

Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance

Eindrapport



Figuur ontleend aan Zorginstituut Nederland (2016), Leidraad Kwaliteitsregistraties.

1. VOORWOORD	3
2. SAMENVATTING	4
LUSTEN EN LASTEN VAN KWALITEITSREGISTRATIES	4
UITGANGSPUNTEN	5
MAATREGELEN	6
ZIN EN DHD ALS BIJZONDERE PARTIJEN.....	12
VERVOLG.....	13
3. REGIE OP INHOUD VAN KWALITEITSREGISTRATIES	14
REGIE OP INHOUD: ONTWIKKELING VAN KWALITEITSINFORMATIE.....	14
TOETSING.....	15
STAKEHOLDERSMANAGEMENT	16
GOVERNANCE VAN KWALITEITSREGISTRATIES: SCHEIDING VAN ROLLEN	16
FEDERATIE KWALITEITSREGISTRATIES	18
IMPLEMENTATIE.....	18
4. REGIE OP DATA KWALITEITSREGISTRATIES	20
DATA-GOVERNANCECOMMISSIE EN SHARED SERVICE CENTER DATAGOVERNANCE	20
ONDERSTEUNING AANLEVERING DATA EN VOORBEWERKING	22
POSITIE VAN DUTCH HOSPITAL DATA (DHD).....	24
DATAVERWERKERS.....	26
<i>Informatiemanagement</i>	27
5. REGIE OP PROCES: EEN REGISTER VOOR KWALITEITSREGISTRATIES	28
REGISTER KWALITEITSREGISTRATIES	28
<i>De toets voor opname in het Register</i>	29
<i>Doorzettingsmacht</i>	30
POSITIE ZIN IN BREDERE ZIN	30
6. DATAVERWERKING	32
DE BRON	32
DATAVERZAMELING, DATADISTRIBUTIE EN DATAHUB	33
7. ONCOLOGISCHE REGISTRATIES	38
NKR ALS DATAVERWERKER	38
8. CONTRACTERING EN FINANCIERING	41
CONTRACTERING	41
FINANCIERING.....	42
<i>Financiering SSC Datagovernance</i>	44
9. WETGEVING	45
BREDERE WETGEVINGSCONTEXT	45
SPECIFIEKE WET- EN REGELGEVING VOOR KWALITEITSREGISTRATIES	46
<i>Juridische grondslag voor regie, toetsing en mandatering (aanbeveling 3.1 en 3.4)</i>	46
<i>Wettelijke grondslag voor verwerking gezondheidsgegevens (aanbeveling 3.2)</i>	47
<i>Gebruik van BSN-nummer (aanbeveling 3.3)</i>	47
BIJLAGE A. SAMENVATTING ADVIEZEN COMMISSIE VAN DER ZANDE	48
BIJLAGE B. BEGRIPPEN	49
BIJLAGE C. GERAADPLEEGDE DOCUMENTEN	53
BIJLAGE D. OVERZICHT VAN KWALITEITSREGISTRATIES	55
LIJST HUIDIGE KWALITEITSREGISTRATIES	55
LIJST KWALITEITSREGISTRATIES IN OPRICHTING.....	56

1. Voorwoord

Het is een uitdrukkelijke wens van de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg om te komen tot een efficiënt werkende governance van kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende dataverzameling (Bestuurlijk akkoord MSZ, juni 2018; artikel 2.3.b lid v). Uit deze wens kwam de Commissie Van der Zande voort, die in maart 2019 het Advies governance kwaliteitsregistraties afleverde.¹ Nadat de partijen van het bestuurlijk akkoord dit advies overnamen, is mij in het najaar 2019 gevraagd om het advies te vertalen in concrete maatregelen. De kern van mijn opdracht ‘Kwartiermaker programmaorganisatie governance kwaliteitsregistraties’ is het ontwerp van een regie-organisatie (of programma-organisatie, vooruitlopend op de regie-organisatie) voor governance van kwaliteitsregistraties.

Om tot deze maatregelen te komen heb ik met talloze betrokkenen gesproken. Vertegenwoordigers van koepelorganisaties en kwaliteitsregistraties, bestuurders van instanties en organen, onderzoekers, beleidsmedewerkers, medisch professionals, datawizards, IT-specialisten en zo verder. Er is unanieme behoefte aan ‘regie’ – al bestaan er verschillende ideeën over de betekenis van dat woord.²

Regie zal alle betrokkenen raken en beperkt de speelruimte, om het spel te kunnen verbeteren. Onderling vertrouwen ligt aan de basis van effectieve regie en daarmee aan een efficiënte governance van kwaliteitsregistraties. Met dit vertrouwen en met heldere afspraken over rollen en verantwoordelijkheden moet het lukken om de ‘lusten’ van kwaliteitsregistraties te behouden en versterken, en de ‘lasten’ te verminderen.

Graag dank ik alle gesprekspartners, Mireille Debets, Monique te Velthuis en in het bijzonder Daan Vanhouten voor hun bijdragen aan dit project.

Hugo Keuzenkamp
Maart 2020

¹ Bijlage A bevat een samenvatting van de adviezen van de Commissie Van der Zande.

² Bijlage B bevat een begrippenlijst.

2. Samenvatting

Lusten en lasten van kwaliteitsregistraties

Kwaliteitsregistraties dragen sterk bij aan het verbeteren van de gezondheidszorg. De meeste registraties die we kennen (volgens de actuele stand 61 stuks) zijn ontstaan dankzij gepassioneerde professionals die de overtuiging hadden dat met het meetbaar en inzichtelijk maken van kwaliteit van zorg een verbetercyclus mogelijk wordt. Inmiddels is de meerwaarde hiervan duidelijk bewezen, ook al zijn we nog maar aan het begin van het leren objectiveren van kwaliteit. Meer recent zijn ook andere overwegingen voor kwaliteitsregistraties in belang gegroeid. Professionals en patiënten zien meerwaarde van registraties voor het ondersteunen van samen beslissen. Vanuit maatschappelijk oogpunt kan informatie uit registraties bijdragen aan een goede zorgevaluatie, aan gepast gebruik en aan wetenschappelijk onderzoek. Ondanks deze grote waarde van registraties zijn er problemen en is er kritiek. Welke problemen vragen om oplossingen?

Zorgaanbieders (inclusief de professionals die daar werken) hebben vaak onvoldoende grip op de data waar ze wettelijk verwerkingsverantwoordelijke voor zijn. Ze moeten te veel en dubbel registreren, voor derden, niet altijd met een helder doel of evident nut. Wat geregistreerd dient te worden sluit regelmatig onvoldoende aan bij wat in het primair proces al geregistreerd wordt. Dit draagt bij aan de ervaren administratieve last. Ook zijn definities van wat we willen meten niet altijd duidelijk. Verder is er vaak sprake van gebrekkige terugkoppeling waardoor de ‘lusten’ van registraties onvoldoende uit de verf komen. *Zorgaanbieders* worden geconfronteerd met verplichte contracten in vele vormen, met partijen die hiervan soms gebruik maken om andere dure producten aan te bieden, hoge interne kosten voor het aanleveren aan verschillende organisaties met support van wisselende kwaliteit. Bij de verplichte leveringen komen weinig transparante rekeningen voor de instandhouding van registraties. En een degelijke wettelijke grondslag voor (her)gebruik van data voor de kwaliteitsregistraties ontbreekt. *Last but not least*: de aanbieders vrezen dat de lasten alleen maar groeien door een ongeremde groei van registraties.

De *zorgverzekeraars* bewaken de kosten in de zorg, waar mogelijk in relatie tot de uitkomsten ervan. Zorgverzekeraars financieren al geruime tijd een groot aantal kwaliteitsregistraties en willen bijdragen aan een beter functionerende data- en IT-infrastructuur voor (alle) kwaliteitsregistraties. De (maatschappelijke) kosten kunnen lager. De huidige versnippering van verantwoordelijkheden, contractering, financiering, dataverwerkingsprocessen leidt tot een gebrek aan doelmatigheid.

Kwaliteitsregistraties hebben onzekerheid over de (structurele) bekostiging, ervaren moeizame dataverzameling en daardoor beperkte innovatiemogelijkheden, missen een goede wettelijke grondslag voor het gebruik van (medische) persoonsgegevens, worden gehinderd in het koppelen van data waarmee registratielasten verminderd kunnen worden, en ervaren een ongelijk speelveld van dataverwerking. Kwaliteitsregistraties hebben ook onzekerheid over ervaren/aantoonbare meerwaarde.

Burgers zijn niet altijd voldoende betrokken. De meeste registraties zijn gericht op leren en verbeteren bij professionals (niets op tegen) die zich op een specifieke aandoening richten, zonder zich er altijd van te vergewissen wat uiteindelijk voor burgers belangrijk is. Het belang van kwaliteitsregistraties wordt alom erkend, maar het is vaak nog niet mogelijk om deze bijvoorbeeld te benutten voor het samen beslissen van de patiënt met de zorgverlener in de spreekkamer. Nog niet iedere registratie heeft een gestructureerde inbreng van patiënten. De

maatschappelijke agendering en prioritering van kwaliteitsregistraties valt op dit moment ook buiten het bereik van burgers. Feitelijk ontbreekt zo'n prioritering nu – wat uiteraard geen verwijt is aan al diegenen die er nu al werk van hebben gemaakt. Of er voor een aandoening een kwaliteitsregistratie is, is vaak afhankelijk van het feit of professionals (veelal artsen, verpleegkundigen; soms een groep patiënten) hun krachten buiten hun dagelijkse werk hebben ingezet om een kwaliteitsregistratie op te zetten. Registraties zouden overigens niet altijd strikt aan aandoeningen moeten worden gekoppeld.

Er wordt geklaagd dat er zoveel kwaliteitsregistraties zijn, met zoveel gedoe. Maar misschien zijn er wel te weinig registraties, en is de uitdaging vooral om registraties dynamischer in te richten, als het verbeterdoel is bereikt of nieuwe prioriteiten gesteld worden. De wens of gewoonte van zorginstellingen om de registratie van data in EPD's met maatwerk in te richten en het gebrek aan generieke datamodellen ondersteund door EPD-leveranciers belemmeren de noodzakelijke ontwikkeldynamiek van kwaliteitsregistraties.

Hieronder geef ik weer welke maatregelen hierin verbetering moeten brengen. Deze maatregelen gaan vooral in op een deel van de aanbevelingen van de commissie Van der Zande, namelijk de organisatorische vormgeving. Deze is randvoorwaardelijk voor het slagen van veel van de andere aanbevelingen. De aanbevelingen van de commissie over privacyregelgeving worden op dit moment binnen het ministerie van VWS serieus opgepakt en worden onder het kopje Wetgeving benoemd.

Uitgangspunten

Professionals, hiertoe gemandateerd door hun wetenschappelijke verenigingen (of, in geval van verpleegkundigen een wetenschappelijke raad), hebben het voortouw bij de inhoudelijke ontwikkeling, het onderhoud en beheer van kwaliteitsregistraties. Zij houden hierbij rekening met het patiëntenperspectief en betrekken patiënten(verenigingen) in de governance van kwaliteitsregistraties. Professionals bewaken de bruikbaarheid van kwaliteitsinformatie voor leren en verbeteren, keuze-informatie en samen beslissen, waarbij de transparantie ook ten dienste van zorginkoop kan staan. Daarnaast toetsen zorginstellingen de implementeerbaarheid van een registratie.

Voor het databeheer ligt het voortouw bij zorginstellingen via een vertegenwoordiging van hun brancheorganisaties, professionals vertegenwoordigd door de samenwerkende kwaliteitsregistraties, zorgverzekeraars en vertegenwoordigers van patiënten.

De financiering van kwaliteitsregistraties en dataverwerkers wordt gecentraliseerd en (op basis van de besluiten van de Inhouds- en Data-governancecommissies) ondergebracht bij zorgverzekeraars, om de regie en samenhang te faciliteren.

Zorginstituut Nederland houdt een overzicht ('register') bij van door veldpartijen toegelaten kwaliteitsregistraties en heeft een rol bij eventuele escalatie. Als een kwaliteitsregistratie is bijgeschreven in het overzicht, voldoet die aan de eisen om in aanmerking te komen voor (a) financiering, (b) verplichte aanlevering van data en (c) een wettelijke AVG-grondslag.

Maatregelen

A. Inhoudsregie

1. Breng inhoudelijke regie onder bij een Inhouds-governancecommissie. Deze wordt verantwoordelijk voor:
 - a. Het voorkómen van inhoudelijk overlappende kwaliteitsregistraties.
 - b. De controle op blijvende meerwaarde van de kwaliteitsregistratie voor tenminste ‘leren en verbeteren’ met daarnaast mogelijk één of meerdere aanvullende doelen genoemd onder Maatregel 2.
2. De Inhouds-governancecommissie toetst of een kwaliteitsregistratie een heldere doelomschrijving heeft, waarin benoemd is of en hoe de registratie bijdraagt aan
 - a. Leren en verbeteren,
 - b. Helpen bij keuzen en samen beslissen,
 - c. Zorginkoop,
 - d. Verantwoording,
 - e. Wetenschappelijk onderzoek.
3. In de Inhouds-governancecommissie zitten vertegenwoordigers van
 - a. Zorgprofessionals (FMS, V&VN),
 - b. Zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN),
 - c. Zorgverzekeraars (ZN),
 - d. Patiënten (PF),met als opdracht het gezamenlijk belang te dienen. Indien gestemd moet worden is het gewicht van elke geleding $\frac{1}{4}$. In de aanloopfase (tot 1/1/2022) is er een onafhankelijk voorzitter die bij staken der stemmen de doorslag geeft. Onder punt a. valt ook inhoudelijke inbreng vanuit de verpleegkundige professie, de stemhebbende zetel is voorbehouden aan de vertegenwoordiger vanuit de FMS.
4. Vraag aan de Inhouds-governancecommissie, met meenemen van eventueel advies van Zorginstituut Nederland en de Kwaliteitsraad, vóór 1/1/2021 om een **ontwikkelagenda en prioritering** voor kwaliteitsregistraties, waarmee van het huidige organisch gegroeide registratielandschap naar een gewenst registratielandschap wordt toegewerkt. Bestaande registraties zullen op termijn moeten passen binnen het gewenste landschap, waarmee registraties op basis van de principes van eenmalige registratie voor meervoudig gebruik kunnen bijdragen aan bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek en programma's als Uitkomstgerichte Zorg en Zorgevaluatie en Gepast Gebruik.
5. Vraag aan de Inhouds-governancecommissie vóór 1/10/2020 de toetsingscriteria vast te leggen en openbaar te maken. Deze (een uitwerking van wat hierboven bij punt 2 is benoemd) dienen compact en werkbaar te zijn (geen 125 deels subjectieve criteria maar een eenduidig A4-tje, ter vervanging van de huidige als niet goed werkbaar en te vrijblijvend ervaren Leidraad Kwaliteitsregistraties). Formuleer ook de criteria om een registratie te kunnen staken.
6. Creëer een platform voor afstemming tussen kwaliteitsregistraties, als een meer formele voortzetting van het huidige informele samenwerkingsverband van kwaliteitsregistraties, door bijvoorbeeld het oprichten van een Overleg of **Federatie Kwaliteitsregistraties**, in samenwerking met de FMS.³
7. Geef aan de partijen genoemd onder (3) opdracht om een plan voor **inrichting, bemensing en ondersteuning** van deze commissie te maken zodat deze per 1/10/2020

³ Te overwegen valt dit platform ook in te zetten of open te stellen voor andere registraties (implantaten, dure geneesmiddelen etc.).

of zoveel eerder als mogelijk functioneert. Bij dit plan hoort ook een voorstel waar deze commissie het beste ingebed kan worden.

8. Maak op basis van voorgaand punt een begroting voor de kosten van de Inhouds-governancecommissie. De financiering geschiedt ofwel vanuit VWS (eventueel met een tijdelijke projectsubsidie) ofwel vanuit de gremia die de Inhouds-governancecommissie vormen.
9. Ga aan de slag en evalueer na een jaar of de commissie goed functioneert.

B. Dataregie

10. Breng 'dataregie' of datagovernance onder bij een *Data-governancecommissie*, ondersteund door een *Shared Service Center Datagovernance*. Het doel van het SSC-Datagovernance is de optimalisatie van het dataverwerkingsproces, inclusief de contractering tussen alle partijen. De optimalisatie moet bereikt worden door rationalisatie, innovatie en samenwerking.
11. De Data-governancecommissie wordt (binnen de kaders van de afspraken in het Informatieberaad en in voorbereiding zijnde wetgeving zoals de wet verplichte elektronische gegevensuitwisseling, AVG) verantwoordelijk voor:
 - a. De operationalisering en implementatie van spelregels over het uitvragen van data die routinematig in de zorgpraktijk worden verzameld, onder meer om doublures in alle fasen van het dataverwerkingsproces te voorkomen,
 - b. De operationalisering en implementatie van spelregels voor data-afhandeling van ziekenhuizen en zbc's ten behoeve van (onder meer) kwaliteitsregistraties en waar nodig afstemmen met andere ketenpartners,
 - c. Het zorgdragen voor naleven van afspraken over registratie aan de bron, waaronder registratiestandaarden, om geautomatiseerde data-ontsluiting en data-uitwisseling te bevorderen,
 - d. Het borgen van de mogelijkheid van hergebruik van data (FAIR principes) en hergebruik van bewezen best practices en services,
 - e. Het operationalisering en implementatie van afspraken (spelregels) over o.a. datavalidatie, pseudonimisering en anonimisering en zorg voor implementatie hiervan bij uitvoerende dataverwerkers (of anderszins), inclusief generieke principes voor toegang tot data in andere registraties,
 - f. De specificatie van contracten tussen bronhouders (zorgaanbieders) en dataverwerkers, in deze contracten worden ook afspraken over aanlevering van data gespecificeerd (waarbij zowel eisen aan de bronhouder als eisen aan de dataverwerker benoemd zijn),
 - g. Het voorkomen dat dataverwerkers verstrekte gegevens op een voor patiënten ongewenste of voor bronhouders juridisch legale maar financieel ongunstige wijze commercieel hergebruiken.
 - h. Het stimuleren van innovatie op het gebied van registratie en verwerking van data,
 - i. Het met een servicedesk ondersteunen van zorgaanbieders bij het inrichten van de data-aanlevering;de commissie draagt er zo aan bij dat dataverzameling voor kwaliteitsregistraties integraal onderdeel wordt van het informatielandschap in de zorg.
12. Het SSC-Datagovernance wordt als een **zelfstandige entiteit met eigen bevoegdheden** ondergebracht bij DHD, zodat optimaal gebruik gemaakt kan worden van beschikbare kennis van het primaire proces.

13. **Besluitvorming** binnen het SSC-Datagovernance is voorbehouden aan de Data-governancecommissie. In de Data-governancecommissie zitten vertegenwoordigers van
- Zorgprofessionals (FMS, V&VN),
 - Zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN),
 - Zorgverzekeraars (ZN),
 - Patiënten (PF),
- met als opdracht het gezamenlijk belang te dienen.⁴ Indien gestemd moet worden is het gewicht van elke geleding ¼. In de aanloopfase (tot 1/1/2022) is er een onafhankelijk voorzitter die bij staken der stemmen de doorslag geeft. Onder punt a. valt ook inhoudelijke inbreng vanuit de verpleegkundige professie, de stemhebbende zetel is voorbehouden aan de vertegenwoordiger vanuit de FMS.
14. De besluitvorming door de Data-governancecommissie moet gestoeld zijn op
- Een visie op de nieuwe taken en verantwoordelijkheden van de DHD-organisatie in relatie tot de ‘doelarchitectuur’ en de taken en verantwoordelijkheden van andere (markt)partijen,
 - Een visie op de doelarchitectuur die richtinggevend is voor de uitwerking van voorstellen voor rationalisatie en optimalisatie van het dataproces van kwaliteitsregistraties. Daarbij dient in het bijzonder nog een visie opgesteld te worden over de oncologische registraties (zie ook maatregel 35), waarbij de rollen van IKNL-NKR, DICA, MRDM, DHD en datahub waar nodig en mogelijk opnieuw ingericht moeten worden. Voor de consequenties voor dataprocessen en investeringen dient de Data-governancecommissie een business case te beoordelen.
15. De rol van **Nictiz** op het gebied van datagovernance is *adviserend*. Indien datastromen de tweede en derde lijn overstijgen en er sprake is van data-issues wordt met de betrokken ketenpartners in overleg getreden over datagovernance. Overweeg Nictiz (zonder stem bij besluitvorming) aan te laten zitten bij de Data-governancecommissie.
16. Een daarvoor in aanmerking komend persoon krijgt in opdracht van de Data-governancecommissie in oprichting het verzoek om een uitgewerkt **plan voor inrichting en bemensing** van het SSC-Datagovernance te maken zodat per 1/1/2021 of zoveel eerder als mogelijk een bureau-organisatie functioneert die de Data-governancecommissie ondersteunt. Houdt bij de inrichting rekening met de mogelijkheid om medewerkers (of althans hun formatieplaatsen) die nu bij DHD, Nictiz of andere partijen werken, overgeheveld worden naar het SSC-Datagovernance.
17. Bij de inrichting van het SSC-Datagovernance hoort ook adequate **financiering** ervan. In het verlengde van bovenstaand inrichtingsplan dient een begroting opgesteld te worden. De financiering geschiedt ofwel vanuit VWS (eventueel met een tijdelijke projectsubsidie), ofwel vanuit de gremia die Data-governancecommissie vormen.
18. De Data-governancecommissie geeft opdracht aan het SSC-Datagovernance om concrete voorstellen te doen voor korte termijn (twee jaar) rationalisatie van datalevering en dataverwerking, met inachtneming van de doelarchitectuur voor het toekomstig landschap van kwaliteitsregistraties (namelijk: op termijn data niet meer via een hub leveren maar decentrale opslag met Personal Health Train-achtige dataleveringen). In deze opdracht wordt ook gekeken naar de mogelijkheden voor kostenrationalisatie in de gehele keten en naar de mogelijkheden tot aanbesteding van partijen die de gewenste services kunnen verlenen.

⁴ De FMS en samenwerkende kwaliteitsregistraties hebben de ambitie hun samenwerking te formaliseren bijvoorbeeld in een Platform binnen de FMS. In de Data-governancecommissie wil de FMS zich laten vertegenwoordigen door de vertegenwoordiger namens de samenwerkende kwaliteitsregistraties.

