nadrukkelijker onderdeel wordt van het volwassenheidsniveau voor kwaliteitsregistraties.
Hoe worden verdiepende analyses van de data die tot doel hebben de kwaliteit van zorg te evalueren en verbeteren gefinancierd?	Wij verwachten van een kwaliteitsregistratie dat deze de data teruggeeft aan zorgaanbieders, specialisten en de zorg, voor onder andere het verbeteren van samen beslissen in de spreekkamer, maar ook effectievere zorgverlening. Dit valt onder de structurele financiering van ZN.
Hoe worden ontwikkelingen in de registratie zoals uitbreiding van de dataset of scope gefinancierd?	Hiervoor is een ontwikkelplan nodig voordat deze gefinancierd kan worden. Afhankelijk van de uitbreiding en scope vraagt dit een (her)toetsing bij de IGC/DGC.
Financieringstemplates die eerder gedeeld zijn bevatten kostensoorten bij de registratiehouder en dataverwerker. Niet alle KRs zijn op dezelfde manier georganiseerd en soms worden activiteiten die onder de registratiehouder staan vermeld als opdracht aan de dataverwerker. Kan daar mee geschoven worden van registratiehouder naar dataverwerker?	Wij benchmarken de begrotingen van de kwaliteitsregistraties. Hiervoor is het belangrijk dat dezelfde kosten bij dezelfde onderdelen bij alle kwaliteitsregistraties terecht komen. Het is wenselijk is om hier gezamenlijk naar te kijken.

2 Toetsing door IGC en DGC

Vraag	Antwoord
Een van onze registraties dient eerst geoptimaliseerd te worden om aan de criteria te voldoen, dat kost tijd. Kan je een registratie ook later nog voor toetsing aanmelden?	Ja, dat kan. Via de nieuwspagina op www.ssc-dg.nl ziet u wanneer een nieuwe toetsingsronde opent. Een registratie kan zich in de aanmeldperiode van een toetsingsronde aanmelden voor de toetsing van de IGC en DGC.
Gaan na inwerkingtreding van de wet de (nieuwe) criteria in werking?	Na inwerkingtreding van de wet zullen criteria 6, 8 en 9 van de DGC worden bekeken volgens de dan geldende wet- en regelgeving. Dit staat reeds aangegeven in het document met toetsingscriteria van de DGC. Voor de kwaliteitsregistraties die voor de inwerkingtreding van de wetswijziging zijn getoetst, zullen een aantal bewijsstukken nog een keer langs de DGC gaan. Dat proces zijn wij nu zo efficiënt mogelijk aan het inrichten. Zie hiervoor alvast de handreiking Toetsing naar aanleiding van wetswijziging Wkkgz op deze pagina .
Er zit een lange periode tussen conceptadvies en definitief advies. Is het mogelijk om dat in te korten? Om registraties tegenmoet te komen?	Wanneer de registratiehouder akkoord gaat met het conceptadvies kan deze direct worden omgezet naar een definitief advies.
Hoe ziet de toetsing eruit voor nieuwe kwaliteitsregistraties? Hoe zit het met nieuwe registraties, die hebben nog geen advies in 2025 en geen grondslag. Hoe ga je daarmee om?	Nieuwe kwaliteitsregistraties die technisch al ingericht zijn (met een dataverwerker) en die al data ontvangen vanuit zorgaanbieders kunnen zich aanmelden voor de toetsing bij de commissies. Voor nieuwe kwaliteitsregistraties die op papier uitgewerkt zijn, maar nog niet technisch ingericht zijn en/of nog geen data vanuit zorgaanbieders ontvangen is een proces uitgewerkt; dit zal op korte termijn met één nieuwe kwaliteitsregistratie doorlopen worden om vast te stellen of de commissies middels dit proces kunnen toetsen op de wettelijke vereisten. Indien de wettelijke vereisten middels dit proces vastgesteld kunnen worden, dan kunnen de commissies bij het voldoen hieraan een positief advies geven, zodat het Zorginstituut een grondslag kan verlenen voor de dataverwerking van deze nieuwe kwaliteitsregistraties. Zodra hier meer over bekend is zal hierover gecommuniceerd worden via de nieuwsbrief van het SSC-DG en de websites www.ssc-dg.nl en www.landelijkekwaliteitsregistratie.nl . Voor nieuwe kwaliteitsregistraties die nog op papier ontwikkeld moeten worden, kunnen wetenschappelijke verenigingen zich melden bij de FMS, bij de SKMS.

3 Algemeen SSC-DG

Vraag	Antwoord
De nieuwe wet vraagt om verwerking van aan de bron gepseudonimiseerde gegevens. Wanneer is de verwachting dat een centrale pseudonimiseringsdienst beschikbaar is en worden ziekenhuizen (de bron) bij de implementatie gefaciliteerd?	Dat is op dit moment nog niet te zeggen. De eerste handreiking vanuit de werkgroep pseudonimisatie is beschikbaar en momenteel gaan er pilots starten. Voor meer informatie zie de website van het SSC-DG.