19. Ga aan de slag en evalueer na een jaar of de commissie goed functioneert.

C. Procesregie

20. Breng de procesregie onder bij Zorginstituut Nederland door dit een marginaal toetsende rol te geven, waarbij op basis van positieve adviezen van de inhoudelijke governancecommissie en de data-governancecommissie de juridische grondslag van een registratie wordt bevestigd.
21. Maak een **Register** voor kwaliteitsregistraties, vergelijkbaar met het register voor kwaliteitsstandaarden.
22. Laat **Zorginstituut Nederland** dit Register bijhouden. Opname in dit Register impliceert financiering van de kwaliteitsregistratie, verplichte aanlevering van data door zorgaanbieders, en een wettelijke grondslag voor het gebruikmaken van (medische) persoonsgegevens (*AVG-proof*).
23. Geef de huidige 61 kwaliteitsregistraties tot **1/1/2022** de tijd om opgenomen te worden in het Register.
24. Geef Zorginstituut Nederland een formele **wettelijke titel** (bijvoorbeeld in het verlengde van het huidige **artikel 66 Zorgverzekeringswet**) voor kwaliteitsregistraties, door aan 66d lid 1 een item c toe te voegen met de strekking dat Zorginstituut ook ten behoeve van leren en verbeteren alsmede zorginkoop een rol heeft voor het bijeenbrengen en toegankelijk maken van kwaliteitsinformatie.
25. De marginale **toets**: om **opgenomen** te worden in het Register dient
 - a. De governance van de kwaliteitsregistratie eenduidig te zijn ingericht, waarbij een scheiding van functies in acht wordt genomen conform het advies uit het Vooronderzoek Optimalisatie Datalandschap Kwaliteitsregistraties. In het bijzonder dienen dataverwerking en registratie te worden gesplitst waar dat nog niet het geval is,
 - b. Er een positief preadvies te zijn van de Inhouds-governancecommissie.
 - c. Er een positief preadvies te zijn van de Data-governancecommissie.
 - d. Een registratie op basis van b en c tripartiete te worden ingediend. Als genoemde commissies niet unaniem zijn, dan is er geen sprake van gezamenlijke indiening en kan Zorginstituut Nederland doorzettingsmacht hanteren om een registratie toch aan het register toe te voegen.
26. Om **uitgeschreven** te worden uit het register is een verzoek van de Inhouds-governancecommissie voldoende.
27. Opname in het Register is vanaf 1/1/2022 **voorwaarde voor financiering** van een kwaliteitsregistratie en verplichte aanlevering van benodigde data door zorgaanbieders en biedt een wettelijke grondslag voor gebruik van persoonsgegevens (AVG-grondslag).
28. Indien er op 1/7/2021 bij een bestaande kwaliteitsregistratie geen zicht is op opname, dan wordt de registratie op de **Meerjarenagenda** van Zorginstituut Nederland geplaatst. ZiN kan in deze situatie van escalatie doorzettingsmacht hanteren of besluiten een registratie definitief niet toe te laten tot het Register. Indien nodig kan ZiN besluiten dat een tijdelijke overgangsregeling (tijdelijke voorwaardelijke toelating) voor een registratie geldt, tot het moment van definitieve besluitvorming over al dan niet toelaten van de betreffende registratie in het Register. Hiervoor dient Zorginstituut vóór 1/10/2020 de spelregels kenbaar te maken, in het bijzonder hoe lang van tijdelijke toelating gebruik gemaakt kan worden.
29. In geval van escalatie (veldpartijen komen er onderling niet uit) kan Zorginstituut Nederland **doorzettingsmacht** inzetten om een registratie die niet tripartiete door

veldpartijen ingediend kon worden toch toe te voegen aan het Register. (Slechts) in dat geval heeft ZiN inhoudelijke bemoeienis met een kwaliteitsregistratie.

30. Het project Regie op Registers (een project van ZiN in opdracht van VWS met het oog op dure medicijnen) volgt de hier omschreven governance. De Inhouds-governancecommissie is aanspreekpunt voor Regie op Registers.

D. Dataverwerking

31. Voor optimalisatie van de data-aanlevering en -verwerking hebben ziekenhuizen een traject in gang gezet met DHD voor een datahub. In de eerste fase van dit traject vindt inrichting en pilot van de datahub plaats. Hierbij speelt nog niet de vraag de zeggenschap over de aanleverroute van data van ziekenhuizen naar kwaliteitsregistraties. Ondertussen wordt gewerkt aan het opstellen van een visie over de oncologische registraties, waarbij de rollen van IKNL-NKR, DICA, DHD en MRDM waar nodig en mogelijk opnieuw ingericht moeten worden. Van beide trajecten zijn de uitkomsten nog niet bekend. Het is wenselijk om de uitkomsten van beide trajecten in de Data-governancecommissie terug te laten komen. Deze uitkomsten vormen de basis voor verdere ontwikkeling richting een doelarchitectuur waarbij doelmatigheid en minimalisering van registratielast uitgangspunten zijn.
32. Over de wijze van besluitvorming over al dan niet gebruik van de datahub maken partijen op een later moment afspraken. Een tevredenheidsonderzoek onder bronhouders over dataverwerkers en een compacte kosten/batenafweging (business case), waarbij vanzelfsprekend ook toekomstbestendigheid wordt meegewogen, krijgen een plek in de besluitvorming. Daar waar de Datahub wordt ingevoegd dienen maatregelen genomen te zijn die borgen dat er continuïteit van datalevering voor registraties is (bijvoorbeeld door tijdelijk de aanlevering redundant te organiseren totdat kinderziekten zijn verholpen).
33. Het is nodig om contracten voor dataverwerking te **uniformeren**, (technische) validatie te **standaardiseren**, de wijze van aanlevering (bij voorkeur met gestandaardiseerde koppelingen waarvoor maar één keer, in plaats van voor iedere instelling apart, betaald wordt) te **rationaliseren**. Het SSC-Datagovernance voorziet in de uitvoering (zelf of door derden) hiervan.
34. DHD is tevens een dataverwerker maar kan vanuit de Datahub ook aan andere dataverwerkers (voor ‘nabewerking’) leveren. Het is niet de vooropgezette bedoeling om van DHD een monopolist als dataverwerker te maken. De financiering van DHD, waarin de Datahub valt maar ook – met eigen financiering – het SSC-Datagovernance, dient **transparant** te zijn opdat het speelveld voor DHD als dataverwerker en andere dataverwerkers gelijk is.

E. Oncologische registraties

35. Start (in opdracht van VWS) een verkenning naar het ontvlechten van de data-poot en de analyse-poot van **IKNL** om daarmee een rationalisering van de verschillende kankerregistraties te kunnen bewerkstelligen. Een voorwaarde voor een besluit om te ontvlechten is dat hiermee een bijdrage geleverd wordt aan ontduubeling van registratie binnen zorgaanbieders en ontduubeling bij dataverwerkers (MRDM, NKR, DHD, eventuele anderen). Een afsplitsing heeft zowel forse budgettaire als organisatorische impact, en voorkomen moet worden dat het kind met het badwater wordt weggespoeld. Bij de verkenning dient gekeken te worden naar financiële, technologische en organisatorische consequenties, inclusief de consequenties bij andere partijen. Geef IKNL-NKR hiervoor tijd tot 1/1/2022 en betrek andere relevante partijen bij de uitwerking. Bij de uitwerking hoort een business case (zie ook

maatregel 14), waar ZN opdracht voor zal geven. Maak op basis van de verkenning, indien deze grond voor daadwerkelijke ontvlechting geeft, een voorstel voor het overhevelen van budget dat primair voor de data-poot nodig is, van VWS naar ZN (tenzij een andere oplossing logischer blijkt). Dit budget kan worden ingezet om registratie- en verwerkingsactiviteiten ten behoeve van IKNL uit te voeren. De kennisactiviteiten van IKNL kunnen vanuit VWS gefinancierd blijven worden.

36. Richt een apart project in (of monitor en stimuleer bestaande projecten in de Inhouds- of Data-governancecommissie) om de registratieactiviteiten bij zorgaanbieders ten behoeve van de NKR te structureren, zodat ook hier gebruik gemaakt kan worden van geautomatiseerde data-extractie op basis van gestructureerde registratie aan de bron.
37. IKNL heeft ook kennis op het gebied van dataverzameling en dataverwerking die veel breder toepasbaar is dan alleen bij oncologische aandoeningen. Onderzoek in opdracht van de Data-governancecommissie in samenspraak met IKNL hoe deze bredere **expertise van IKNL** beschikbaar gemaakt kan worden voor (onder meer) kwaliteitsregistraties via inbedding in het SSC Datagovernance en ga na of ook andere organisaties expertise in het SSC Datagovernance kunnen en willen inbrengen.

F. Contractering en Financiering

38. De modelcontracten/overeenkomsten die door SSC Datagovernance worden voorbereid worden uiterlijk per 1/1/2022 maar zoveel eerder als mogelijk geïmplementeerd, ter vervanging van de bestaande contracten.
39. Maak **Zorgverzekeraars Nederland** budgetverantwoordelijk voor de kwaliteitsregistraties, ofwel de financiering van de kosten van de registratiehouder (de kwaliteitsregistratie) en van de dataverwerking. ZN wordt hiermee de contractpartij voor alle kwaliteitsregistraties binnen het Register en keurt de begroting van de registraties (inclusief de begroting voor dataverwerking) goed. Daarmee is ZN ook betrokken bij de contractering van kwaliteitsregistraties met dataverwerkers, gegeven de inhoudelijke wensen die via het register erkende kwaliteitsregistraties hebben, en gegeven de afspraken die uit de datagovernance volgen. De potentiële synergie tussen dataverwerkers en DHD kan niet gerealiseerd worden indien kwaliteitsregistraties geheel autonoom zijn in het kiezen van de dataverwerker. Tegelijk heeft de kwaliteitsregistratie belang bij een dataverwerker die de inhoud van de kwaliteitsregistratie goed begrijpt. Het SSC Datagovernance is de plek waar spelregels, zo nodig, verder worden uitgewerkt (waarbij besluitvorming aan de Data-governancecommissie is voorbehouden).
40. **Hevel de bijdragen van zorgaanbieders** aan kwaliteitsregistraties voor een nog te bepalen percentage (indicatief 70%, in klein overleg nog vast te stellen) en van VWS volledig **over naar ZN**, voor zover de budgetverantwoordelijkheid niet al bij ZN ligt. De 'winst' voor zorgaanbieders is nodig (maar zeker niet voldoende) om te investeren in maatregelen die horen bij 'registratie aan de bron'. Het tekort voor ZN wordt (na een overgangstermijn van tenminste twee jaar) door ZN gedekt uit doelmatigheidswinst bij de contractering met dataverwerkers.
41. Het aantal registraties zal slechts gaan groeien. Daarmee groeit ook de belasting van zorginstellingen en professionals, zolang de magische 'druk op de knop' voor dataleveranties (op een enkele uitzondering na) nog niet bestaat. Hiervoor is **compensatie** nodig om te voorkomen dat instellingen permanent op de rem gaan staan. Betere inrichting van het dataproces en toepassing (implementatie) van FAIR-principes met behulp van standaardinformatiemodellen, zorginformatiebouwstenen en afspraken over eenheid van taal, moet toetreding van nieuwe registraties wel eenvoudiger maken. Inventariseer of bijvoorbeeld met een **VIPP**-programma

zorgaanbieders ondersteund kunnen worden in het optimaliseren van gestructureerde registratie aan de bron.

G. Wetgeving

42. Het ministerie van VWS heeft in het kader van dit project een viertal taken toebedeeld gekregen, namelijk:

- i. Het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties,
- ii. Het mogelijk maken van een koppeling tussen verschillende databronnen ten behoeve van de eenmalige registratie, meervoudig gebruik,
- iii. Het creëren van een wettelijke grondslag voor de rol van Zorginstituut Nederland en
- iv. Het mogelijk maken van het gebruik van het Burgerservicenummer bij de pseudonimisering van de data.

Deze taken vloeien voort uit de adviezen van de Commissie van der Zande en worden in Hoofdstuk 9 van dit rapport besproken.

H. Overig

43. Maak **ZKN** een formele participant van DHD (nu NVZ en NFU, met FMS als toehoorder bij bestuur DHD) en onderzoek of en hoe FMS en ZN (idealiter met inbegrip van Vektis) nauw bij DHD betrokken kunnen worden.

44. De naam Dutch Hospital Data zou dan aangepast kunnen worden in Dutch **Health** Data, om

- a. De buitenwereld te laten merken dat we iets nieuws beginnen, en
- b. Om toekomstige uitbreiding van de governance-afspraken en -inrichting buiten het strikte domein van de ziekenhuiszorg mogelijk te maken.

45. Geeft de Data-governancecommissie duidelijkheid over de rol van Nictiz bij beheer en onderhoud van informatiestandaarden. Voorkom in het bijzonder dubbelingen in taken van SSC Datagovernance en andere organisaties (Nictiz, ZiN).

ZiN en DHD als bijzondere partijen

Een korte toelichting over de specifieke positie van **Zorginstituut Nederland** en van Dutch Hospital Data is nog van belang. Het Zorginstituut heeft al een wettelijke verantwoordelijkheid op het gebied van kwaliteit van zorg, inclusief de mogelijkheid om doorzettingsmacht in te zetten. In de parallel lopende projecten Regie op Registers (dure medicatie; advies Sirm, 2020), Keteninformatie Kwaliteit Verpleeghuiszorg (KIK-V) en Governance Beheer en Onderhoud Informatiestandaarden (advies Berenschot, 2019) wordt steeds impliciet of expliciet aanbevolen om de rol en verantwoordelijkheid van ZiN te verduidelijken en te versterken. Zorgaanbieders zijn wettelijk verplicht informatie over de kwaliteit van verleende zorg conform afspraken in de Transparantiekalender aan te leveren bij het Zorginstituut.

Verantwoordelijkheden voor ‘ongeveer’ hetzelfde bij verschillende gremia onderbrengen of, erger, impliciet laten is onwenselijk. In plaats van een nieuwe entiteit voor de regie op kwaliteitsregistraties in te richten verdient het dan ook de voorkeur om de natuurlijke positie van ZiN voor dit doel te benutten voor zover dit niet aan veldpartijen overgelaten kan worden, wat ook past bij de rol die ZiN van veldpartijen heeft gekregen bij het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik.

ZiN is echter niet de meest logische partij voor de operationele datagovernance. ZiN speelt weliswaar een rol, naast Nictiz, het ministerie van VWS zelf en een onoverzichtelijke wirwar van commissies en projecten die zich met datagovernance bezighouden. De feitelijke belangen en het bijbehorende belangenspel blijven echter te veel buiten bereik van ZiN. De partij die hier wel bovenop zit is **Dutch Hospital Data**, maar is zelf ook belanghebbende. Veldpartijen NVZ, NFU, FMS en ZN menen desondanks unaniem dat DHD de aangewezen partij is om de datagovernance te verbeteren, onder voorwaarde dat het directe eigenbelang van DHD niet het algemeen belang kan blokkeren. Om dit dilemma op te lossen, wordt de datagovernance onder de hoede van DHD gebracht, maar met autonome verantwoordelijkheden, bij een Shared Service Center Datagovernance. De besluitvorming is voorbehouden aan een Data-governancecommissie waarin niet alleen NFU en NVZ (aangevuld met ZKN) zijn vertegenwoordigd, maar ook professionals (via FMS die zich kan laten vertegenwoordigen door de kwaliteitsregistraties), Patiëntenfederatie en ZN.

Vervolg

Wat ik met de aanbevelingen niet oplos, is dat kwaliteitsregistraties binnen de ziekenhuisomgeving partieel zijn. Een aandoening wordt deels in het ziekenhuis behandeld, de gewenste informatie over kwaliteit en effectiviteit overstijgt de specifieke ziekenhuisepisode. Het is verder belangrijk dat niet alleen de kwaliteitsregistraties, maar ook andere belanghebbenden van de verzamelde informatie gebruik kunnen maken (FAIR). En dat verschillende databestanden naadloos op elkaar aansluiten: denk aan die van DHD en Vektis (dichter bij elkaar brengen van deze organisaties, met goede spelregels, verdient serieuze verkenning maar valt buiten mijn opdracht). In die zin moet er nog een vervolgstap komen, die van Hospital Data via Dutch Health Data naar Universal Health Information leidt.

3. Regie op inhoud van kwaliteitsregistraties

Op dit moment zijn er naar schatting minstens 61 kwaliteitsregistraties (zie Bijlage D; momentopname).⁵ Het aantal zal alleen maar verder toenemen. En de scope zal uitbreiden: van leren en verbeteren naar ‘real time’ gebruik in de spreekkamer en ondersteuning bij samen beslissen van professional en patiënt, terwijl ook de zorginkoop baat kan hebben van goede kwaliteitsregistraties. De registraties zijn op uiteenlopende wijze georganiseerd, hebben verschillende manieren om data te vergaren, werken verschillend als het om het valideren, schonen, pseudonimiseren/anonimiseren gaat, hebben verschillende contractrelaties – kortom, overzichtelijk en doelmatig is het niet. Het gevolg is dat de lusten van de registraties, althans in de beleving van velen, in toenemende mate worden overschaduwed door lasten. Regie is nodig om dit recht te zetten.

Regie op inhoud: ontwikkeling van kwaliteitsinformatie

De oorsprong van het merendeel van de kwaliteitsregistraties ligt bij professionals, die daar vaak naast hun reguliere werk het voortouw in hebben genomen. Registratiehouders bestaan derhalve grotendeels uit betrokken zorgprofessionals die, als het goed is, gemandateerd worden door de zorgorganisaties en wetenschappelijke verenigingen om de inhoud vast te stellen. Uiteraard zullen zij daarbij ook afstemming met patiënten en andere betrokkenen moeten zoeken.⁶

De praktijk is dat er grote variëteit is in hoe die afstemming is geregeld. Dat is niet vreemd. Iedere registratie heeft een eigen ontstaansgeschiedenis, die terug te zien is in de wijze van betrokkenheid van die stakeholders. Ook de interne organisatie, contractering en financiering verschilt. Deze grote variëteit is voor zorgaanbieders (ziekenhuizen, klinieken) en soms ook zorgprofessionals belastend. Om hierin verbetering aan te brengen dienen kwaliteitsregistraties op een meer gestandaardiseerde manier te gaan functioneren. Het begint ermee om de inhoudelijke samenhang beter in regie te brengen. Hiervoor wordt een Inhouds-governancecommissie aangesteld (*Maatregel 1*). Deze wordt verantwoordelijk voor:

- Het voorkómen van inhoudelijk overlappende kwaliteitsregistraties.
- De controle op blijvende meerwaarde van de kwaliteitsregistratie voor tenminste ‘leren en verbeteren’ met daarnaast mogelijk één of meerdere aanvullende doelen (helpen bij keuzen en samen beslissen, zorginkoop, verantwoording, wetenschappelijk onderzoek).

Het laatste is een toets op een heldere doelomschrijving (*Maatregel 2*).

In de Inhouds-governancecommissie zitten vertegenwoordigers van

- a. Zorgprofessionals (FMS, V&VN),
- b. Zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN),
- c. Zorgverzekeraars (ZN),
- d. Patiënten (PF),

met als opdracht het gezamenlijk belang te dienen. Indien gestemd moet worden is het gewicht van elke geleding $\frac{1}{4}$. In de aanloopfase (tot 1/1/2022) is er een onafhankelijk voorzitter die bij staken der stemmen de doorslag geeft. Onder punt a. valt ook inhoudelijke

⁵ 61 kwaliteitsregistraties exclusief 3 kwaliteitsregistraties in de pilotfase, 2 in de opstartfase, 4 waarvan de dataset momenteel ontwikkeld wordt en NEED.

⁶ Rapport van der Zande, aanbeveling 3.3.1: *Bij de beheersing van kwaliteitsregistraties ligt het voortouw bij de professionals en de wetenschappelijke verenigingen. Bij het beheer van de data nemen de zorgaanbieders, dataorganisaties en zorgverzekeraars het voortouw.*

inbreng vanuit de verpleegkundige professie, de stemhebbende zetel is voorbehouden aan de vertegenwoordiger vanuit de FMS (*Maatregel 3*).⁷

Aan Zorginstituut Nederland kan gevraagd worden om de Inhouds-governancecommissie te ondersteunen bij het maken van een **prioritering** voor kwaliteitsregistraties, waarmee van het huidige organisch gegroeide registratielandschap naar een gewenst registratielandschap wordt toegegroeid. Het is wenselijk om zo'n prioritering voor 1 januari 2021 te hebben.

Bestaande registraties zullen op termijn moeten passen binnen het gewenste landschap, waarmee registraties op basis van de principes van eenmalige registratie voor meervoudig gebruik kunnen bijdragen aan bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek en programma's als Uitkomstgerichte Zorg (dynamisch pakketbeheer) en Zorgevaluatie en Gepast Gebruik. Bij de prioritering hoort ook een ontwikkelprogramma (*Maatregel 4*).

Toetsing

Een initiatief uit 2016 voor 'Landelijke kwaliteitsregistraties' is diep weggezakt. De website 'landelijkekwaliteitsregistratie.nl' bestaat nog wel maar wordt niet langer onderhouden. De initiatiefnemers (FMS, NFU, NVZ, ZKN, PF, ZN) konden het niet met elkaar eens worden over taken en verantwoordelijkheden van veldpartijen en Zorginstituut bij een toetsystematiek behorende bij de Leidraad kwaliteitsregistraties.⁸ Een initiatief voor gezamenlijke uniforme toetsingscriteria is daarom niet verder gekomen dan de tekentafel en een enkele vingeroefening zonder gevolgen. Dit is een voorbeeld van falende vrijblijvendheid. Het Zorginstituut heeft de Leidraad niet bindend uitgewerkt, voor zover dat mogelijk geweest zou zijn. Het is ook te verkiezen dat het initiatief bij veldpartijen blijft liggen, waar de Inhouds-governancecommissie een rol in dient te spelen (*Maatregel 5*).

Hierbij kan gebruik gemaakt worden van een korte lijst met uitgangspunten (op basis van het voorwaardenkader) voor toetsing van nieuwe kwaliteitsregistraties, opgesteld vanuit de FMS⁹ vooruitlopend op uitwerking van de aanbevelingen van de Commissie Van der Zande:

1. Er is draagvlak bij de relevante stakeholders voor het opzetten en in stand houden van de nieuwe registratie.
2. Het onderwerp van de registratie kent verbeterpotentieel of komt voort uit een wettelijke verplichting.
3. De kwaliteitsregistratie dient aan te sluiten op en geeft feedback aan het primaire zorgproces.
4. De kwaliteitsregistratie sluit aan bij de principes van Registratie aan de Bron: 'Eenmalige registratie voor meervoudig gebruik', waarbij de zorggegevens uit (en bij voorkeur in) het primaire proces gestandaardiseerd zijn bij het ontwikkelen van elektronische patiëntendossiers worden geregistreerd¹⁰.
5. Aandoeningsgerichte kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg worden waar mogelijk multidisciplinair en keten breed opgezet.

⁷ Onder 1 valt ook inbreng vanuit de verpleegkundige professie.

⁸ Nictiz en Zorginstituut Nederland (januari 2016), Leidraad Kwaliteitsregistraties. Deze leidraad is zeker niet onzinnig, en kan een heel goed hulpmiddel zijn bij het ontwikkelen van een kwaliteitsregistratie. Als *toetsinstrument* is de lijst echter niet geschikt.

⁹ Notitie Ingrid Maas, FMS, zonder formele status.

¹⁰ De dataset wordt gemapt op BGZ/ Zorginformatiebouwenstenen en er wordt gemotiveerd waarom data die niet uit de bron komen moeten worden aangeleverd. Indien niet wordt aangesloten bij het Project Verduurzamen Kwaliteitsregistraties, wordt nagegaan of dit en zo ja onder welke voorwaarden dit wel kan.

6. Relevante veldpartijen (vertegenwoordigers van patiënten, zorginstellingen, zorgprofessionals, en zorgverzekeraars) zijn betrokken bij besluitvorming over de (nieuwe) registratie. Het is van belang dat de afspraken voor governance goed zijn beschreven en dat deze binnen nog vast te leggen termijn kunnen worden ingepast in de nieuw in te richten governancestructuur.
7. Bij de inrichting van de kwaliteitsregistratie wordt samengewerkt met een van de grotere bewerkers waar tenminste een of meer andere registraties bij zijn ondergebracht en die al structureel deel uitmaken van het registratielandschap.
8. Er wordt gebruik gemaakt van de landelijke standaardmodel verwerkersovereenkomst van BoZ. Geen langdurige contracten zodat deze binnen afzienbare termijn kunnen worden ingepast in de nieuw in te richten governancestructuur.
9. Er wordt gewerkt met de vastgelegde normen en standaarden rond beveiliging van informatie-uitwisseling en privacy.

Dit is een overzichtelijke en goed hanteerbare lijst van criteria. De Inhouds-governancecommissie zal zich vooral op onderwerpen 1, 2, 3, 5 en 6 richten. De nog toe te lichten Data-governancecommissie zal de onderwerpen 4, 7, 8 en 9 beoordelen. Hieronder wordt nader ingegaan op draagvlak bij stakeholders, en op de governance-afspraken ofwel de organisatie van kwaliteitsregistraties (1 en 6). Het eventueel nader uitwerken en formaliseren van de criteria zal gebeuren binnen de beide commissies, die het resultaat aan Zorginstituut Nederland ter vaststelling zullen voordragen.

Stakeholdersmanagement

Een kwaliteitsregistratie dient getoetst te zijn of te worden door professionals, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en vertegenwoordiging van patiënten. Ook is het noodzakelijk recht te doen aan het dynamische karakter van kwaliteitsregistraties. Het is daarom wenselijk dat er periodiek getoetst wordt of de kwaliteitsregistratie nog maatschappelijke relevantie heeft. Wanneer deze (her)toetsing plaatsvindt, zal nader worden bepaald door de Inhouds-governancecommissie. Zorginstituut Nederland ziet toe op de tijdige uitvoering van de regel die de commissie heeft gemaakt.

Stakeholdersmanagement komt ook tot uiting in de organisatie van een kwaliteitsregistratie. Een volstrekt uniform model doet geen recht aan de verschillen die tussen kleine en grote kwaliteitsregistraties zullen bestaan. Enkele voorbeelden tonen de verschillen bij de inbreng van het patiëntperspectief. Bij de NHR is er in de Raad van Toezicht een zetel vanuit patiëntvertegenwoordiging vastgelegd. Nefrovisie kent een Beleidsraad (met 1 van de 13 zetels voor een patiëntvertegenwoordiger) en een Klantadviesraad, met 1 van de 5 zetels vanuit patiëntinbreng. Iedere registratie die onder DICA valt heeft een patiëntfeedbackgroep. IKNL heeft een Patiënten-adviesraad. Op welke wijze registraties professionals betrekken verschilt ook. Soms is er wel sprake van formele mandatering vanuit wetenschappelijke verenigingen, vaak ook niet. Zorginstellingen spelen in het algemeen geen rol in de governance van kwaliteitsregistraties, maar IKNL (strikt genomen geen kwaliteitsregistratie) heeft in de Raad van Toezicht een rol voor de zorgaanbieders. Aan ZiN kan gevraagd worden, eventueel nadat aan (een federatie van) kwaliteitsregistraties advies is gevraagd, compacte basiseisen voor interne governance en stakeholdersmanagement te formuleren.

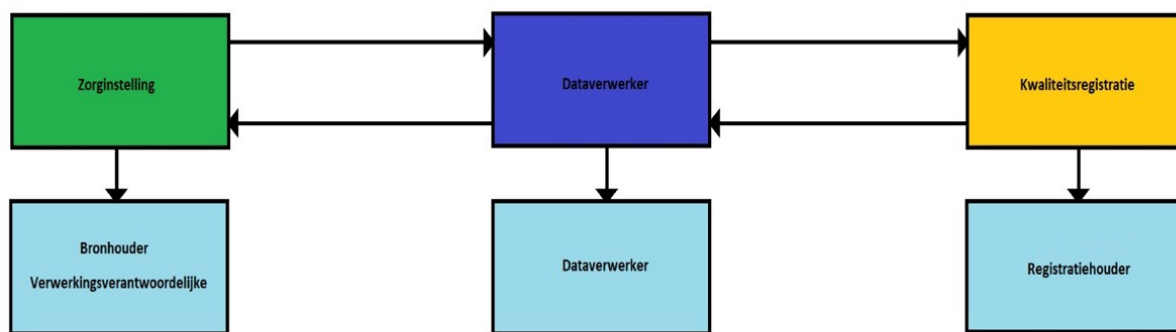
Governance van kwaliteitsregistraties: scheiding van rollen

Een kwaliteitsregistratie is geen dataverwerker of bronhouder (zorgaanbieder). De kern van een kwaliteitsregistratie is een inhoudelijke. Een kwaliteitsregistratie helpt professionals te

leren en verbeteren, patiënten daarbij te betrekken en ondersteunt externe stakeholders om de waarde van geleverde zorg te optimaliseren.

De functies dienen gescheiden te zijn. Het scheiden van rollen maakt een transparante bekostiging mogelijk. Dat betekent dat dataverwerking (het vertalen van data naar informatie, conform de informatiewens van een kwaliteitsregistratie) niet door de kwaliteitsregistratie zelf uitgevoerd moet worden.¹¹ Omdat voor goede dataverwerking inhoudelijke expertise nodig is, zal er wel nauw contact tussen verwerker en registratie zijn. Schematisch worden de rollen in onderstaande figuur weergegeven. Later in deze rapportage wordt de figuur nader uitgewerkt.

Figuur 1. Scheiding van rollen kwaliteitsregistraties.



Verschillende gesprekspartners blijken verschillende juridische interpretaties van de AVG over verwerkingsverantwoordelijkheid te hebben. Het is goed om dit nog expliciet te verhelderen.¹² De *verwerkingsverantwoordelijke* van de persoonsgegevens is diegene die feitelijk zeggenschap heeft over de gegevensverwerkingen. Diegene die het doel van de gegevensverwerkingen vaststelt, wordt gezien als een verwerkingsverantwoordelijke. De technische en organisatorische middelen kunnen worden uitbesteed aan een verwerker.¹³ Een zorginstelling is als bronhouder van de (bijzondere) persoonsgegevens dus een verwerkingsverantwoordelijke. Een verwerkingsverantwoordelijke is verantwoordelijk voor het naleven van de beginselen inzake de verwerking van de persoonsgegevens.¹⁴

Een verwerker (natuurlijk persoon, rechtspersoon, overheidsinstantie, dienst of ander orgaan) verwerkt persoonsgegevens ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke en onder diens verantwoordelijkheid. Een verwerker is een afzonderlijke rechtspersoon die geen onderdeel uitmaakt van de verwerkingsverantwoordelijke. Binnen een concern kan het wel zo zijn dat er bepaalde verwerkingen zijn ondergebracht in een aparte rechtspersoon die dan wel als verwerker de gegevens verwerkt ten behoeve van een ander rechtspersoon binnen het concern. Het kan ook zo zijn dat een rechtspersoon bij sommige verwerkingen als verwerker optreedt en bij andere verwerkingen als verwerkingsverantwoordelijke.¹⁵

¹¹ De verwerkersovereenkomst wordt logischerwijze tussen zorgaanbieder en verwerker gesloten, waarbij het SSC Datagovernance dit contractverkeer coördineert en standaardiseert.

¹² Met dank aan de juristen van VWS.

¹³ Artikel 4 sub 7 van de AVG.

¹⁴ Artikel 5 lid 1 en 2 van de AVG.

¹⁵ Zie artikel 4 sub 7 (verwerkingsverantwoordelijke) en 8 (verwerker) van de AVG.

Er bestond discussie of een kwaliteitsregistratie legitiem bijzondere persoonsgegevens zou mogen (laten) verwerken op grond van artikel 9 lid 2i dan wel artikel 89 AVG. De Autoriteit Persoonsgegevens heeft bepaald dat deze artikelen *niet* toereikend zijn voor de verwerking van persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties. Wel is het mogelijk om deze gegevens te verwerken wanneer een betrokkene zijn uitdrukkelijke toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens met een welbepaald doeleinde verstrekt heeft¹⁶. Het vragen van deze uitdrukkelijke toestemming is echter onwerkbaar, vanwege de hoge eisen die aan deze uitdrukkelijke toestemming gesteld worden. Vandaar dat de commissie Van der Zande adviseert een wettelijke grondslag te creëren voor de verwerking van persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties op grond van artikel 9 lid 4 van de AVG.¹⁷ Deze grondslag is nu in de maak (zie Hoofdstuk 7 van dit rapport).

Federatie Kwaliteitsregistraties

De (ten minste) 61 kwaliteitsregistraties die we op dit moment kennen werken soms wel, maar vaak niet samen. Een aantal registraties valt onder de hoede van DICA. De NHR heeft enkele (hart)registraties samengebracht. Deze twee verbanden presenteerden in maart 2019, samen met LROI, Nefrovisie, Perined en NICE, een actieplan om te veel administratie, te veel versnippering, onduidelijkheid over privacy en veiligheid én te hoge kosten te bestrijden. De aanbevelingen sluiten aan op het rapport van de Commissie Van der Zande:¹⁸

- Eén juridisch contractmodel.
- Een helder en werkbaar wettelijk kader voor gebruik van gegevens.
- Implementatie van standaard informatiemodellen in EPD's, conform het programma Registratie aan de Bron en met doorontwikkelen van zorginformatiebouwstenen. Datamanagement volgens de FAIR-principes.
- Herpositioneren en verminderen/clustering van dataverwerkers.
- Eenduidige governance en financiering.

De genoemde kwaliteitsregistraties werken op dit moment al informeel samen (met een vast ritme, met een agenda en met notulen). In 2019 zijn de NTS/NOTR (transplantaties) en de urologische registraties aangesloten bij de overleggen. Door kwaliteitsregistraties formeel met elkaar in verband te brengen (zonder overigens daar een zware structuur voor op te tuigen) kan het eenvoudiger worden om ook tussen registraties standaarden af te spreken. Niet elke registratie zou bijvoorbeeld zelf een standaard of zorginformatiebouwsteen (zib) moeten ontwikkelen, maar moet gebruik maken van landelijke standaarden en beschikbare zibs. Het is voor het draagvlak van kwaliteitsregistraties, via wetenschappelijke verenigingen en voor de achterbannen van de initiatiefnemers, van belang dat het huidige samenwerkingsverband verder ontwikkeld, gefaciliteerd en geformaliseerd wordt. Het voortouw hiervoor ligt bij de FMS en het huidige samenwerkingsverband (*Maatregel 6*).

Implementatie

Geef aan FMS (inclusief een vertegenwoordiger van samenwerkende kwaliteitsregistraties), PF, NVZ, NFU en ZN de opdracht om een plan voor inrichting, bemensing en ondersteuning van deze commissie te maken zodat deze per 1/10/2020 of zoveel eerder als mogelijk functioneert. Bij dit plan hoort ook een voorstel waar deze commissie het beste ingebed kan worden (*Maatregel 7*).

¹⁶ Artikel 9 lid 2a van de AVG.

¹⁷ Advies Commissie Van der Zande, paragraaf 3.3.4, pagina 14-16.

¹⁸ DICA, LROI, Nefrovisie, NHR, Perined en Nice, 27 maart 2019, Kwaliteitsregistraties slaan handen ineen.

Maak op basis van voorgaand punt een begroting voor de kosten van de Inhouds-governancecommissie. De financiering geschiedt ofwel vanuit VWS (eventueel met een tijdelijke projectsubsidie) ofwel vanuit de gremia die de Inhouds-governancecommissie vormen (*Maatregel 8*).¹⁹ Door de oogharen heen lijkt een ‘lichte’ invulling met een ambtelijk secretaris voor een commissie van leden die hier geen of een bescheiden vergoeding voor krijgen voldoende, wat indicatief een benodigd budget van €50 á €150k zou betekenen.

Ga aan de slag en evalueer na een jaar of de commissie goed functioneert (*Maatregel 9*).

¹⁹ De Patiëntenfederatie heeft aangegeven geen (formele) titel te hebben om financieel aan de begroting bij te dragen.

4. Regie op data kwaliteitsregistraties

In het advies van de Commissie Van der Zande wordt een gestructureerde registratie aan de bron aanbevolen ten behoeve van 'FAIR' datagebruik: findable, accessible, interoperable en reusable. Om registratie aan de bron in combinatie met de FAIR-principes te laten slagen is discipline nodig, die momenteel nog onvoldoende aanwezig is. Op het gebied van kwaliteitsregistraties kan die discipline tot stand komen door eenduidige contractering en eenduidige verantwoordelijkheid voor de 'specs' van data.

Data-governancecommissie en Shared Service Center Datagovernance

Voor meervoudig gebruik van data is regie op gestructureerde vastlegging aan de bron, in combinatie met eenmalige validatie (in plaats van validatie per query) cruciaal en is eenduidige wijze van pseudonimiseren nodig. Niet iedere verwerker kan naar eigen inzicht zijn eigen routines hanteren. Om hiervoor spelregels af te spreken wordt een **Shared Service Center voor Datagovernance** ingericht, dat een **Data-governancecommissie** ondersteunt (*Maatregel 10*). De optimalisatie moet bereikt worden door rationalisatie, innovatie en samenwerking.

De Data-governancecommissie wordt (*Maatregel 11*) (binnen de kaders van de afspraken in het Informatieberaad en in voorbereiding zijnde wetgeving zoals de wet verplichte elektronische gegevensuitwisseling, AVG) verantwoordelijk voor:

- a) De operationalisering en implementatie van spelregels over het uitvragen van data die routinematig in de zorgpraktijk worden verzameld, onder meer om doublures in alle fasen van het dataverwerkingsproces te voorkomen,
- b) De operationalisering en implementatie van spelregels voor data-afhandeling van ziekenhuizen en zbc's ten behoeve van (onder meer) kwaliteitsregistraties en waar nodig afstemmen met andere ketenpartners,
- c) Het zorgdragen voor naleven van afspraken over registratie aan de bron, waaronder registratiestandaarden, om geautomatiseerde data-ontsluiting en data-uitwisseling te bevorderen,
- d) Het borgen van de mogelijkheid van hergebruik van data (FAIR principes) en hergebruik van bewezen best practices en services,
- e) Het maken van afspraken (spelregels) over o.a. datavalidatie, pseudonimisering en anonimisering en zorg voor implementatie hiervan bij uitvoerende dataverwerkers (of anderszins), inclusief generieke principes voor toegang tot data in andere registraties,
- f) De specificatie van contracten tussen bronhouders (zorgaanbieders) en dataverwerkers, in deze contracten worden ook afspraken over aanlevering van data gespecificeerd (waarbij zowel eisen aan de bronhouder als eisen aan de dataverwerker benoemd zijn),
- g) Het voorkomen dat dataverwerkers verstrekte gegevens op een voor patiënten ongewenste of voor bronhouders juridisch legale maar voor bronhouders financieel ongunstige wijze commercieel hergebruiken.
- h) Het stimuleren van innovatie op het gebied van registratie en verwerking van data,
- i) Het met een servicedesk ondersteunen van zorgaanbieders bij het inrichten van de data-aanlevering;

de commissie draagt er zo aan bij dat dataverzameling voor kwaliteitsregistraties integraal onderdeel wordt van het informatielandschap in de zorg.

Verder geeft de Data-governancecommissie, net als de Inhouds-governancecommissie, een advies voor opname van een kwaliteitsregistratie in het Register.

Gezien het grote belang van bronhouders (de ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra) en gezien het feit dat bronhouders (via NVZ, NFU en ZKN), professionals (via FMS) en zorgverzekeraars hierover al redelijk uitgewerkte plannen hebben ligt het in de rede om deze activiteit onder te brengen bij of dicht in de buurt van DHD. Het alternatief zou een zelfstandige organisatie buiten DHD zijn, die verder van de datapraktijk af staat en daardoor minder voeling met implementatie heeft, en bovendien minder steun van zorgaanbieders zal ervaren. Zo'n zelfstandige organisatie is klein en kwetsbaar. Bovendien is er al een wirwar aan organisaties en commissies die van elkaar niet weten wat ze doen en waar ze voor verantwoordelijk zijn.²⁰ Het SSC-Datagovernance wordt derhalve als een **zelfstandige entiteit met eigen bevoegdheden** ondergebracht bij DHD, zodat optimaal gebruik gemaakt kan worden van beschikbare kennis van het primaire proces (**Maatregel 12**). De medewerkers vallen binnen de DHD-organisatie. Het SSC wordt echter door de Data-governancecommissie aangestuurd, met formele taken en eigen bevoegdheden.

Besluitvorming binnen het SSC-Datagovernance is voorbehouden aan de Data-governancecommissie. In deze Data-Governancecommissie zitten vertegenwoordigers van

- a. Zorgprofessionals (FMS, V&VN),
- b. Zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN),
- c. Zorgverzekeraars (ZN),
- d. Patiënten (PF),

met als opdracht het gezamenlijk belang te dienen.²¹ Indien gestemd moet worden is het gewicht van elke geleding ¼. In de aanloopfase (tot 1/1/2022) is er een onafhankelijk voorzitter die bij staken der stemmen de doorslag geeft. Onder punt a. valt ook inhoudelijke inbreng vanuit de verpleegkundige professie, de stemhebbende zetel is voorbehouden aan de vertegenwoordiger vanuit de FMS (**Maatregel 13**).

De besluitvorming door de Data-governancecommissie moet gestoeld zijn op

- a) Een visie op de nieuwe taken en verantwoordelijkheden van de DHD-organisatie in relatie tot de 'doelarchitectuur' en taken en verantwoordelijkheden van andere (markt)partijen,
- b) Een visie op de doelarchitectuur die richtinggevend is voor de uitwerking van voorstellen voor rationalisatie en optimalisatie van het dataproces van kwaliteitsregistraties (zie verder Hoofdstuk 7). Daarbij dient in het bijzonder nog een visie opgesteld te worden over de oncologische registraties, waarbij de rollen van IKNL-NKR, DICA, MRDM, DHD en datahub waar nodig en mogelijk opnieuw ingericht moeten worden. Voor dit laatste dient de Data-governancecommissie een business case te beoordelen. (**Maatregel 14**)

De rol van **Nictiz** op het gebied van datagovernance is *adviserend* (**Maatregel 15**). Nictiz speelt een belangrijke rol als kennisorganisatie op het gebied van taal en techniek, waarbij het de rol van ontwikkelaar en beheerder heeft. Hoewel Nictiz dus geen rol bij implementatie speelt, is meer voeling hiermee wenselijk. De bestaande nauwe samenwerking zou ook wel

²⁰ Zie ter illustratie Mirjam van der Steen (20 mei 2019), *Koersboek Op weg naar harmonisatie in registratie in de oncologie*, Citrien, blz. 12, voor losse initiatieven op het gebied van borstkanker.

²¹ De FMS en samenwerkende kwaliteitsregistraties hebben de ambitie hun samenwerking te formaliseren bijvoorbeeld in een Platform binnen de FMS. In de datagovernance commissie wil de FMS zich laten vertegenwoordigen door de vertegenwoordiger namens de samenwerkende kwaliteitsregistraties.

meer gestructureerd kunnen. Om die reden is het zinvol om iemand op beleidsmatig niveau aan te laten haken bij de Data-Governancecommissie, zonder een stem in de besluitvorming te hebben. Ook over de precieze rolverdeling is nog overleg nodig. Dit overleg dient op korte termijn te starten, zodat vastgelegde afspraken gemaakt worden wat ‘in scope’ van het SSC Datagovernance is en welke rol Nictiz (zelf ook bezig met een onderzoek naar positionering in de toekomst) heeft. Mogelijk dat enkele taken of functies van Nictiz beter passen binnen het SSC, in welk geval ook de vraag beantwoord moet worden of daarmee mensen en middelen overgeheveld zouden moeten worden.

Indien datastromen het strikte domein van de ziekenhuiszorg overstijgen en er sprake is van data-issues wordt met de betrokken ketenpartners in overleg getreden over datagovernance.