Wanneer zijn de standaardovereenkomsten voor kwaliteitsregistraties en dataverwerkers en ziekenhuizen gereed? Welk deel is nog nader te specificeren door kwaliteitsregistraties?	De eerste standaardovereenkomsten zijn gepubliceerd op de website van het SSC-DG. In de handleidingen staat beschreven welke onderdelen 'vast' staan en waar ruimte is voor aanpassingen.
De rol van de KR verandert na de wet in de rol van verwerkingsverantwoordelijke. Hiervoor zijn een aparte DPIA voor DV en KR noodzakelijk en een onafhankelijke FG die deze beoordeeld. SSC heeft gecommuniceerd hier een rol in te gaan spelen. Wat houdt dit in en is er in het proces meegenomen dat ieder jaar dezelfde onafhankelijke FG voor een KR beschikbaar is zodat enige kennisopbouw over de situatie van de KR gegarandeerd wordt.	Graag verwijzen we u voor meer informatie door naar de handreiking Toetsing naar aanleiding van wetswijziging Wkkgz op deze pagina .
Hoe kan er meer gezamenlijk opgetrokken worden vanuit de SSC-DG (denk aan inzet FG, overeenkomsten sluiten met instellingen (centraal) etc.))?	Wat betreft het sluiten van nieuwe overeenkomsten m.b.t. de wetswijziging zijn o.a. de NVZ en NFU betrokken bij de projectgroep Standaardovereenkomsten van het SSC-DG. Binnen deze projectgroep wordt hier aandacht aan besteed. Meer weten? Zie de website van het SSC-DG. Daarnaast kunnen partijen altijd bij het SSC-DG terecht voor ondersteuningsverzoeken.
Hoe borgen we dat je niet met elk ziekenhuis hoeft te onderhandelen over de contracten?	Hier is een projectgroep standaardovereenkomsten mee bezig waar ook de NVZ en NFU bij betrokken zijn. De projectgroep zal dit vraagstuk oppakken.

4 Wetswijziging Wkkgz

Vraag	Antwoord
Wat zijn de gevolgen van de wetswijziging?	Voor de verwachte gevolgen voor de wetswijziging voor zowel zorgaanbieders als kwaliteitsregistraties verwijzen wij u naar de opname van de informatiebijeenkomst van 30 januari j.l.
Geldt er een opt-out mogelijkheid?	Nee, een patiënt heeft geen opt-out mogelijkheid.
Hoe zit het met de AVG grondslag als een kwaliteitsregistratie ook wetenschappelijk onderzoek wil doen?	Voor wetenschappelijk onderzoek biedt de AVG al een grondslag. Kwaliteitsregistraties die gegevens willen hergebruiken voor wetenschappelijk onderzoek kunnen dit doen onder de voorwaarden uit de AVG. De gegevens die kwaliteitsregistraties uitvragen moeten altijd als doel hebben leren en verbeteren en/of samen beslissen. Voor het uitvragen van gegevens die handig zijn voor wetenschappelijk onderzoek biedt het wetsvoorstel geen grondslag.
Wat indien de wet per 1 januari 2025 wordt aangenomen, in hoeverre krijgen de ziekenhuizen ruimte om hieraan te voldoen (immers een aantal zaken zoals pseudonimisering dienen nog geregeld te worden)?	Het wetsvoorstel legaliseert wat ooit mocht en na de standpuntswijziging van destijds het College Bescherming Persoonsgegevens in 2015 niet meer, namelijk het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Geldt de toetsing ook voor internationale kwaliteitsregistraties?	Nee, internationale kwaliteitsregistraties vallen niet onder het wetsvoorstel.
In de MvT staat (pagina 23): De rechten van de betrokkenen zoals opgenomen in hoofdstuk III van de AVG worden bij de verwerking door registratiehouders van kwaliteitsregistraties niet beperkt door dit wetsvoorstel. Reactie op het advies op de wet van de Raad van State (Advies RVS en Nader Rapport): Het recht op inzage en bezwaar (Hoofdstuk III, AVG) wordt door het wetsvoorstel niet beperkt. (pagina 8) WGBO, artikel 458, lid 2 sub c: patient mag bezwaar maken.	De grondslag voor het verstrekken van persoonsgegevens door zorgaanbieders is een wettelijke verplichting (artikel 6(c) AVG). De rechten van betrokkenen uit hoofdstuk III van de AVG worden beperkt, niet door het wetsvoorstel, maar door de AVG zelf als er sprake is van de verwerkingsgrondslag wettelijke verplichting. Artikel 7:458 BW (de WGBO) is van toepassing op wetenschappelijk onderzoek, wat bij kwaliteitsregistraties niet het verwerkingsdoel is.
Wordt er informatie materiaal over de wetswijziging opgesteld voor de deelnemers van de registraties?	Er zal informatie komen voor patiënten die deelnemen aan een kwaliteitsregistratie, bijvoorbeeld in de vorm van een flyer.
Voorwaardelijke opname is bedoeld voor kwaliteitsregistraties die nog niet voldoen aan alle wettelijke criteria, maar waarvan wel de verwachting is dat ze hieraan gaan voldoen binnen maximaal twee jaar. Is hiervoor wel een minimale norm?	VWS heeft voor de voorwaardelijke opname een aantal beslisregels opgesteld waaraan kwaliteitsregistraties minimaal moeten voldoen om voorwaardelijk te kunnen worden opgenomen. Dit zijn bijvoorbeeld normen rondom informatiebeveiliging en privacy. Deze beslisregels zijn gedeeld met de kwaliteitsregistraties die mogelijk in aanmerking komen voor voorwaardelijke opname.