Een daarvoor in aanmerking komende adviseur krijgt in opdracht van de Data-governancecommissie in oprichting het verzoek om een uitgewerkt **plan voor inrichting en bemensing** van het SSC-Datagovernance te maken zodat per 1/1/2021 of zoveel eerder als mogelijk een bureau-organisatie functioneert die de Data-governancecommissie ondersteunt. Bij de inrichting moet rekening gehouden worden met de mogelijkheid om medewerkers (of althans hun formatieplaatsen) die nu bij DHD, Nictiz of andere partijen werken, over te hevelen naar het SSC-Datagovernance (*Maatregel 16*).

Bij de inrichting van het SSC-Datagovernance hoort ook adequate **financiering** ervan. In het verlengde van bovenstaand inrichtingsplan dient een begroting opgesteld te worden. De financiering geschiedt ofwel vanuit VWS (eventueel met een tijdelijke projectsubsidie), ofwel vanuit de gremia die de Data-governancecommissie vormen (*Maatregel 17*).²²

De Data-governancecommissie geeft opdracht aan het SSC-Datagovernance om concrete voorstellen te doen voor korte termijn (twee jaar) rationalisatie van datalevering en dataverwerking, met inachtneming van de doelarchitectuur voor het toekomstig landschap van kwaliteitsregistraties (namelijk: op termijn data niet meer via een hub leveren maar decentrale opslag met Personal Health Trainachtige dataleveringen). In deze opdracht wordt ook gekeken naar de mogelijkheden voor kostenrationalisatie in de gehele keten en naar de mogelijkheden tot aanbesteding van partijen die de gewenste services kunnen verlenen (*Maatregel 18*).

Ondersteuning aanlevering data en voorbereiding

Het ontwikkelen van standaarden voor data-aanlevering (CDA, FHIR) is een taak van Nictiz, al dan niet op aangeven van het Informatieberaad. Bij de implementatie van afspraken over gegevensuitwisseling speelt het SSC een rol. Dit raakt in het bijzonder afspraken over:

- aanlevering met eenheid van taal via zorginformatiebouwstenen (op basis van diagnose- en verrichtingenthesaurus),
- anonimiseren/pseudonimiseren,
- eenduidige datavalidatie.

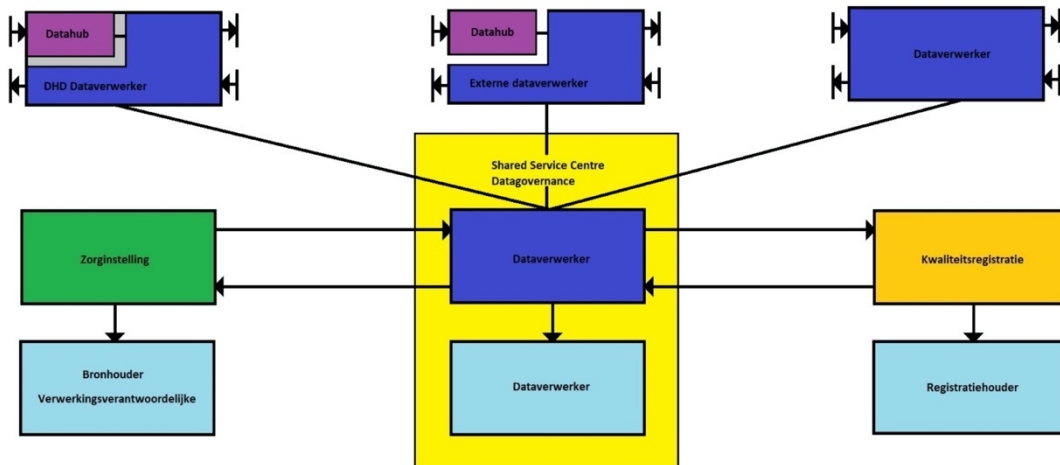
Vragen en problemen van bronhouders en dataverwerkers worden belegd bij een integrale servicedesk van het SSC Datagovernance. De servicedesk dekt een zo groot mogelijk gedeelte van het spectrum aan vragen en problemen rond de registratie en aanlevering van (kwaliteits)data af, om het van-het-kastje-naar-de-muur fenomeen te voorkomen.

²² De Patiëntenfederatie heeft aangegeven geen (formele) mogelijkheid te hebben om financieel aan de begroting bij te dragen.

Het SSC Datagovernance zal ook een monitorende rol spelen bij het implementeren van zorginformatiebouwstenen, te beginnen met het inventariseren van benodigde tijd en middelen. Verder kan het SSC een rol spelen bij het (laten) toetsen op aanleveringen door bronhouders.

In onderstaande figuur (een nadere uitwerking van Figuur 1) is de scope van het Shared Service Center in beeld gebracht, en zijn voor de functie Dataverwerker drie varianten getekend waarbij in twee gevallen een Datahub (zie Hoofdstuk 6) wordt benut.

Figuur 2. Datagovernance en functies rond kwaliteitsregistraties.

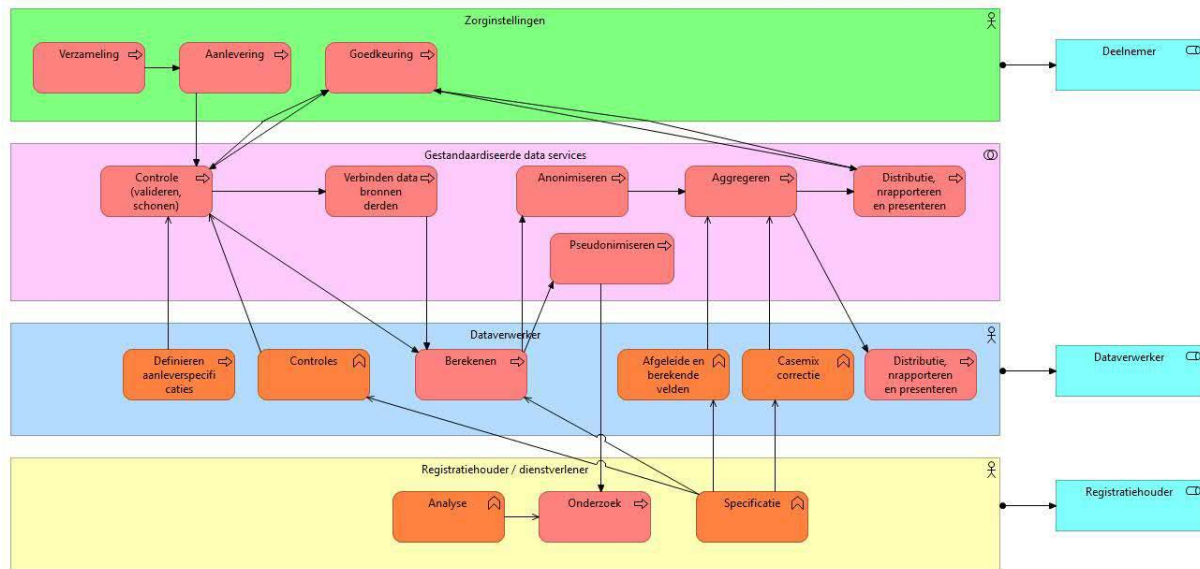


De gestandaardiseerde dataservices, waar het SSC Datagovernance de regie over heeft, worden in figuur 3 geïllustreerd (zie volgende bladzijde). De Datahub kan in veel van de gevallen zorgdragen voor de uitvoering van deze functies, terwijl de uitvoering ook bij dataverwerkers belegd kan worden. Dit is een kwestie van nadere uitwerking.

Het is evident dat er nauwe afstemming moet zijn tussen de registratiehouder en de *dataverwerker* vanwege de vereiste specifieke klinische kennis voor adequate dataverwerking. Daarnaast moet de registratiehouder instructies aan de verwerker kunnen geven, daartoe gemandateerd door de zorginstelling, over welke producten en diensten voor verbeterinformatie geleverd moeten worden. De inhoudelijke expertise en nauwe afstemming tussen registratiehouder en *zorgprofessional* is nodig voor:

- Syntax-ontwikkeling,
- Duiding en analyse van (uitval) van data,
- Casemix-ontwikkeling,
- Doorontwikkeling van de kwaliteitsregistratie,
- Rapporteren en presenteren.

Figuur 3. Gestandaardiseerde dataservices in relatie tot de zorginstellingen, dataverwerkers en registratiehouders (overgenomen uit Vooronderzoek).²³



Positie van Dutch Hospital Data (DHD)

In mei 2019 deden FMS, NVZ, NFU en ZN een 'Voorstel voor herinrichting van de kwaliteitsinformatieketen DHD datahub PLUS regie op de keten'. De betrokken partijen blijken een verschillende uitleg te geven aan dit voorstel. Wel is duidelijk dat DHD een bijzondere positie heeft.

DHD is op dit moment de data-organisatie van NVZ en NFU. DHD is een stichting. In de besturing is FMS toebehoort. ZKN levert (nog) geen data aan of via DHD en heeft (nog) geen rol in de besturing.

DHD heeft op dit moment drie poten:

- Registratiestandaarden
- Dataverwerker
- Informatieproducten

Het onderhoud van de registratiestandaarden (Diagnosethesaurus, Verrichtingthesaurus en het uit te faseren CBV) is een dienst die DHD voor gemeenschappelijke rekening van alle ziekenhuizen uitvoert.²⁴ In de dienstverleningsovereenkomst van DHD is deze dienst beschreven. Er is geen formele verplichting voor ziekenhuizen om deze standaarden te gebruiken. De Diagnosethesaurus wordt in nagenoeg ieder ziekenhuis toegepast (maar niet overal helemaal op de bedoelde manier). De relatief nieuwe Verrichtingthesaurus wordt

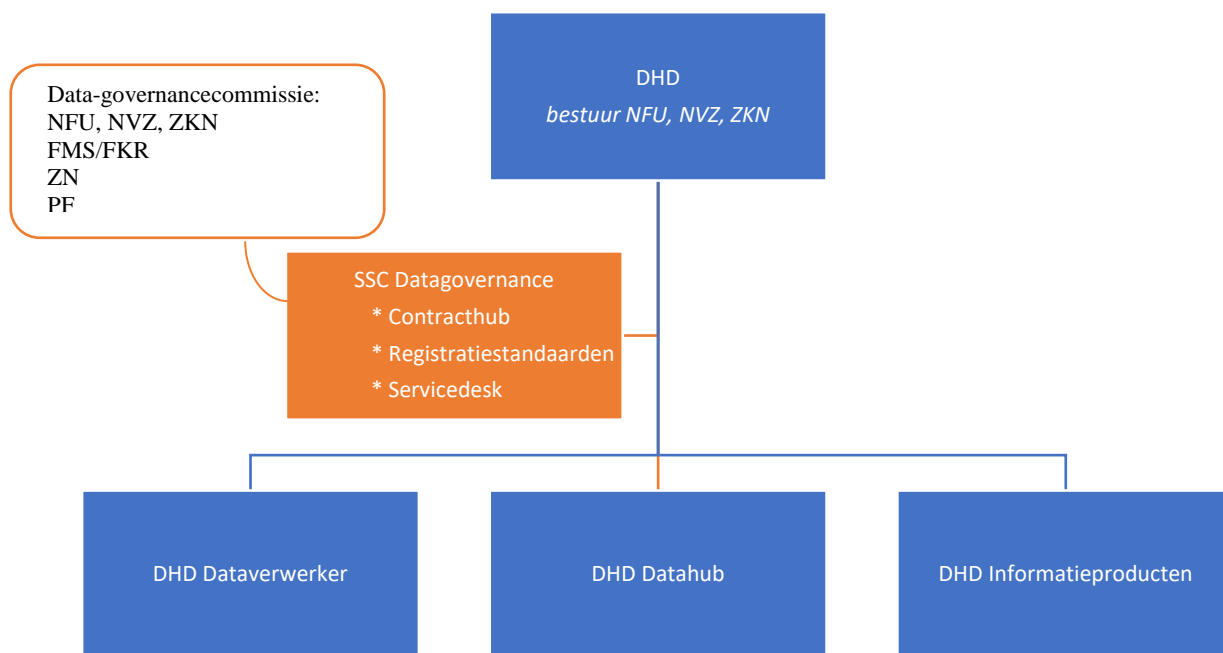
²³ Monique te Velthuis (23 december 2019) Aanbevelingen naar aanleiding van het Vooronderzoek optimalisatie datalandschap kwaliteitsregistraties, blz. 10. Een verder uitgewerkt schema is ook te vinden in het Vooronderzoek (dia 57, ofwel bijlage 3, van Conclusies Vooronderzoek) maar niet goed leesbaar in het formaat van deze rapportage.

²⁴ Een voorbeeld van onduidelijkheid over rollen en verantwoordelijkheden doet zich ook hier voor. De thesauri zijn door Nictiz, in opdracht van DHD, ontwikkeld. Bij Registratie aan de Bron is de beleving dat de thesauri 1-op-1 verbonden zijn aan Zorginformatiebouwenstenen. Er is (door het Informatieberaad) wel een besluit over implementatie van zibs genomen, maar er is geen bindend besluit over implementatie van thesauri. Hier is nadere afstemming nodig over rolverdeling, in het bijzonder Nictiz.

inmiddels in 1 ziekenhuis gebruikt, enkele andere ziekenhuizen zijn bezig met de implementatie, de UMC's hebben nog verschillende bezwaren.

Bij Registratiestandaarden gaat het in het bijzonder over het inrichten en in gebruik nemen van de diagnose- en verrichtingthesaurus, waarmee EPD's van een vooral financieel ingerichte registratie (op basis van het Verrichtingenbestand CBV) naar een meer medisch gedreven registratie (op basis van SNOMED-terminologie) gaan. Op deze manier worden de zorginformatiebouwstenen ingebouwd die nodig zijn voor de betere gegevensuitwisseling. Deze rol past logischerwijze in het SSC Datagovernance. Dat geldt ook voor de huidige Servicedesk van DHD. Het nieuwe ontwerp van DHD staat in onderstaande figuur.

Figuur 4. DHD en het SSC Datagovernance



De reden waarom DHD een prominente rol kan spelen heeft mede te maken met de LBZ (Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg), die door DHD wordt verzorgd. Dit is een uitgebreide dataverzameling die zowel medische als financiële data van alle Nederlandse ziekenhuizen omvat en aanvullend kan zijn bij data voor kwaliteitsregistraties.²⁵ De medische data omvat onder (veel) meer klinische opnamen, langdurige observaties, dagverpleging, ambulante contacten, diagnoses, verrichtingen en (dure) medicatie. De financiële data betreft onder (veel) meer zorgtrajecten, subtrajecten, uitgevoerde verrichtingen en verstrekte (dure) medicatie. Hierbij wordt gebruikt gemaakt van gestandaardiseerde codetaal (met de diagnose- en verrichtingthesaurus; ICD10, SNOMED).

²⁵ Nog niet van zelfstandige behandelcentra, en ook niet van andere spelers in de zorgketen. Een beweging van Dutch Hospital Data naar Dutch Health Data valt buiten het bestek van de opdracht. Het verdient ook overweging om DHD en Vektis deels of geheel te integreren zodat dataverrijking laagdrempeliger kan plaatsvinden en kennis en kunde rond informatieproducten kan worden versterkt. Ook dit valt buiten het bestek van het ontwerp regie kwaliteitsregistraties.

De LBZ bevat gepseudonimiseerde data, en wordt voor vele doelen. Op basis van de LBZ biedt DHD momenteel onder meer de volgende informatieproducten aan:²⁶

- Monitoren van de kwaliteit van de zorg, onder andere aan de hand van de LBZ-indicatoren *Hospital Standardized Mortality Ratio* (HSMR), de Onverwacht Lange Opnameduur (OLO) en Heropnamenratio van iedere instelling. Terugkoppeling van deze indicatoren vindt plaats via het Rapport LBZ-indicatoren, het HSMR-rapport, de Hospital Data Viewer (HDV) en het DHD-dashboard;
- Monitoren van de zorgproductie;
- Marktanalyses en benchmarks;
- Een verkoopprijzenbenchmark, een zorgprofielenbenchmark en de marktaandelen per instelling (beschikbaar via het DHD-dashboard);
- Rapportages voor de No-cure-no-paymonitor en de GeneesmiddelenMonitor (beschikbaar via het DHD-dashboard);
- Het jaarlijkse Rapport Kostenontwikkeling Ziekenhuiszorg (brancherapport);
- (Inter)nationale (verplichte) aanleveringen en rapportages (CBS, EU);
- Ondersteunen van wetenschappelijk onderzoek en onderwijs.

Naast de LBZ verwerkt DHD ook enkele gegevensstromen voor kwaliteitsregistraties, namelijk de Cataractregistratie en CRAMP (registratie voor spierziekten). Met het OmniQ-portaal levert DHD kwaliteitsindicatoren door aan IGJ en Zorginstituut Nederland en levert spiegelinformatie aan de ziekenhuizen. Dit is een voorbeeld van de wijze waarop DHD momenteel al bijdraagt aan het verminderen van de registratielast van ziekenhuizen. De financiële DIS-data vertonen overigens grote overeenkomst met de uitvraag door de NZa, het DBC Informatie Systeem (DIS). Hier bestaat nog synergiepotentie.

Dataverwerkers

Bronhouders ervaren hinder van het grote aantal dataverwerkers met ieder eigen werkwijzen en contractrelaties. De inrichting van het Shared Service Center Datagovernance gaat hierin verbetering brengen. Dataverwerkers kunnen afwachten of bronhouders nog direct data aanleveren, of (na bespreking binnen de Data-governancecommissie) via de Datahub. Dataverwerkers kunnen ook zelf het initiatief nemen door onderling krachten te bundelen en processen te rationaliseren en daarmee de lasten voor bronhouders te reduceren. Ook kunnen dataverwerkers zelf samenwerking met de Datahub te initiëren indien het plausibel is dat dit maatschappelijke voordelen oplevert.

De relatie tussen dataverwerker en kwaliteitsregistratie is in principe onveranderd, behalve dat zowel bronhouder als dataverwerker zich moeten voegen naar de standaard werkwijze – zoals binnen het SSC Datagovernance (waarin kwaliteitsregistraties vertegenwoordigd zijn) wordt vastgesteld en middels een transparante procedure in contracten wordt vastgelegd.

De kwaliteitsregistratie mag tijdens het contracteringsproces een voorkeur voor een dataverwerker uitspreken, omdat een verwerker specifieke klinische kennis dient te hebben van de inhoud van hetgeen geregistreerd wordt. Dit is van belang bij de vertaling van functionele wensen van registraties ('specs') naar de te verwerken data. ZN kijkt als financier of deze voorkeur binnen de mogelijkheden van contractering liggen, ofwel, of de dataverwerker van voorkeur marktconform kan offeren.

²⁶ Zie DHD (december 2019), Gebruikershandleiding Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg (LBZ).

Mogelijk kan een aantal dataverwerkers worden samengevoegd. Dit zal blijken uit de hercontractering, nadat de kosten transparant geworden zijn en de processen gestandaardiseerd zijn. Het is ook denkbaar dat dataverwerking in de toekomst meer bij DHD wordt ondergebracht. Dit dient op basis van een objectieve afweging van kosten en baten te gebeuren. De afweging kan in het SSC Datagovernance worden voorbereid, besluitvorming is aan de Data-governancecommissie.

Informatiemanagement

Bij kwaliteitsstandaarden horen op dit moment ook nog informatiestandaarden, die echter tot op heden nogal gebrekkig zijn. Deze zullen vervangen worden door een informatieparagraaf die onderdeel is van een kwaliteitsstandaard en een wettelijke verplichting hoe de gegevens moeten worden uitgewisseld (eenheid van taal en techniek).

Ook kwaliteitsregistraties dienen een informatieparagraaf te bevatten die voldoet aan een aantal standaardafspraken. Bij het indienen van een kwaliteitsregistratie dient aangegeven te worden op welke wijze de informatie vergaard wordt, hoe gebruik gemaakt kan worden van reeds beschikbare informatie en welke aanvullende informatie bij zorgaanbieders (bronhouders) opgehaald moet worden. Daarbij wordt aangesloten het Hoofdlijnenakkoord Medische Specialistische Zorg 2019-2022, waarin is opgenomen dat partijen de afgesproken standaarden implementeren, waaronder de Basisgegevensset Zorg (BgZ) en andere zorginformatiebouwstenen en de MedMij standaarden. Deze afspraken worden op korte termijn van een wettelijke context voorzien, maar de primaire verantwoordelijkheid voor implementatie en naleving ligt bij de veldpartijen.²⁷

Het gebrek aan commitment om standaarden daadwerkelijk te implementeren kan met het SSC Datagovernance worden aangepakt. Een werkgroep van het Informatieberaad²⁸ heeft onlangs het volgende advies geformuleerd: “Neem in het Toetsingskader een paragraaf over de standaarden voor informatie-uitwisseling op en ook hoe deze standaarden kunnen worden aangepast en uitgebreid met andere standaardproducten.” De Data Governancecommissie kan hier invulling aan geven, via het vastleggen van spelregels over contractering en dataprocessen en deze in de praktijk afdwingen. Het aansluitende advies van deze werkgroep om het Informatieberaad Zorg hier een actieve rol in te laten spelen (door het beoordelen van alle voorstellen inclusief business cases (met daarin paragrafen over: samenhang, technische haalbaarheid, risico's, betaalbaarheid, implementatie & gebruik, veiligheid en duurzaamheid) komt mij als onwerkbaar voor.

Tot slot de laatste aanbeveling bij datagovernance: ga aan de slag en evalueer na een jaar of de commissie goed functioneert (*Maatregel 19*).

²⁷ Zie ook de VWS (10 maart 2020), Concept MvT Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

²⁸ Werkgroep Voorkomen is beter dan genezen.

5. Regie op proces: een register voor kwaliteitsregistraties

Zonder professionele passie zouden kwaliteitsinstrumenten, zoals kwaliteitsregistraties, er nooit zijn gekomen. De ontwikkelrol ligt dus uitdrukkelijk bij professionals en andere aanjagers in het zorgveld. Echter, nu kwaliteitsregistraties in allerlei vormen en gedaanten zijn ontstaan zijn de nadelen van ongecoördineerde passie ook voelbaar. Er is een luide roep om regie. In voorgaande hoofdstukken is inhoudelijke regie en dataregie ondergebracht bij governance-commissies, die door veldpartijen zelf bemenst worden. Om twee redenen is er nog een procesregierol nodig, namelijk voor het geval de commissies er niet uitkomen, en voor formele administratie en legitimering van kwaliteitsregistraties. Deze rol is voor een regisseur die boven de partijen staat.

De logische partij die voor procesregie en eventuele escalatie in aanmerking komt is Zorginstituut Nederland. Breng derhalve de procesregie onder bij Zorginstituut Nederland door dit een marginaal toetsende rol te geven, waarbij op basis van positieve adviezen van de inhoudelijke governancecommissie en de data-governancecommissie de juridische grondslag van een registratie wordt bevestigd (*Maatregel 20*). Maak een **Register** voor kwaliteitsregistraties, vergelijkbaar met het register voor kwaliteitsstandaarden (*Maatregel 21*). Laat Zorginstituut Nederland dit register bijhouden (*Maatregel 22*). Opname in dit Register impliceert financiering van de kwaliteitsregistratie, verplichte aanlevering van data door zorgaanbieders en een wettelijke grondslag voor het gebruikmaken van persoonsgegevens (AVG-proof). Geef de huidige ±61 kwaliteitsregistraties tot **1/1/2022** de tijd om opgenomen te worden in het Register (*Maatregel 23*).²⁹

Register Kwaliteitsregistraties

Zorginstituut Nederland heeft al een wettelijke functie op het gebied van kwaliteit van zorg via Artikel 66 van de Zorgverzekeringswet.

Artikel 66b

1 Het Zorginstituut houdt een openbaar register bij waarin op voordracht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk dan wel van de Adviescommissie Kwaliteit een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument wordt opgenomen.

2 Het Zorginstituut stelt een beleidsregel vast op basis waarvan wordt beoordeeld of een overeenkomstig het eerste lid voorgedragen kwaliteitsstandaard of meetinstrument kan worden aangemerkt als een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces respectievelijk als een verantwoord middel om te meten of goede zorg is geleverd.

3 Het Zorginstituut neemt een overeenkomstig het eerste lid voorgedragen kwaliteitsstandaard of meetinstrument niet op in het openbaar register indien deze niet voldoet aan de beleidsregel, bedoeld in het tweede lid.

Artikel 66d

1. Het Zorginstituut draagt zorg voor het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van verleende zorg:

a. met het oog op het recht van de cliënt een weloverwogen keuze te kunnen maken tussen verschillende zorgaanbieders, en

²⁹ Indien sommige partijen buiten dit Register om op basis van vrijwilligheid een registratie met elkaar afspreken blijft dat mogelijk. Denk aan Santeon Ziekenhuizen, of aan een project van enkele aanbieders voor onderzoek of ontwikkeling. Verder lopen momenteel diverse pilots om Registratie aan de Bron verder uit te testen, ook hier dient ruimte voor te zijn. Zulke registraties hebben geen wettelijke grondslag voor het gebruik van persoonsgegevens zoals de registraties in het register die wel automatisch krijgen.

b. ten behoeve van het toezicht door de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

2. Zorgaanbieders zijn verplicht de informatie, bedoeld in het eerste lid, te rapporteren op basis van de overeenkomstig artikel 66b in het openbaar register opgenomen meetinstrumenten.

3. Bij regeling van Onze Minister wordt de instantie aangewezen waar zorgaanbieders de in het tweede lid bedoelde informatie aanleveren.

Artikel 66d lid 1 zou aangevuld moeten worden met een titel die Zorginstituut ook de formele rol geeft voor kwaliteitsregistraties, bijvoorbeeld met een Lid c: ‘ten behoeve van leren en verbeteren in de zorg alsmede zorginkoop’ (zie ook Hoofdstuk 6 van deze rapportage, Wetgeving) (**Maatregel 24**). Indien een wettelijke titel beter elders geregeld kan worden dan is dit uiteraard ook goed.

Tot op heden vult ZiN de taak rond kwaliteitsregistraties heel beperkt in. Ook wordt ZiN door veldpartijen nog niet als natuurlijke autoriteit op het gebied van kwaliteitsregistraties beschouwd en is er angst voor bureaucratie. Terecht of niet, het is zaak dat ZiN de regierol voor kwaliteitsregistraties zodanig gaat invullen dat de aarzelingen die er zijn verdwijnen. Zorginstituut heeft te kennen gegeven deze rol in te kunnen vullen, maar dan uitdrukkelijker dan tot nog toe bij kwaliteitsregistraties is gedaan het burger- of patiëntperspectief te zullen benadrukken. Door de opzet van inhouds- en data-governancecommissies (waarin zowel patiënten als zorgverzekeraars zijn vertegenwoordigd) is dit perspectief reeds geborgd. De relatie tussen (‘dynamisch’) pakketbeheer en kwaliteitsregistraties die hieraan bij kunnen dragen moet nog groeien. De behoefte van Zorginstituut om in dit licht een agenderende rol te kunnen spelen is begrijpelijk maar dit kan vooralsnog via input aan de Inhouds-governancecommissie worden ingevuld.

Zorginstituut Nederland beheert een Register voor kwaliteitsinstrumenten. Op dit moment betreft dat kwaliteitsstandaarden en enkele informatiestandaarden. ZiN omschrijft het register als volgt:

“Het Register is een officieel en openbaar register waarin op voordracht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk of van de Kwaliteitsraad een kwaliteitsstandaard, informatiestandaard³⁰ of een meetinstrument wordt opgenomen. Het Register is online in te zien op Zorginzicht.

Een van de eisen om in het Register te komen, is dat de kwaliteitsstandaard en de bijbehorende meetinstrumenten en informatiestandaarden door zowel de zorgaanbieders, de zorgverzekeraars en de patiëntenverenigingen gezamenlijk aan het Register wordt aangeboden. Alle voorwaarden voor opname in het Register staan in het Toetsingskader. Opname in het Register heeft niet tot doel de rechtspositie van partijen te wijzigen.”³¹

De toets voor opname in het Register

Waar het register zich nu beperkt tot kwaliteitsstandaarden, zal het register aangevuld worden met een register voor kwaliteitsregistraties waarvoor in essentie dezelfde spelregels gelden als voor kwaliteitsstandaarden. Om opgenomen te worden in het register (**Maatregel 25**) dient:

- a) De governance van de kwaliteitsregistratie eenduidig te zijn ingericht, waarbij een scheiding van functies in acht wordt genomen conform het advies uit het

³⁰ De informatiestandaard in het register zal waarschijnlijk verdwijnen, in plaats daarvan komt een informatieparagraaf bij de kwaliteitsstandaard.

³¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/register-plaatsen-van-kwaliteitsinstrumenten-in-het-register>

- Vooronderzoek Optimalisatie Datalandschap Kwaliteitsregistraties. In het bijzonder dienen dataverwerking en registratie te worden gesplitst waar dat nog niet het geval is,
- b) Er een positief preadvies te zijn van de Inhouds-governancecommissie.
 - c) Er een positief preadvies te zijn van de Data-governancecommissie.
 - d) Een registratie op basis van b en c tripartiete te worden ingediend.

Om **uitgeschreven** te worden uit het register is een verzoek van de Inhouds-governancecommissie voldoende (*Maatregel 26*).

Opname in het Register is vanaf 1/1/2022 **voorwaarde voor financiering** van een kwaliteitsregistratie en verplichte aanlevering van benodigde data door zorgaanbieders en biedt een wettelijke grondslag voor gebruik van (medische) persoonsgegevens (AVG-grondslag) (*Maatregel 27*).

Doorzettingsmacht

Indien er op 1/7/2021 bij een bestaande kwaliteitsregistratie geen zicht is op opname, dan wordt de registratie op de Meerjarenagenda van Zorginstituut Nederland geplaatst. ZiN kan in deze situatie **doorzettingsmacht** hanteren of besluiten een registratie definitief niet toe te laten tot het register. Indien nodig kan ZiN besluiten dat een tijdelijke overgangsregeling (tijdelijke voorwaardelijke toelating) voor een registratie geldt, tot het moment van definitieve besluitvorming over al dan niet toelaten van de betreffende registratie in het Register. Hiervoor dient Zorginstituut vóór 1/10/2020 de spelregels kenbaar te maken, in het bijzonder hoe lang van tijdelijke toelating gebruik gemaakt kan worden (*Maatregel 28*).

In geval van escalatie (veldpartijen komen er onderling niet uit waardoor er geen sprake is van gezamenlijke indiening) kan Zorginstituut Nederland **doorzettingsmacht** inzetten om een registratie die niet tripartiete door veldpartijen ingediend kon worden toch toe te voegen aan het Register, of besluiten een registratie definitief niet toe te laten tot het Register. (Slechts) in dat geval heeft ZiN inhoudelijke bemoeienis met een kwaliteitsregistratie (*Maatregel 29*).

Positie ZiN in bredere zin

Zorginstituut Nederland krijgt een expliciete rol voor kwaliteitsregistraties. De kernreden om hiervoor te kiezen is dat ZiN deze rol al heeft bij kwaliteitsstandaarden. Bovendien houdt ZiN een register bij voor de in de Transparantiekalender verplichte kwaliteitsindicatoren die zorgaanbieders moeten aanleveren. ZiN heeft ook om andere redenen een logische plaats in de regio op kwaliteitsregistraties.

- Het programma *Zorgevaluatie en Gepast Gebruik*, waar ZiN van veldpartijen een faciliterende rol heeft gekregen, heeft behoefte aan goede uitkomst informatie. Door directe betrokkenheid bij kwaliteitsregistraties te krijgen kan Zorginstituut bijdragen aan het opnemen van benodigde uitkomst informatie *en* kan Zorginstituut bijdragen aan meervoudig gebruik en koppelingen van data.
- Voor zorg die nog niet bewezen effectief is maar tijdelijk is toegelaten tot het basispakket geldt een registratieverplichting (van gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de zorg). Aan de hand van deze gegevens stelt het Zorginstituut in de laatste 6 maanden van de periode van voorwaardelijke toelating vast of de zorg definitief onderdeel kan zijn van het basispakket.
- Het programma *Keteninformatie Kwaliteit Verpleeghuiszorg (KIK-V)* legt bij Zorginstituut de regierol voor kwaliteitsinformatie in de verpleeghuissector. Met dit programma willen de betrokken partijen de informatievoorziening verbeteren, de

informatie die ze uitvragen onderling beter afstemmen en meer informatie hergebruiken. Het programma richt zich in eerste instantie op informatie die wordt uitgewisseld door de ketenpartijen rond de kwaliteitsregistraties in de verpleeghuiszorg.

- Het programma *Regie op Registers* leidt naar alle waarschijnlijkheid tot een regierol bij Zorginstituut op het gebied van registers voor dure medicijnen, waarbij wederom kwaliteit en uitkomst informatie in het geding zijn, en waar dezelfde vragen rond registratie aan de bron spelen die bij kwaliteitsregistraties aan de orde zijn.

Regie op Registers

Om veelbelovende medicijnen snel bij de patiënt te krijgen, worden deze soms voorlopig toegelaten tot de basisverzekering, op basis van minimaal bewijs voor hun effectiviteit. Vervolgens moet in de praktijk gemonitord worden of het geneesmiddel zijn belofte waarmaakt. Dat monitoren kan alleen met goede registratie van de ervaringen van de effectiviteit van het middel. Het ministerie van VWS heeft Zorginstituut Nederland gevraagd de regie te voeren bij de ontwikkeling van een registratiemethodiek.

Regie op Registers zal aanleiding geven tot registraties die sterk op kwaliteitsregistraties lijken – echter, met een andere ontstaansgeschiedenis. Waar kwaliteitsregistraties in het algemeen geïnitieerd worden door gepassioneerde professionals, zullen de registraties rond aandoeningen waarbij dure medicijnen in het geding zijn ook door Zorginstituut Nederland op de agenda geplaatst worden. Beide registraties zullen onder dezelfde spelregels voor governance vallen. De Inhouds-governancecommissie is aanspreekpunt voor Regie op Registers (*Maatregel 30*).

6. Dataverwerking

De bron

Persoonsgegevens horen bij de patiënt. Het helpt om dit bij discussies over het 'eigenaarschap' van deze gegevens in het achterhoofd te houden, om te voorkomen dat zulke data misbruikt worden in positie spel en voor organisatiebelangen. In de meeste gevallen is de administratie (middels het elektronisch patiëntendossier of het ziekenhuis informatiesysteem en gekoppelde systemen zoals PACS en PDMS) van de zorgaanbieder de bron. Soms werkt een kwaliteitsregistratie met andere bronnen, bijvoorbeeld indien patiënten buiten de zorgaanbieder om (ervarings)gegevens inbrengen.

Broninformatie in EPD's is nog verre van gestructureerd en gestandaardiseerd. Waar in het EPD van het ene ziekenhuis mannen en vrouwen als m en v worden onderscheiden, staan ze in het andere EPD als m en f (*male* en *female*) genoteerd. Een eenvoudige *mapping* lost dit wel op. Bij leeftijd kan het al verwarrender zijn (door spaties, *slashes*, omdraaiing van volgorde en afwijkende noteringen voor 'onbekend'). Medicatiegebruik is nog moeilijker eenduidig te registreren. Om deze reden is een diepe (geen oppervlakkige of partiële) implementatie van zorginformatiebouwen noodzakelijk. Op dit moment wordt hard gewerkt aan het registreren met eenheid van taal. Hiervoor zijn met veel tijd, energie en monnikenwerk een diagnose- en een verrichtingenthesaurus ontwikkeld, op basis van de standaardtaal SNOMED CT. Deze zijn essentieel voor zorginformatiebouwen. De implementatie is nog maar net begonnen (Noordwest Ziekenhuisgroep heeft beide thesauri eind 2019 als eerste ziekenhuis ingevoerd, een academisch ziekenhuis heeft echter al laten weten vooralsnog (?) van invoering van de verrichtingenthesaurus af te zien).³² Nu nog kan een ziekenhuis zoiets beslissen, binnenkort zal deze vrijheid moeten verdwijnen en is niet de vraag *of* een bron zich aan gestructureerde registratie gaat houden, maar *wanneer*. Hoeveel tijd is nodig, *welke middelen* zijn nodig. Omdat dit de fundamenten van de inrichting van EPD's raakt is een realistische verwachting een tijdsperiode van jaren. De benodigde middelen zullen sterk verschillen per zorgaanbieder. Het is wenselijk om een realistisch beeld te krijgen over tijd en middelen. Aan DHD, ZiN of Nictiz kan gevraagd worden om dit beeld met een degelijke inventarisatie te objectiveren.³³

Het toepassen van FAIR-databeginselen in de vastlegging van gegevens in de EPD's helpt het automatisch verzamelen van gegevens in kwaliteitsregistraties en het koppelen met bronnen zoals BasisRegistratie Personen (BRP, voorheen Gemeentelijke BasisAdministratie), VEKTIS en landelijke onderzoekcohorten. Niet alleen vermindert dit de administratieve lasten, automatische koppeling verbetert ook de kwaliteitsanalyse van langere termijn uitkomsten van patiënten. Om dit te realiseren zullen ook EPD-leveranciers gedwongen moeten worden om standaarden te implementeren. Het begint er echter mee dat zorgaanbieders met elkaar bindende afspraken maken en niet ieder ziekenhuis volledige vrijheid neemt voor een eigen inrichting van datavastlegging – de situatie waarbij EPD-leveranciers inspelen op 'u vraagt, wij draaien'.

³² Een terugkerend probleem is dat registratie meerdere doelen dient: een medisch doel, een bedrijfskundig doel en verantwoording. Het blijft moeilijk om in een EPD de doelen te combineren. Dit frustreert regelmatig de voortgang. Daarbij moeten we ons realiseren dat digitalisering in de zorg nog maar net begonnen is. We staan nog maar aan het begin van de leer- en ontwikkelcurve.

³³ De kosten die ziekenhuizen moeten maken om de inhoud van hun EPD's te standaardiseren en af te stemmen op de behoefte van (onder meer) de kwaliteitsregistraties zijn van verschillende factoren afhankelijk, waaronder de 'specs' van de registraties, de staat van het EPD van het betreffende ziekenhuis en de onderhandelingspositie met de EPD-leverancier.

Uitkomstinformatie, als die al in een EPD is opgenomen, staat vaak in vrije tekstvelden omschreven, of is eventueel in andere databronnen beschikbaar (zoals bij overlijden in de BRP). Het koppelen van informatie zou geholpen zijn indien het BSN gebruikt mag worden, maar dit is nog niet toegestaan. Via pseudonimiseren kan vaak ook gekoppeld worden, echter, er bestaan verschillende methoden voor pseudonimiseren waardoor koppelen niet altijd meer mogelijk is. Het is dus belangrijk dat er een standaardmethode van pseudonimiseren vastgesteld wordt.

Het gebruik van informatie- en terminologiestandaarden is een terugkerende aanbeveling: de grootste reductie van lasten van kwaliteitsregistraties komt voort uit huiswerk dat bij de bron moet worden gedaan. Door zorgaanbieders zelf. Enkele kwaliteitsregistraties zijn al bezig met de voorbereiding op implementatie van deze standaarden maar dit levert pas daadwerkelijk reductie van registratielast op als:

- a) de zorginformatiebouwstenen en de vooraf gedefinieerde coderingslijsten (diagnose- en verrichtingenthesaurus) zijn geoptimaliseerd en geoperationaliseerd;
- b) de EPD-leveranciers deze ook in de EPD's hebben geïmplementeerd;
- c) de EPD-leveranciers de gebruiksvriendelijkheid van het discreet vastleggen (al dan niet via spraak en natuurlijke taalverwerking) van gegevens hebben verhoogd;
- d) de zorgorganisaties via beleid, training en bewustwording zorgprofessionals juist, volledig en tijdig laten registreren.

Een programma als Registratie aan de Bron ervaart momenteel onvoldoende toegang bij kwaliteitsregistraties, terwijl kwaliteitsregistraties menen dat er bij de zorgaanbieders onvoldoende beweging is. Het is dus noodzakelijk dat zowel kwaliteitsregistraties als zorgaanbieders en EPD-leveranciers hun verantwoordelijkheid nemen en beter op elkaar aansluiten. Daar is blijkbaar lichte drang van een regie-entiteit voor nodig. De kwaliteitsregistraties vormen slechts één van de vele hergebruiksdoelen van medische data die profijt hebben van deze implementatie van standaarden. De regie-entiteit zal dus niet alleen de kwaliteitsregistratie moeten sturen maar ook de zorgaanbieders en EPD-leveranciers. Ondersteuning in dit proces moet laagdrempelig beschikbaar zijn vanuit de landelijke programma's en consortia op dit gebied (bijvoorbeeld FMS-verduurzamen kwaliteitsregistraties, Registratie aan de Bron etc.). Daarnaast moet een manier gevonden worden zodat EPD-leveranciers het implementeren van deze standaarden als noodzakelijke basisvoorwaarde zien om hun product in de markt uit te kunnen zetten. Vanuit het gezamenlijk gremium voor data-regie, het SSC Datagovernance, kan meer druk worden uitgeoefend dan vanuit individuele (en soms onderling verschillende) zorgaanbieders.

[Dataverzameling, datadistributie en datahub](#)

Op langere termijn dienen data zo veel mogelijk decentraal en gestandaardiseerd op basis van FAIR-principes beschikbaar zijn. Kwaliteitsregistraties roepen de noodzakelijke data via *queries* of Personal Health Train technologie uit decentrale rapportageomgevingen op. Om dit proces goed te laten verlopen moet nog enorm veel gebeuren. Op kortere termijn zal een combinatie van decentrale en centrale dataverzameling en datadistributie noodzakelijk blijven.

De definitie van de bron en de wijze van verzameling/opslag/distributie zijn bepalend voor de datastroom. De bronhouder heeft de volgende opties:

1. Decentrale dataopslag die op basis van *queries* of data-uitvragen aan een dataverwerker beschikbaar wordt gesteld;
2. Gestandaardiseerde data-uitlevering aan separate dataverwerkers voor verschillende kwaliteitsregistraties (en andere registraties, zoals medicijnenregisters);
3. Gestandaardiseerde data-uitlevering in bulk aan een centraal datacentrum, dat (na voorbewerking) doorlevert aan dataverwerkers en andere legitieme partijen die data behoeven.

De eerste optie is relatief veilig voor de opslag en uitwisseling van data, vanwege het gefragmenteerde karakter. Wanneer er informatie is opgeslagen op meerdere plaatsen, is het cyberrisico lager. Daarnaast hebben bronhouders met oog op hun verwerkingsverantwoordelijkheid veel meer grip op hun data. Echter, er zal nog veel moeten gebeuren voordat alle data op deze manier opgeslagen en uitgewisseld kunnen worden. De eerste initiatieven worden op dit moment getest en geoperationaliseerd. Het is belangrijk dat innovatie op dit vlak blijft bestaan omdat deze optie, waar mogelijk, de voorkeur geniet. De NFU heeft hiervoor het programma Health RI en ziet mogelijkheden om van een vergelijkbare structuur ook voor de verzameling van data voor kwaliteit binnen een redelijke termijn gebruik te maken.

De tweede optie, waarbij de bronhouder data aanlevert aan de dataverwerker van de kwaliteitsregistratie, lijkt het meest overeen te komen met de huidige situatie. De dataverwerker is verantwoordelijk voor het leveren van services, zoals valideren en schonen van data, het koppelen van databronnen van derden en het pseudonimiseren en anonimiseren van de data. Momenteel is er echter geen sprake van gestandaardiseerde services. Voordelen van deze optie zijn het verkleinen van het aantal verwerkingspunten en daarmee gepaard een verkleining van het risico op foute overdrachten en een verlaging van de verwerkingstijd. Nadelen zijn met name voor de zorgaanbieders de verschillende manieren van data-aanlevering en meer in het algemeen de verschillende manieren van valideren, schonen, koppelen, pseudonimiseren en anonimiseren. Op langere termijn zullen deze diensten gestandaardiseerd moeten zijn.

De derde optie, centrale dataverzameling en datadistributie ofwel **Datahub**, heeft het *voordeel* dat er op een geheel gestandaardiseerde en eenduidige wijze gevalideerd, gepseudonimiseerd en geanonimiseerd kan worden. De datahub geeft zorgaanbieders meer grip op hun gegevens en voorkomt dat voor data-uitwisseling onherstelbare afhankelijkheid (*lock-in*) ontstaat van een commerciële derde partij (waarbij Zorgdomein als voorbeeld wordt genoemd; afspraken over data-portabiliteit en interoperabiliteit, die nu nog niet gemaakt zijn, kunnen dit risico ook ondervangen). Momenteel maken zorgaanbieders hoge kosten voor koppelingen met dataverwerkers: één van de dataverwerkers rekent alleen al voor koppelingen ongeveer €1 mln. op jaarbasis aan de ziekenhuizen (daarbij komen nog eenmalige kosten van grofweg eenzelfde omvang en eigen kosten van ziekenhuizen voor de koppeling; de werking van koppelingen wordt ook nog eens als gebrekkig ervaren). Daarnaast kan de datahub op langere termijn een kostenbesparing uitvoeren ten opzichte van optie 2 door middel van schaalvoordelen. Dit zal op korte termijn echter een investering vragen.

Het *nadeel* van centraliseren is dat de hub tot gebrek aan innovatie kan leiden: marktpartijen zijn slagvaardiger dan een kleine organisatie waar de ‘moeders’ eerder zuinig *voor* zijn dan zuinig *op* zijn. Een ander nadeel is dat een eventueel datalek grotere consequenties heeft. Hier staat tegenover dat maatregelen om dit te voorkomen op een professioneler niveau kunnen worden getroffen. Bij een dataverwerker die nu al rechtstreeks alle data uit het EPD of andere

ziekenhuissystemen haalt met een goed functionerende kostenefficiënte geautomatiseerde koppeling heeft een datahub althans op korte termijn geen meerwaarde. Op iets langere termijn kan een hub ook hier tot besparingen leidt (verlaging koppel- en licentiekosten, minder individueel testwerk, gebruik van één servicedesk etc.). Uiteindelijk zal de rol van de hub door ‘personal health train’ technologie echter in een ander licht komen te staan.

De Datahub kan aan externe dataverwerkers leveren, maar heeft ook directe toegang tot de eigen (interne) dataverwerker. De Datahub is een voorbewerker en tussenstation. De verwerking van data tot kwaliteitsinformatie is een specifieke taak die omwille van heldere rollen en verantwoordelijkheden in een aparte entiteit – namelijk een dataverwerker – uitgevoerd dient te worden.

Zowel de Datahub als dataverwerkers hebben de mogelijkheid om, zodra de technologie zich daartoe leent, data bij de bron te laten en deze slechts op te roepen bij een concrete datavraag. Aorta (het Landelijk Schakelpunt, LSP) is helemaal gebouwd om decentrale dataopslag en uitvraag te faciliteren.^{34, 35} Op termijn zullen ook kwaliteitsregistraties steeds meer het decentrale model gaan benutten, het zal echter nog jaren duren voor het zover is. In de tussentijd ziet de Data-governancecommissie erop toe dat innovatie niet geremd wordt.

Het is nu nog aan bronhouders (zorgaanbieders, te weten ziekenhuizen en zelfstandige klinieken) om te bepalen hoe zij data beschikbaar stellen, namelijk direct aan externe dataverwerkers of via de Datahub. De kosten om data beschikbaar te stellen zijn voor rekening van de bronhouders, waardoor deze een groot belang en prikkel hebben om een goede afweging te maken tussen de varianten. Desondanks zijn er verschillende visies op de besluitvorming over wel of niet inzetten van een datahub voor dataverzameling en distributie:

- NVZ/NFU wil autonoom kunnen acteren. Er zijn investeringen nodig om de datahub goed te outillieren, NVZ/NFU zullen hoe dan ook in DHD investeren, al was het maar omdat voor een aantal dataleveringen deze hub nodig is en blijft. Het breder benutten van de hub-functie maakt de investering aantrekkelijker.³⁶ NVZ/NFU willen op termijn gebruik kunnen maken van decentrale datalevering via bijvoorbeeld Personal Health Train maar zien dit nog als verre toekomstmuziek.
- ZN heeft de wens om invloed op het daadwerkelijke gebruik van de hub als tussenstation uit te kunnen oefenen om korte-termijn en lange-termijn doelmatigheid in de keten van datavergaring en dataverwerking af te kunnen wegen. Een besparing bij de bronhouders zou bijvoorbeeld tot een kostenverhoging bij dataverwerkers kunnen leiden (of kapitaalvernietiging indien investeringen net rendabel blijken).
- Registraties geven verschillende signalen: de groep Samenwerkende Kwaliteitsregistraties heeft zorgen over de hub omdat de huidige lijnen uitstekend werken of althans niet evident is waarom een hub eventuele problemen zou oplossen, anderen hebben geen moeite met het vooruitzicht dat de hub als schakel wordt geïntroduceerd of zien zelfs voordelen.

³⁴ Zie ook Registratie aan de Bron (2017), Architectuur Volume 2 – Technische implementatie van zibs - v1.0, blz. 30.

³⁵ Aorta is ontworpen voor elektronische communicatie in de directe zorgverlening. Toepassing voor dataverzameling is destijds uitgesloten vanwege angst voor privacyschending.

³⁶ Een inschatting is ongeveer €3 mln. op jaarbasis, waarvan een deel ook nodig zou zijn om van DHD een *state of the art* dataorganisatie te maken. De leden van NVZ en NFU zullen deze bijdrage, ongeacht de uitwerking van de regioorganisatie, gaan leveren om DHD de ruimte te geven de dienstverlening te versterken.

DHD heeft een bijzondere positie dankzij de Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg (LBZ) die DHD beheert. De data die hiervoor verzameld worden, worden als een ‘**Datahub**’ gezien. De datahub kan indien wenselijk worden ingezet voor kwaliteitsregistraties. Hiervoor is onderlinge afstemming nodig. Het inregelen van de besluitvorming in de governance over het inzetten van de Datahub bij registraties zal worden genomen nadat het traject voor inrichting en pilot bij DHD is afgerond en met meenemen van de uitkomsten van het onderzoek visie oncologische registraties (*Maatregel 31*). De Data-governancecommissie bespreekt (op basis van de visie op architectuur en bijbehorende business case) de wijze van aanlevering door bronhouders en de wijze van ontvangst door dataverwerkers.

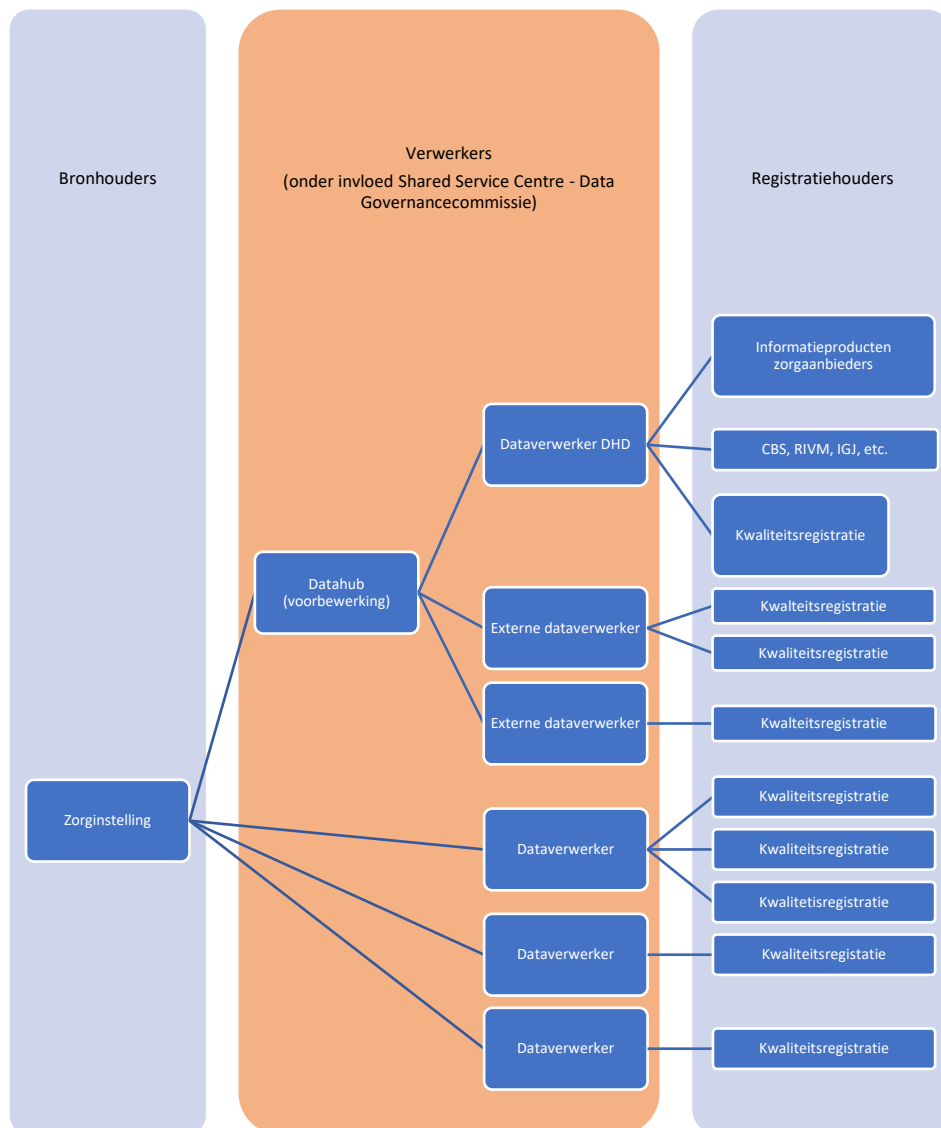
Over de wijze van besluitvorming over al dan niet gebruik van de datahub maken partijen op een later moment afspraken. Een tevredenheidsonderzoek onder bronhouders over dataverwerkers en een compacte kosten/batenafweging (business case), waarbij vanzelfsprekend ook toekomstbestendigheid wordt meegewogen, krijgen een plek in de besluitvorming. Daar waar de Datahub wordt ingevoegd dienen maatregelen genomen te zijn die borgen dat er continuïteit van datalevering voor registraties is (bijvoorbeeld door tijdelijk de aanlevering redundant te organiseren totdat kinderziekten zijn verholpen) (*Maatregel 32*).³⁷

Het is nodig om contracten voor dataverwerking te **uniformeren**, (technische) validatie te **standaardiseren**, de wijze van aanlevering (bij voorkeur met gestandaardiseerde koppelingen waarvoor maar één keer, in plaat van voor iedere instelling apart, betaald wordt) te **rationaliseren**. Het SSC-Datagovernance voorziet in de uitvoering (zelf of door derden) hiervan. (*Maatregel 33*).

DHD is tevens een dataverwerker maar kan vanuit de Datahub ook aan andere dataverwerkers (voor ‘nabewerking’) leveren. Het is niet de vooropgezette bedoeling om van DHD een monopolist als dataverwerker te maken – de positie van DHD als dataverwerker zal in de verkenning die in Hoofdstuk 7 wordt beschreven nader duidelijk worden. De financiering van DHD, waarin de Datahub valt maar ook – met eigen financiering – het SSC-Datagovernance, dient **transparant** te zijn opdat het speelveld voor DHD als dataverwerker en andere dataverwerkers gelijk is (*Maatregel 34*).

³⁷ Het samenwerkingsverband van kwaliteitsregistraties doet (in een reactie op het Vooronderzoek) de suggestie om de tevredenheid breder te inventariseren, namelijk ook door kwaliteitsregistraties te vragen feedback te geven op dataleveringen en dataverwerking.

Figuur 5. Bronhouders, verwerkers, registratiehouders en het SSC Datagovernance



Bovenstaande figuur illustreert de basisvarianten die toegelaten worden voor de datastroom. De lijn van bronhouders langs de Datahub en de eigen dataverwerker van DHD is feitelijk de bestaande DHD-organisatie, die informatieproducten aan zorgaanbieders (ziekenhuizen) levert en daarnaast enkele externe klanten of afnemers bedient.

7. Oncologische registraties

Een heikel thema is de organisatie van oncologische registraties. Als voorbeeld: er bestaan op dit moment minstens 27 registraties die 'iets' over een borstkankerpatiënt willen weten. Deze registraties zijn niet op elkaar afgestemd.³⁸ Een belangrijkdeel van de klachten vanuit zorgaanbieders over de lasten van registraties vloeit voort uit dubbelingen en het niet gestandaardiseerd en geautomatiseerd kunnen aanleveren. De belangrijkste spelers op dit gebied zijn DICA met MRDM als dataverwerker, en IKNL met de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). Tot voor kort verliep samenwerking tussen deze partijen moeizaam. Daar is verandering in aan het komen. Om echte vooruitgang te boeken is het wenselijk om een visie te hebben over de inrichting van deze registraties, en daarbij ook de positie van DHD in te betrekken.

In Hoofdstuk 4 werd hier al een maatregel over benoemd (*Maatregel 14*), namelijk

De besluitvorming door de Data-governancecommissie moet gestoeld zijn op

- a) Een visie op de nieuwe taken en verantwoordelijkheden van de DHD-organisatie in relatie tot taken en verantwoordelijkheden van andere (markt)partijen,
- b) Een visie op de doelarchitectuur die richtinggevend is voor de uitwerking van voorstellen voor rationalisatie en optimalisatie van het dataproces van kwaliteitsregistraties. Daarbij dient in het bijzonder nog een visie opgesteld te worden over de oncologische registraties, waarbij de rollen van IKNL-NKR, DICA, DHD en MRDM waar nodig en mogelijk opnieuw ingericht moeten worden. Voor dit laatste dient de Data-governancecommissie een business case te beoordelen.

In dit hoofdstuk wordt hier dieper op ingegaan, zonder echter al het eindbeeld te kunnen bieden.

NKR als dataverwerker

IKNL beschouwde van oudsher NKR als integraal onderdeel van IKNL. Ook zag IKNL de NKR als bronhouder. Deze visie wordt buiten IKNL niet gedeeld, terwijl ook IKNL inmiddels open staat voor een heroriëntatie.

Zorgaanbieders ervaren de 'gratis' consultants van NKR soms als bijzonder behulpzaam, soms juist als storend. De data van NKR/IKNL was als informatie voor leren, verbeteren en samen beslissen minder relevant dan spiegelinformatie van DICA, waardoor het directe nut van NKR voor zorgaanbieders niet altijd intens wordt ervaren. Dit is momenteel echter aan het veranderen, waarmee de doelstellingen van IKNL en DICA meer op elkaar gaan lijken. De meerwaarde van IKNL voor andere doeleinden (zoals epidemiologische kennis) wordt niet betwist. Over de relatie tussen DICA en IKNL valt veel te zeggen maar dit is door anderen (recent Van der Wal, De Jong) al gedaan. Vast staat dat de beelden in het verleden verschilden, maar ook dat er momenteel sprake is van toenadering.

Zorgaanbieders zijn gebaat bij verdere harmonisering van datavergaring. Het loskoppelen van NKR (in ieder geval voor zover het activiteiten gaat om dataverzameling in ziekenhuizen) en

³⁸ Mirjam van der Steen (20 mei 2019), *Koersboek Op weg naar harmonisatie in registratie in de oncologie*, Citrien, blz. 36-38 voor een opsomming van deze registraties.

deze dataverzameling integreren met de oncologische dataverzameling ten behoeve van DICA kan zowel tot significante kostenbesparing leiden, als tot reductie van lasten voor zorgaanbieders. Enkele lokale initiatieven (in het kader van Registratie aan de Bron) laten zien dat er synergie te realiseren is maar ook dat de complexiteit groot is. Ook is duidelijk dat veel data nog niet automatisch gegenereerd kunnen worden, simpelweg omdat gestructureerde vastlegging nog mijlen ver weg is (aard van tumoren worden in radiologische verslagen meestal niet strak omschreven, locatie van tumoren wordt impliciet aangenomen, stadium van tumoren wordt niet of niet eenduidig vastgelegd, et cetera). Zulke zaken worden niet door invoegen van een datahub of vervangen van een dataverwerker opgelost, maar slechts door noeste arbeid bij de zorgaanbieders zelf, en discipline om registratie-afspraken ook na te komen.

Dit gezegd zijnde is het wenselijk om een ontvlechting van IKNL en NKR te verkennen en, indien de verkenning dit ondersteunt, in gang te zetten. Deze ontvlechting dient dan in het licht gezien te worden van de wenselijke inrichting van het dataverwerkerslandschap. In plaats van een nieuwe zelfstandige dataverwerker te creëren lijkt het aantrekkelijk om de dataverwerking te combineren met die van DICA. Momenteel is dit MRDM, het is bij de visie op de inrichting van het dataverwerkerslandschap echter nodig om hier ook de positie van DHD als dataverwerker of als datahub in te betrekken. Zorgverzekeraars Nederland heeft eerder, samen met MRDM, een voorstel gedaan dat in de overwegingen meegenomen kan worden.³⁹ Er zitten echter stevige haken en ogen aan, hier geldt dat het kind niet met het badwater weggegooid mag worden.

Start derhalve een verkenning naar het ontvlechten van de data-poot en de analyse-poot van **IKNL** om daarmee een rationalisering van de verschillende kankerregistraties te kunnen bewerkstelligen. Een voorwaarde voor een besluit om te ontvlechten is dat hiermee een bijdrage geleverd wordt aan ontdubbeling van registratie binnen zorgaanbieders en ontdubbeling bij dataverwerkers (MRDM, NKR, DHD, eventuele anderen). Een afsplitsing heeft zowel forse budgettaire als organisatorische impact, en voorkomen moet worden dat het kind met het badwater wordt weggespoeld. Bij de verkenning dient gekeken te worden naar financiële, technologische en organisatorische consequenties, inclusief de consequenties bij andere partijen. Geef IKNL-NKR hiervoor tijd tot 1/1/2022 en betrek andere relevante partijen bij de uitwerking. Bij de uitwerking hoort een business case (zie ook maatregel 14), waar ZN opdracht voor zal geven. Maak op basis van de verkenning, indien deze grond voor daadwerkelijke ontvlechting geeft, een voorstel voor het overhevelen van budget dat primair voor de data-poot nodig is, van VWS naar ZN (tenzij een andere oplossing logischer blijkt). Dit budget kan worden ingezet om registratie- en verwerkingsactiviteiten ten behoeve van IKNL uit te voeren. De kennisactiviteiten van IKNL kunnen vanuit VWS gefinancierd blijven worden (*Maatregel 35*). VWS is opdrachtgever van de verkenning die IKNL zal uitvoeren.

Bij oncologische registraties wordt op dit moment nog sterk geleund op handmatige extractie van data uit ziekenhuisinformatiesystemen, niet zelden aangevuld met mondelinge informatie van behandelaars. IKNL/NKR heeft hiervoor datamanagers beschikbaar. Het is voor iedereen, ook NKR/IKNL, evident dat er een transitie nodig is naar geautomatiseerde datalevering. Hiervoor lopen al verschillende pilots, in het bijzonder via Registratie aan de Bron. Deze pilots verdienen versterking en bestuurlijke rugdekking. Richt een apart project in (of monitor en stimuleer bestaande projecten in de Inhouds- of Data-governancecommissie), om de registratieactiviteiten bij zorgaanbieders ten behoeve van de NKR te structureren, zodat ook

³⁹ ZN (15 april 2019), Brief aan VWS betreffende Landelijke regie op dataverwerking voor kwaliteitsregistraties.

hier gebruik gemaakt kan worden van geautomatiseerde data-extractie op basis van gestructureerde registratie aan de bron (*Maatregel 36*). Dit is overigens een enorme opgave en zal niet op korte termijn leiden tot het overbodig maken van de huidige handmatige dataverzameling.

IKNL heeft ook kennis op het gebied van dataverzameling en dataverwerking die veel breder toepasbaar is dan alleen bij oncologische aandoeningen. Onderzoek in opdracht van de Datagovernancecommissie in samenspraak met IKNL hoe deze bredere **expertise van IKNL** beschikbaar gemaakt kan worden voor (onder meer) kwaliteitsregistraties via inbedding in het SSC Datagovernance en ga na of ook andere organisaties expertise in het SSC Datagovernance kunnen en willen inbrengen (*Maatregel 37*).

8. Contractering en financiering

Contractering

Een belangrijke stap in het reduceren van de lasten van kwaliteitsregistraties is het introduceren van standaardisering. Door te beginnen met eenheid van contracten kan ook eenheid van inhoudelijke afspraken worden afgedwongen. Het SSC Datagovernance is de plek waar het contractbeheer voor alle kwaliteitsregistraties wordt ondergebracht.

Een belangrijke taak om mee te beginnen is het maken van standaardcontracten tussen (a) bronhouders en dataverwerkers, (b) dataverwerkers en kwaliteitsregistraties en (c) bronhouders en kwaliteitsregistraties (de zgn. deelnameovereenkomsten). Het SSC Datagovernance zal steun bieden bij de verwerking van datastandaarden in de contracten en de implementatie bij de bronhouders en bij de uitwerking van het hele contracteringsproces.

De bevoegdheid van het SSC kan met een mandateringsovereenkomst tussen het SSC en alle verwerkingsverantwoordelijken (zorgaanbieders) geregeld worden. Met deze Overeenkomst Gezamenlijke Mandatering geven de verwerkingsverantwoordelijken (gezamenlijk) het mandaat aan het SSC om tot hercontractering over te gaan met de registratiehouder, verwerker en eventuele financiers op basis van de vastgestelde voorwaarden en gebruikmakend van een nieuwe (set van) modelovereenkomsten. De Data-governancecommissie heeft vervolgens de opdracht om, in afstemming met partijen,

- een (set van) modelovereenkomst(en) te maken. Deze dienen te voldoen aan een opbouw, samenhang en inhoud die past bij de kaders die in Hoofdstuk 3 en 4 van dit rapport zijn gegeven. Bij de planning van hercontractering dient rekening gehouden te worden met de opzegdata van huidige contracten zodat tijdig nieuwe, meerjarige overeenkomsten gesloten kunnen worden, met inachtneming van continuïteitsborging. Waar mogelijk worden contracten tussentijds opgezegd om de nieuwe spelregels al snel effectief te kunnen laten zijn.
- Iedere deelname-, dienstverlenings- en verwerkersovereenkomst die verloopt opnieuw, meerjarig te contracteren op basis van de nieuwe modelovereenkomsten, mits aan overige voorwaarden (waaronder voorwaarden ter bevordering van interoperabiliteit) die gesteld worden vanuit de nieuwe governance wordt voldaan.

Het SSC Datagovernance ondersteunt de Data-governancecommissie bij de uitvoering van deze taak.

De modelcontracten/overeenkomsten die door SSC Datagovernance worden voorbereid worden uiterlijk per 1/1/2022 maar zoveel eerder als mogelijk geïmplementeerd, ter vervanging van de bestaande contracten (*Maatregel 38*).

Iedere deelname-, dienstverlenings- en verwerkersovereenkomst die verloopt wordt opnieuw, meerjarig gecontracteerd op basis van de nieuwe modelovereenkomsten, *mits* aan overige voorwaarden (waaronder voorwaarden ter bevordering van interoperabiliteit) die gesteld worden vanuit het SSC Datagovernance wordt voldaan. Voorafgaand aan de bepaling van de voorwaarden voor contractering zou een klanttevredenheidsmeting uitgevoerd kunnen worden als nulmeting en input voor de te stellen voorwaarden.

Significante innovatie bij databewerking is pas mogelijk indien er een zekere mate van stabiliteit is, die gerealiseerd kan worden door meerjarige contracten. Dit helpt ook om kennis die tussen dataverwerker en kwaliteitsregistratie gewisseld wordt optimaal te benutten.

Financiering

De *ontwikkeling* van kwaliteitsregistraties wordt waar mogelijk bekostigd uit ZONMW / Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten. Soms zijn projectsubsidies beschikbaar. Hier voorzie ik geen verandering.

Voor de implementatie en *going concern* van een registratie is dat anders. Waar het nu voor ontwikkelaars van een registratie ongewis is, of er financiering in het verschiet ligt, is er in de toekomst een heldere procedure van aanbieden aan een register voor kwaliteitsregistraties, het toelaten tot het register impliceert een titel op financiering. Niet op basis van een ‘blanco cheque’, maar dankzij een begroting en transparantie over kosten, als onderdeel van de toelatingsprocedure. Deze worden getoetst binnen het SSC Datagovernance.

De begroting en kostenindicatie kunnen gebaseerd zijn op een pilotfase van een registratie, waarbij mogelijk al een bewerker is betrokken. Een kwaliteitsregistratie ‘in wording’ doet er verstandig aan om in deze fase goed te overleggen met het SSC Datagovernance, om te voorkomen dat iets wordt opgebouwd met dataverwerking waar bij de implementatie weer afstand van gedaan moet worden.

Kwaliteitsregistraties worden nu op allerlei verschillende manieren gefinancierd. DICA en MRDM worden bijvoorbeeld gefinancierd door Zorgverzekeraars Nederland, IKNL wordt gefinancierd door het ministerie van VWS en Nefrovisie wordt gefinancierd door de zorginstellingen met dialysefaciliteiten. Omdat de organisaties onderling sterk verschillen, is het moeilijk om een uitspraak te doen over de doelmatigheid van de bestede middelen. Dit is een reden om rollen (dataverwerking, registratiehouder) te scheiden zodat op een meer transparante wijze beoordeeld kan worden welke middelen passend zijn bij een kwaliteitsregistratie. En om eenduidige financiering te hanteren.

De financiering van de NKR verdient bijzondere aandacht. VWS is met IKNL een langdurige subsidierelatie aangegaan en een eventuele afscheiding van de NKR van IKNL is een delicaat proces. De geldstroom voor data-activiteiten omleiden naar een centrale financier verdient zorgvuldigheid. Daarom is het wenselijk om een gesprek te starten tussen deze financiers onder begeleiding van een transitie-manager, met als stip op de horizon één centrale financier die volgens businesscases de financiering van alle kwaliteitsregistraties en hun dataverwerkers doet.

Het *beheer* van kwaliteitsregistraties wordt vanaf uiterlijk 1 januari 2022 bekostigd door zorgverzekeraars via ZN, zoals op dit moment al voor DICA gebeurt (afhankelijk van de hercontractering die hierboven werd besproken). Onder beheerskosten vallen going-concernkosten voor de kwaliteitsregistratie als kennis- of informatie-organisatie, maar ook de dataverwerkingskosten. Dankzij het standaardiseren van de organisatie van kwaliteitsregistraties en het afspreken van eenduidige begrotings- en kostenstructuren wordt het voor ZN beter mogelijk om op een transparante wijze geld toe te wijzen aan de verschillende registraties.⁴⁰ Kwaliteitsregistraties dienen een onderscheid te maken tussen

⁴⁰ Voor de financiering van registers medicijnen moet nog een keuze worden gemaakt – Sirm (2020) laat de twee opties (centrale overheid of zorgverzekeraars) nog open. Het is wenselijk om bij deze registers eenzelfde financieringswijze te hanteren.

kosten van beheer, productontwikkeling en IT-innovatie. Er is standaardisering nodig in kostenstructuur, jaarrekeningen en financiële rapportages.

Maak **Zorgverzekeraars Nederland** budgetverantwoordelijk voor de kwaliteitsregistraties, ofwel de financiering van de kosten van de registratiehouder (de kwaliteitsregistratie) en van de dataverwerking. ZN wordt hiermee de contractpartij voor alle kwaliteitsregistraties binnen het Register en keurt de begroting van de registraties (inclusief de begroting voor dataverwerking) goed. Daarmee is ZN ook betrokken bij de contractering van kwaliteitsregistraties met dataverwerkers, gegeven de inhoudelijke wensen die via het register erkende kwaliteitsregistraties hebben, en gegeven de afspraken die uit de datagovernance volgen. De potentiële synergie tussen dataverwerkers en DHD kan niet gerealiseerd worden indien kwaliteitsregistraties geheel autonoom zijn in het kiezen van de dataverwerker. Tegelijk heeft de kwaliteitsregistratie belang bij een dataverwerker die de inhoud van de kwaliteitsregistratie goed begrijpt. Het SSC Datagovernance is de plek waar spelregels, zo nodig, verder worden uitgewerkt (waarbij besluitvorming aan de Data-governancecommissie is voorbehouden) (*Maatregel 39*).

Voor zover financiering van kwaliteitsregistraties op dit moment via ziekenhuizen verloopt, wordt de bekostiging derhalve overgeheveld naar ZN. Ziekenhuisbudgetten dienen hiervoor geschoond te worden. Per ziekenhuis gaat het overigens om relatief lage totale directe kosten. De echte kosten zitten in de tijd die ‘in natura’ besteed wordt aan kwaliteitsregistraties. Deze kosten zullen dalen als de datagovernance effectief wordt, daartegenover staat dat er eerder registraties bij zullen komen dan dat het er minder worden. Om ziekenhuizen te ondersteunen bij de eigen inspanning om de interne dataprocessen te verbeteren, wordt niet 100% van de bijdrage van ziekenhuizen uit de budgetten geschoond, maar voor een nog te bepalen percentage (indicatief 70%, in klein overleg nog vast te stellen) (*Maatregel 40*).

Momenteel worden kwaliteitsregistraties soms (deels) betaald door farmaceutische bedrijven. Om welke bedragen het gaat en welke tegenprestaties daar tegenover staan is niet geïnventariseerd. Er is nog besluitvorming nodig over de (on)wenselijkheid om farma mee te laten betalen aan registraties en, indien hier ruimte voor blijft, welke spelregels gehanteerd moeten worden. Dit is ook van belang voor de registraties die voortvloeien uit het programma ‘Regie op Registers’, waar is afgesproken dat deze registraties de hier voorliggende spelregels voor governance zullen volgen. Of er tot slot nog aanvullende spelregels nodig zijn voor bijdragen uit de collectebus kan bij deze inventarisatie worden meegenomen.

Een deel van de financiering bestaat uit bijdragen ‘in natura’ door zorgaanbieders die tijd en geld besteden aan het aanleveren van data aan de dataverwerker die bij een kwaliteitsregistratie hoort. KPMG heeft berekend dat deze kosten variëren tussen €58.000 en de €1.281.000 per ziekenhuis per jaar, in totaal €40 á €80 miljoen per jaar.⁴¹ Door het stroomlijnen van datagovernance zullen deze kosten gaan dalen. De kosten die gemaakt moeten worden om EPD’s zodanig in te richten dat er sprake is van gestructureerde vastlegging en mogelijkheid van FAIR-datagebruik kunnen bijvoorbeeld via een VIPP-programma verlicht worden (*Maatregel 41*).

De jaarrekeningen van kwaliteitsregistraties moeten openbaar zijn.

⁴¹ KPMG Plexus (2015), Onderzoek kosten kwaliteitsmetingen.

Financiering SSC Datagovernance

Het SSC heeft een aantal taken die uitgevoerd moeten worden en competenties die nodig zijn. Er is beperkte medisch-inhoudelijke kennis nodig om de implementatie van afspraken in ziekenhuizen van zibs (diagnose- en verrichtingenthesaurus) te kunnen begeleiden. Het bedenken van de indicatoren valt niet onder het SSC, het toetsen of indicatoren niet al op een zeer vergelijkbare alternatieve wijze beschikbaar zijn (zodat de uitvraag beperkt kan worden) wel. Het SSC dient een competente adviespartner te zijn bij afspraken over standaardisatie van EPD-inrichting. Er is juridische kennis nodig (AVG, contracten). Het bewaken van de prestaties van de verschillende partijen, invullen van de servicedesk en SLA-management vereist data-inhoudelijke kennis. De ondersteuning en het secretariaat voor de Data-governancecommissie kan door een ambtelijk secretaris worden ingevuld. Om de relatie met zorginstellingen, kwaliteitsregistraties en databewerkers goed te benutten is ook tijd en aandacht voor communicatie nodig.

Al deze taken vereisen door de oogharen heen een bezetting van 5 a 15 fte. De eerste twee jaren zijn intensiever (o.a. vanwege hercontractering) dan de vervolgfase. Een deel van de bezetting bestaat nu al, doordat medewerkers van DHD en Nictiz sommige rollen uitvoeren of 'erbij' doen. Een deel is echter nieuw. Om het SSC op te starten is een projectsubsidie nodig. Een zeer ruwe indicatie is dat voor de inrichting en aanloop ongeveer €1.500k nodig is, voor de vervolgfase vanaf 2022 ongeveer €1.000k waarvan mogelijk een deel overheveling van DHD en Nictiz is. De partijen van het Bestuurlijk Overleg dienen met elkaar te bespreken hoe deze kosten gedekt kunnen worden.

9. Wetgeving

Bij de aanstelling van de Kwartiermaker is overeengekomen dat er een aantal taken door het ministerie van VWS wordt uitgevoerd. Die komen voort uit de derde aanbeveling van de Commissie Van der Zande, namelijk zorgen voor:

1. een juridische grondslag voor de nieuwe entiteit die regie op kwaliteitsregistraties voert,
2. een wettelijke grondslag voor de verwerking van gezondheidsgegevens,
3. een wettelijke grondslag voor de toepassing van het BSN-nummer ten behoeve van kwaliteitsregistraties, en
4. een juridische grondslag voor de toetsende rol voor Zorginstituut Nederland van kwaliteitsregistraties volgens het Algemeen Voorwaardenkader en de daarin opgenomen toetsingscriteria voor kwaliteitsregistraties.

Alvorens hierop in te gaan is het nuttig om kort te schetsen hoe op dit moment het bredere wetgevingskader voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg er uit ziet.

Bredere wetgevingscontext

Op dit moment loopt het Wetgevingsprogramma Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (2019/2020). Dit programma kondigt wet- en regelgeving aan die elektronische gegevensuitwisseling volgens afsprakensets voor taal en techniek verplicht stelt. Daarnaast worden in de wet- en regelgeving eisen gesteld aan ICT-producten. De wet bevat twee sporen:

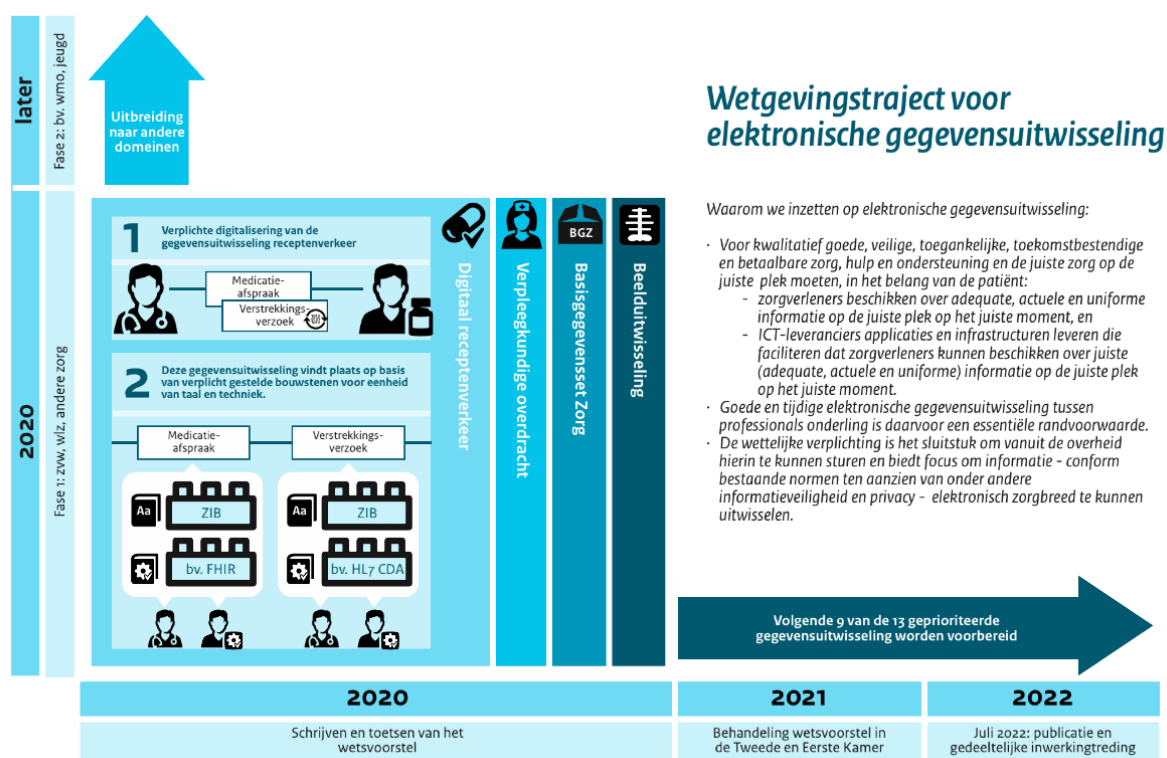
1. Per een bepaalde datum is het verplicht om bepaalde gegevens elektronisch uit te wisselen.
2. De aanwijzing van specifieke en generieke normen voor taal en techniek die verplicht gebruikt moeten worden bij bepaalde uitwisselingen.

Generieke normen voor ICT-producten moeten duidelijkheid geven voor leveranciers van ICT-systemen. Deze ICT-systemen dienen gecertificeerd te zijn en beschikbaar te zijn voor zorgaanbieders. Het programma voorziet een ingericht proces voor normering en certificering en beoogt de inrichting van toezicht en handhaving.

VWS wil bepaalde gegevensuitwisselingen volgens bepaalde normen elektronisch gaan verplichten via wetgeving. In die normen zitten zorginformatiebouwen, uitwisselingsformaten, en zeker ook standaarden. Het maken van standaarden is één ding, maar ze moeten vervolgens ook beheerd en doorontwikkeld worden. Op dit moment is het landschap van makers en beheerders van standaarden niet eenduidig ingericht en verspreid over veel verschillende organisaties. Als onderdeel van de VWS-regie op standaardisatie gaat gewerkt worden aan eenduidige afspraken over het ontwikkelen, beheren en doorontwikkelen van standaarden. Vanuit de directie Informatiebeleid wordt een verkenning gedaan naar waar het technische beheer en onderhoud van standaarden kan worden ondergebracht: bij bestaande organisaties, of bestaande organisaties met een nieuwe publiekrechtelijke vorm óf nieuwe organisaties.

Onderstaand schema vat het wetgevingsprogramma samen.

Schema 1. Wetgevingstraject voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg



Specifieke wet- en regelgeving voor kwaliteitsregistraties

Kwaliteitsregistraties zijn nodig voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg in Nederland. Het bevorderen van de volksgezondheid is een verantwoordelijkheid van de overheid (Grondwet artikel 22). De overheid is daarnaast de enige partij die de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties, zonder toestemming van de patiënt, kan legitimeren. Wanneer de overheid geen grondslag voor deze handelingen creëert, dan blijven de verwerkingen gebonden aan de eis dat patiënten om hun uitdrukkelijke, vrije toestemming gevraagd moet worden. Zoals eerder aangegeven in het rapport van de Commissie van der Zande is dit geen werkbaar alternatief.

Het gevolg hiervan is dat alle kwaliteitsregistraties momenteel in strijd met de Algemene Verordening Gegevensbescherming handelen. De enige oplossing voor het behoud van kwaliteitsregistraties, en daarmee het voldoen aan artikel 22 van de Grondwet, is het creëren van een grondslag voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties.

Ondertussen loopt er ook een breder wetgevingstraject (Wetsvoorstel Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg) dat zorg moet dragen voor een effectievere data-uitwisseling in de zorg en daarbij de borging van privacy, niet alleen voor kwaliteitsregistraties maar ook voor andere vormen van gegevensuitwisseling.

Juridische grondslag voor regie, toetsing en mandatering (aanbeveling 3.1 en 3.4)

Een algemene juridische grondslag voor Zorginstituut Nederland bestaat al. Voor de regierol op kwaliteitsregistraties is een aanvulling nodig, waar op dit moment aan wordt gewerkt. Of

dit via een aanvulling op artikel 66 Zorgverzekeringswet moet gebeuren of anderszins wordt momenteel onderzocht.

De Data-governancecommissie maakt volgens de voorstellen in dit rapport gebruik van een mandateringsovereenkomst (tussen de commissie en alle verwerkingsverantwoordelijken (zorgaanbieders)). Met deze Overeenkomst Gezamenlijke Mandatering geven de verwerkingsverantwoordelijken het mandaat aan de commissie om tot hercontractering over te gaan met de registratiehouder, verwerker en eventuele financiers op basis van de vastgestelde voorwaarden en gebruikmakend van een nieuwe (set van) modelovereenkomsten. Hiervoor lijkt geen aanvullende regelgeving nodig.

Wettelijke grondslag voor verwerking gezondheidsgegevens (aanbeveling 3.2)

Op dit moment ontbreekt een wettelijke grondslag voor gebruik van persoonsgegevens voor kwaliteitsregistraties. Enkele registraties beroepen zich op een wettelijke legitimering, waarbij verwezen wordt naar de grondslag vanwege onderzoeksdoeleinden. Dit is echter niet voldoende. Ook blijkt er ruis bij partijen te bestaan over de strekking van het begrip Verwerkingsverantwoordelijke. Doordat er vele contracten tussen vele partijen worden afgesloten, waar steeds weer andere juridisch adviseurs bij betrokken zijn, is er sprake van een juridische kakafonie. Het SSC Datagovernance zal dankzij de gestandaardiseerde en gecentraliseerde contractering het gedoe dat hierdoor bestaat wegnemen.

Gebruik van BSN-nummer (aanbeveling 3.3)

VWS is op dit onderdeel bezig met het voorbereiden van een grondslag die voor kwaliteitsregistraties kan worden gehanteerd. Het koppelen van verschillende databronnen en het gebruik van het BSN-nummer voor pseudonimisering reikt verder dan alleen de data van zorginstellingen voor kwaliteitsregistraties. Het koppelen van data met bronnen zoals data van Vektis, Nivel, DHD en CBS, is van belang en moet meegenomen worden in de wettelijke bepalingen. Het zou een gemiste kans zijn als de uiteindelijke wet hier te beperkend in is.

Bijlage A. Samenvatting adviezen Commissie van der Zande

Aanbeveling	Commissie Van der Zande	Uitwerking
1.	<p>Zorg voor een duurzaam en gestroomlijnd informatiestelsel in de zorg waar kwaliteitsregistraties integraal onderdeel van zijn, zodat de omslag kan worden gemaakt van meer dan 90% handmatige invoer voor kwaliteitsregistraties, naar meer dan 90% automatische en betrouwbare gegeneerde registratie uit het Elektronisch Patiënten Dossier/ Ziekenhuis Informatie Systeem.</p>	<p>Berenschot (2019): beleg eindverantwoordelijkheid beheer en ontwikkeling informatiestandaarden bij publiekrechtelijke organisatie, bij voorkeur ZiN. HK: sluit ik bij aan maar veel praktischer.</p>
2.	<p>Richt het stelsel van kwaliteitsregistraties in op basis van privacy-by-design beginselen via een decentrale infrastructuur en kies voor een Service Oriented Architecture</p>	<p>Nog een lange weg te gaan, waarbij de voorgestelde maatregelen behulpzaam zullen zijn.</p>
3.	<p>Zorg voor een duurzaam stelsel van kwaliteitsregistraties door het oprichten van een nieuwe entiteit die de regie heeft op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de kwaliteit, beheersing en doorontwikkeling van kwaliteitsregistraties, en • de dataverzameling en –verwerking ten behoeve van kwaliteitsregistraties. <p>Gelet op het noodzakelijke draagvlak dienen in de governance van de betreffende nieuwe entiteit de voor kwaliteitsregistraties relevante partijen te zijn vertegenwoordigd, inclusief de patiënt. Voor de kwaliteits- en beheersingsfunctie van kwaliteitsregistraties ligt het voortouw bij zorgverleners en wetenschappelijke verenigingen, voor het databeheer ligt het voortouw bij zorgaanbieders (ziekenhuizen, universitair medische centra en zelfstandige behandelcentra), dataorganisaties en zorgverzekeraars. De nieuwe entiteit is budgetverdelers en ontvangt daartoe de middelen van de financiers (nu nog VWS, ZN en zorgaanbieders). VWS moet zorgen voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een juridische grondslag voor de nieuwe entiteit, • een wettelijke grondslag noodzakelijk voor de verwerking van gezondheidsgegevens, • een wettelijke grondslag voor de toepassing van het BSN-nummer ten behoeve van kwaliteitsregistraties, en • een juridische grondslag voor de toetsende rol voor Zorginstituut Nederland van kwaliteitsregistraties volgens het Algemeen Voorwaardenkader en de daarin opgenomen toetsingscriteria voor kwaliteitsregistraties. 	<p>Geen nieuwe entiteit maar gebruik maken van bestaande entiteiten Zorginstituut Nederland Dutch Hospital Data, en bevoegdheden, verantwoordelijkheden veel explicieter maken. In Cie. Van der Zande kreeg ZiN al een duidelijker rol die hier nog explicieter wordt.</p> <p>De wetgevingszaken zijn in paragraaf 6 van deze rapportage besproken.</p>
4.	<p>Zorg voor implementatie van <i>no-regret</i> maatregelen in de transitieperiode. Het gaat hierbij om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de (vrijwillige) toets aan het Algemeen Voorwaardenkader kwaliteitsregistraties door kwaliteitsregistraties zelf (aan te tonen bij verzoek om aansluiting en/of financiering), • het starten van een pilot met experts van zorgaanbieders en dataorganisaties die een kleine algemene niet-ziekte specifieke dataset definiëren en inrichten volgens het decentrale opslag en FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) principe. Bij goed resultaat kan dit verder worden uitgerold. • onderzoek van VWS naar de mogelijkheid om wettelijke verplichtingen aan ICT-leveranciers op te leggen tot standaardisatie tegen redelijke kosten, • onder regie van VWS, vooruitlopend op de wettelijke AVG-grondslag, een protocol op te stellen dat toeziet op de verwerkingen door de kwaliteitsregistraties, welk protocol ter consultatie aan de Autoriteit Persoonsgegevens wordt voorgelegd. 	<p>Activiteiten lopen.</p>
5.	<p>Start een programmaorganisatie met de opdracht om de no regret-maatregelen (aanbeveling 4) te implementeren en voor aanbevelingen 1 tot en met 3 een programma op te stellen en te voorzien van reële deadlines en concrete mijlpalen en dit programma te implementeren. Zorg voor financiering van deze programmaorganisatie voor de duur van het programma en leg het opdrachtgeverschap van deze programmaorganisatie bij het Informatieberaad Zorg.</p>	<p>Feitelijk is deze rapportage een eerste stap voor deze aanbeveling.</p>

Bijlage B. Begrippen

Anonimiseren: Proces waarbij persoonsgegevens onomkeerbaar worden veranderd, zodanig dat de betreffende persoon niet langer kan worden geïdentificeerd, direct of indirect, hetzij door de beheerder van de persoonsgegevens alleen, hetzij in samenwerking met een andere partij.

Basisgegevensset Zorg (BgZ): de minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroepoverstijgend relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg. Wordt uitgedrukt in zibs. De gegevens kunnen door zorgverleners eenduidig worden vastgelegd, onderling gedeeld en hergebruikt.

Betrokkene: een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon die als patiënt een behandelingsovereenkomst heeft met de zorgaanbieder. Zijn/haar (bijzondere) persoonsgegevens worden verwerkt ten behoeve van een of meerdere (kwaliteits)registraties.

Bron: Met ‘aan de bron vastleggen’ wordt bedoeld: ‘vastleggen op het moment dat het gegeven wordt gemeten of de zorg plaatsvindt’, korter wordt ook wel gezegd: ‘vastleggen in het zorgproces’.

Bronhouder: de zorgaanbieder (zorginstelling), die de brondata in beheer heeft en ter beschikking stelt voor verwerking. De bronhouder is altijd verwerkingsverantwoordelijke.

Businesscase: een kosten-baten analyse.

Communicatiestandaard: Als informatie uitgewisseld moet worden in de vorm van een bericht of een document wordt daarvoor een communicatiestandaard gebruikt die in detail beschrijft op welke manier zo’n bericht of document is opgebouwd aan de hand van functionele en technische specificaties. HL7, FHIR, Edifact.

Datahub: (in het voorstel DHD Datahub PLUS geduid als) een verzameling van alle ziekenhuisdata, inclusief data ten behoeve van kwaliteitsinformatie.

Dataset: Een dataset bevat definities van alle gegevens die binnen de context van een specifiek zorgproces en de daarbij gedefinieerde *use cases* worden vastgelegd en/of uitgewisseld. Deze definities zijn functioneel van aard en worden vastgesteld door de zorgverleners. Voor specifieke transacties binnen het zorgproces wordt gebruik gemaakt van een subset van de gegevens uit deze dataset.

Datastream: het verstrekken van data door een entiteit aan een andere entiteit.

Dataverwerker: Verwerkt data in opdracht van een bronhouder of registratiehouder. Is volgens de AVG een Verwerker.

DBC-InformatieSysteem (DIS): Bedrijfsvoeringsdata die de NZa bij ziekenhuizen opvraagt voor diverse doelen.

Deelnemer: de zorgaanbieder (in de zin van de Wkkgz) die als bronhouder en verwerkingsverantwoordelijke participeert in een kwaliteitsregistratie en de opdracht geeft om persoonsgegevens te verwerken om de kwaliteit van zorg te meten, verbeteren en verantwoorden.

DHD: Dutch Hospital Data (een stichting onder bestuur van NVZ en NFU).

DHD Plus: DHD datahub als verzameling van ‘veel’ ziekenhuisdata, *plus* de regiefunctie van de contractering en de dataverzameling, verwerking en distributie in de hele keten.

Findable Accessible Interoperable Reusable (FAIR): richtlijnen voor datagebruik, Findable – vindbaar, Accessible – toegankelijk, Interoperable – uitwisselbaar, Reusable – herbruikbaar.

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): een communicatiestandaard om gegevens uit te wisselen binnen en tussen instellingen. Fast Healthcare Interoperability Resources (hl7.org/fhir) – is het nieuwste standaardenframework van HL7. FHIR combineert de beste eigenschappen van HL7 versie 2, HL7 versie 3 en CDA-productlijnen en bouwt op de nieuwste webstandaarden, met een sterke focus op implementatie. Voor de digitale ondersteuning van de patiënt als ketenpartner in de eerste en tweede lijn wordt door de

branche FHIR aangeraden voor gegevensuitwisseling met Keten informatiesystemen (KIS-en) en ziekenhuis informatiesystemen (ZIS-en).

Financier: de partij die de primaire financiering van de beheer- en ontwikkelactiviteiten van registratie (registratiehouder + dataverwerker) voor haar rekening neemt.

Governance: explicitering van de rollen, taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheid van stakeholders van kwaliteitsregistraties. Dit is inclusief helderheid over bepalen en betalen, ontwikkeling, beheer en onderhoud, uitvoering.

HL7: een communicatiestandaard voor digitale gegevensuitwisseling binnen en tussen zorginstellingen. De meeste ziekenhuizen werken met HL7v2, HL7v3 is de standaard voor landelijke gegevensuitwisseling. Regie (Nederland): Stichting HL7 Nederland.

Informatieproducten: Primair is dit de verbeterinformatie die door de kwaliteitsregistraties voor het doel 'leren en verbeteren' aan de zorgprofessional wordt aangeboden. Secundair vallen hieronder ook andere managementinformatieproducten en onderzoeksinformatieproducten.

Informatiestandaard (i-standaard): standaard voor gegevensuitwisseling. Beschrijving van het vastleggen en uitwisselen van informatie beschreven aan de hand van actoren (mensen, systemen) en transacties (welke informatie wordt wanneer uitgewisseld). Beheerder: ZiN

Nictiz: Zorgpartijen moeten afspraken maken welke gegevens worden vastgelegd en uitgewisseld en van welke terminologie gebruik gemaakt wordt. In een informatiestandaard is dit eenduidig vastgelegd. Een informatiestandaard is in de praktijk een standaard waarin is uitgewerkt welke gegevens uit het primaire proces worden geregistreerd, hoe deze gegevens zijn gecodeerd in een door de partijen in het zorgveld geaccepteerd terminologie- of codestelsel en op welke wijze de informatiebehoefte is vertaald in elektronische uitwisselingsspecificaties.

Interoperabiliteit: de mogelijkheid van verschillende autonome, heterogene eenheden, systemen, partijen, organisaties of individuen om met elkaar samen te werken, te communiceren en informatie uit te wisselen.

Kwaliteitsregistratie: Een kwaliteitsregistratie is een registratie van gegevens over een welomschreven patiëntenpopulatie, gedefinieerd door een bepaalde aandoening, zorgtype of complicatie danwel combinaties daarvan, die is opgezet om de kwaliteit van zorg te meten, verbeteren en verantwoorden (definitie Leidraad Kwaliteitsregistraties; "In deze leidraad gaan we ervan uit dat de set van kwaliteitsindicatoren, de gegevensverwerking (registreren, bewerken, rapporteren), de benodigde data-infrastructuur en de organisatiestructuur deel uitmaken van een kwaliteitsregistratie."). Een kwaliteitsregistratie **moet** een paragraaf over informatiestandaard bevatten (cf. *toetsingskader*).

Kwaliteitsstandaard: Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces en vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen. Beheerder: ZiN (www.zorginzicht.nl).

Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg (LBZ): De LBZ bevat medische, financiële en administratieve gegevens van patiënten die een klinische opname, dagopname of langdurige observatie achter de rug hebben of poliklinisch werden behandeld. Deze gegevens liggen aan de bron van verschillende informatieproducten waar ziekenhuizen toegang toe hebben.

Patient Reported Experience Measures (PREM): vragenlijsten die vooral over het zorgproces gaan en hoe patiënten dat ervaren. Ze worden meestal alleen na afloop gemeten.

Patient Reported Outcome Measures (PROM): meet de ervaren gezondheid en kwaliteit van leven van patiënten en worden vaak verzameld met herhaalde metingen.

Personal Health Train (PHT): het principe dat de data niet naar de analyse wordt gebracht, maar de analyse via een technische infrastructuur naar de databron wordt gebracht.

Het gaat dan om gegevens die opgeslagen zijn door een andere partij, bijvoorbeeld een huisarts of specialist in het ziekenhuis.

Persoonsgegevens (volgens de AVG): alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ‘betrokkene’; als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals naam of Burgerservicenummer (BSN).

Bijzondere persoonsgegevens: Genetische gegevens, biometrische gegevens of gegevens over de gezondheid die niet mogen worden verwerkt, tenzij gebruik gemaakt wordt van de uitzonderingen in artikel 9 lid 2 sub b van de AVG of artikel 30 van de UAVG.

Pseudonimiseren: Het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld. Een voorbeeld van een pseudonimiseer-dienst is ZorgTTP.

Regie: iets wat iedereen voor anderen nodig vindt.

Register kwaliteitsstandaarden: kwaliteitsstandaarden die zijn aangebracht bij ZiN en voldoen aan het Toetsingskader.

Registratie: Overkoepelende term voor kwaliteitsregistraties en activiteiten die nauw verband hebben met kwaliteitsregistraties, zoals DHD en IKNL.

Registratiehouder: de organisatie/rechtspersoon die de registratie in stand houdt, faciliteert en beheert.

Registreren: het aan de bron vastleggen van gegevens.

Richtlijn: Een richtlijn kan een uitwerking zijn van een kwaliteitsstandaard.

Beroepsverenigingen zoals V&VN, maar ook bijvoorbeeld de beroepsvereniging van artsen, kunnen het initiatief nemen om een richtlijn te ontwikkelen. In een richtlijn worden aanbevelingen gedaan over de kwaliteit van zorg. Richtlijnen moeten voldoen aan de AQUA-leidraad. Hierin staat beschreven aan welke criteria een richtlijn moet voldoen voordat de richtlijn kan worden goedgekeurd door beroepsverenigingen.

SNOMED CT: Ontologie; bevat feiten en regels, gevat in logische formules. Internationaal, medisch terminologiestelsel. Onderdeel van het programma ‘Eenheid van Taal’ van Nictiz.

Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional (VIPP): VIPP is een implementatieprogramma. Door het VIPP-programma kunnen ziekenhuizen, revalidatiecentra en categorale instellingen in drie jaar extra stappen zetten om de patiënt toegang te geven tot de eigen medische gegevens.

Verwerken (in termen van AVG): het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, doorzenden, verspreiden, beschikbaar stellen, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, afschermen, wissen en vernietigen van gegevens.

Verwerker (en subverwerker; AVG): een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt. In dit rapport ook genoemd ‘dataverwerker’.

Verwerkingsverantwoordelijke (AVG): een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt.

Verzamelen: het bijeenbrengen van gegevens.

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz): Wet waarin onder andere staat vastgelegd wat onder ‘goede zorg’ wordt verstaan.

Zeggenschap: inspraak, niet medisch inhoudelijk, hebben ten aanzien van de (in te richten) registratie over (niet limitatief) organisatie, proces, financiering, contractuele voorwaarden dienstverlening/deelnameovereenkomst, data ontsluiting/aanlevering, doelmatigheid en toelating op basis van objectieve criteria en randvoorwaarden etc.

Zorgaanbieder: een zorginstelling dan wel een op zichzelf opererende zorgverlener.

Zorginformatiebouwstenen (zibs): (andere naam: Detailed Clinical Model ofwel DCM) dat wat over een specifiek onderdeel van een zorgproces van een patiënt moet worden vastgelegd.

Zorginstelling: een (academisch) ziekenhuis of zelfstandig behandelcentrum.

Zorgprofessional: zie zorgverlener.

Zorgstandaard: beschrijving van de organisatie van zorg en afspraken over verantwoordelijkheden en taken. Een zorgstandaard is een hulpmiddel voor zorgverlener, verzekeraar én patiënt. Er is een algemeen model voor zorgstandaarden ontwikkeld door het Coördinatieplatform Zorgstandaarden.

Zorgverlener: individuele beroepsbeoefenaar in de zorg, zoals bijvoorbeeld een arts, medisch specialist, verpleger of paramedicus.

Bijlage C. Geraadpleegde documenten

- Berenschot (2 oktober 2019), *Governance van beheer en onderhoud van informatiestandaarden en bouwstenen in de zorg, definitief.*
- Commissie Van der Zande (29 maart 2019), *Advies commissie governance van kwaliteitsregistraties.*
- DHD (december 2019), *Gebruikershandleiding Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg (LBZ).*
- DICA, LROI, Nefrovisie, NHR, Perined en NICE (27 maart 2019), *Kwaliteitsregistraties slaan handen ineen.*
- FMS (januari 2020), *Lijst van kwaliteitsregistraties.*
- FMS, NVZ, NFU en ZN (mei 2019), *Voorstel voor herinrichting van de kwaliteitsinformatieketen DHD datahub PLUS regie op de keten.*
- KPMG Plexus (2015), *Onderzoek kosten kwaliteitsmetingen.*
- NFU (2012), *Registratie aan de bron - Visie op documentatie en gebruik van zorggegevens 2013-2020.*
- Nictiz en Zorginstituut Nederland (2016), *Leidraad kwaliteitsregistraties.*
- NVZ, NFU, PFN, ZKN, FMS, ZN, V&VN, VWS (4 juni 2018), *Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019-2022.*
- NVZ, NFU, PFN, ZKN, FMS, ZN, V&VN, VWS (2 juli 2018), *Ontwikkeling Uitkomstgerichte zorg 2018-2022.*
- NVZ, NFU, PFN, ZKN, FMS, ZN, V&VN, VWS (5 juli 2019), *Voortgangsrapportage Uitkomstgerichte zorg 2018-2022.*
- Registratie aan de Bron (2017), *Architectuur Volume 2 – Technische implementatie van zibs - v1.0*
- Sirm (2020), *De hoogste tijd voor regie - Knelpunten en oplossingsrichtingen governance registers.*
- Steen, Mirjam van der (20 mei 2019), *Koersboek Op weg naar harmonisatie in registratie in de oncologie.*
- Velthuis, Monique te (23 december 2019; aan de kwartiermaker vertrouwelijk ter inzage gegeven), *Vooronderzoek optimalisatie datalandschap kwaliteitsregistraties.*

VWS (10 maart 2020), *Concept Memorie van Toelichting Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.*

Zorginstituut Nederland (30 juli 2018). *Programmaplan Keteninformatie Kwaliteit Verpleeghuiszorg (KiK-V).*

Zorginstituut Nederland (2019), *Regie op Registers voor dure geneesmiddelen.*

Zorginstituut Nederland (2018), *Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden.*

Zorginzicht (2020), *Register voor Kwaliteitsinstrumenten.*

ZN (15 april 2019), *Brief aan VWS betreffende Landelijke regie op dataverwerking voor kwaliteitsregistraties.*

Zorgverzekeringswet (16 juni 2005).

Zwenne, G.J. (red.) (2018), *Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) inclusief de uitvoeringswet AVG. Speciale uitgave met tekst en commentaar, Wolters-Kluwer.*

Bijlage D. Overzicht van kwaliteitsregistraties

Lijst huidige kwaliteitsregistraties⁴²

#	Registratiernaam	Acronym	Registratiehouder
1	Reuma kwaliteitsregistratie	DQRA	NVR
2	Hartinterventie registratie en wachtlijstregistratie	?	NHR
3	Dutch Pediatric and Adult Registration of Diabetes	DPARD	DICA
4	CONgenitale CORvitia - databank aangeboren hartafwijking	CONCOR	CONCOR-Projectgroep
5	European Pediatric Surgical Audit	EPSA	DICA
6	Dutch Head-Neck Audit	DHNA	DICA
7	Dutch Audit for Treatment of Obesity	DATO	DICA
8	Dutch Hepato Biliary Audit	DHBA	DICA
9	Dutch Pancreatic Cancer Audit	DPCA	DICA
10	Dutch ColoRectal Audit	DRCA	DICA
11	Dutch Upper GI Cancer Audit	DUCA	DICA
12	Dutch Hip Fracture Audit	DHFA	DICA
14	Dutch Lung Cancer Audit	DLCA	DICA
15	Dutch Spine Surgery Registry	DSSR	DICA
16	Cerebro Vasculair Accident Benchmark	DASA	DICA
18	NABON Breast Cancer Audit	NBCA	DICA
19	Dutch Melanoma Treatment Registry	DMTR	DICA
20	Dutch Cataract PROM Registry	DCPR	DICA
21	Dutch Surgical Aneurysm Audit	DSAA	DICA
22	Dutch Audit for Carotid Interventions	DACI	DICA
23	Dutch Gynaecological Oncology Audit	DGOA	DICA
24	Dutch Gastrointestinal Endoscopy Audit	DGEA	DICA
25	Dwarslaesie registratie	DON	Dwarslaesie organisatie Nederland
26	Population based haematological registry for observational studies	PHAROS	HOVON
27	Castration-resistant prostate cancer registry	CAPRI	NVU
28	Landelijke Trauma Registratie	LTR	IVZ medical audits
29	Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten	LROI	LUMC
30	Percutane transluminale coronaire angioplastiek	PCTA	NHR
31	Percutane Aortaklep vervanging/ implementatie	THI	NHR
32	Acuut Coronair Syndroom	ACS	NHR
33	Ablatie	?	NHR
34	Pacemaker	DIPR	NHR
35	Implanteerbare cardioverter defibrillator	ICD	NHR
36	Landelijke cataract registratie	NOG	Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
37	Nederlandse Orgaantransplantatie Registratie	NOTR	Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)
38	Deltaplan dementie	?	Nederlandse vereniging voor klinische geriatrie
39	Quality Registry Neuro Surgery	QRNS	Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
40	Registratie Longchirurgische verrichtingen hartchirurgie	?	Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie
41	Database Prostatectomie	LRP	Nederlandse Vereniging voor Urologie
42	Landelijke registratie blaaskankerbehandeling	?	Nederlandse Vereniging voor Urologie
43	Kwaliteitsregistratie Hypospadie	?	Nederlandse Vereniging voor Urologie
44	Registratie Nierfunctie Vervanging	RENINE	Nefrovisie

⁴² Momentopname maart 2020

45	Nederlandse Vereniging van Schisis en Craniofaciale Afwijkingen	NVSCA	NVCSA
46	Landelijke registratie groeihormoonbehandeling bij kinderen	LRG	Stichting Kind en Groei
47	Meetbaar Beter - Registratie van zorgresultaten	?	NHR
48	Nederlandse Cystic Fibrose Registratie	NCFR	Stichting Nederlandse Cystic Fibrosis
49	Nationale Intensive Care Evaluatie	NICE	Stichting NICE
50	Perinatale Registratie Nederland	PRN	Perined
51	Registratie over behandeling van en uitkomsten bij nierkanker	PERCEPTION	UMC Radboud
52	Dutch Rheumatoid Arthritis Monitoring	DREAM	UMC Radboud
53	Dutch Diagnosis Registration Metabolic Diseases	DDRMD/DRMZN	UMCU
54	Pharmacovigilance for Adverse effects in Childhood arthritis	Pharmachild	UMCU
55	Landelijke Prevalentiemetingen Zorgproblemen	LPZ	Universiteit Maastricht
56	Nederlandse Kanker Registratie	NKR	IKNL
57	Dutch Brain Tumor Registration	DBTR	IKNL
58	Antibiotic Stewardship		NIV, NVMM
59	ERCP registratie		VREST
60	Dutch Registration of Complications in Endoscopy	DRCE	DICA
61	MS-registratie	MSR	Stichting IVZ
62	Registratie van uitslagen Pathologisch onderzoek	PALGA	DT Healthcare Solutions
63	Landelijke kwaliteitsregistratie Anesthesie		NVA met Value2Health/LOGEX

Nb: rij 13, DAPA en 17, DPIA zijn per 1/1/2020 vervallen.

Lijst kwaliteitsregistraties in oprichting⁴³

#	Registratiennaam	Acronym	Registratiehouder
1	Dutch Otologic Quality Registry	DOQ	NVKNO (dataset in ontwikkeling)
2	Kinderorthopedische registratie		NOV (dataset in ontwikkeling)
3	Heupscoopie en knieorthopedie		NOV (dataset in ontwikkeling)
4	Uitkomstindicatoren BVO cervix		NVOG (dataset in ontwikkeling)
5	Liesbreukoperaties (admin data)		NVvH (opstartfase)
6	Galblaasoperaties (admin data)		NVvH (opstartfase)
7	Dutch Registry for Acute and Internal Medicine	DRAIM	NIV (pilotfase)
8	Revalidatie Impact scores		VRA (pilotfase)
9	Kwaliteitsregistratie nierstenen		NVU (pilotfase)
10	Netherlands Emergency department Evaluation Database	NEED	NVSHA

⁴³ Momentopname maart 2020