

# KWALITEITSREGISTRATIES

## Landelijk voorwaardenkader

*voor de Medisch Specialistische Zorg*

---

**23 maart 2017**

Door:

Federatie van Medisch Specialististen  
Nederlandse Federatie van Universitair medische centra  
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen  
Patiëntenfederatie Nederland  
Zelfstandige Klinieken Nederland  
Zorgverzekeraars Nederland



Federatie  
**Medisch  
Specialisten**



**Patiëntenfederatie  
Nederland**  
samen de zorg beter maken



**NFU**  
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

Zorgverzekeraars Nederland



## Inleiding

De NVZ, NFU, ZKN, de Federatie, ZN en NPCF achten kwaliteitsregistraties<sup>1</sup> van groot belang voor het verbeteren van de zorg en het kunnen sturen op kwaliteit en doelmatigheid. Het uitgangspunt hierbij is zinnige en doelmatige zorg.

Kwaliteitsregistraties leveren een bijdrage aan het verbeteren van de kwaliteit, doelmatigheid en transparantie van de zorg. Daar inmiddels een groot aantal kwaliteitsregistraties ontwikkeld is en nieuwe initiatieven voor de ontwikkeling van kwaliteitsregistraties talrijk zijn, hebben de NVZ, NFU, ZKN, de Federatie, ZN en Patiëntenfederatie Nederland (voorheen: NPCF) (projectovereenkomstpartijen) het initiatief genomen om een gezamenlijk kader voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg te ontwikkelen.

Doel van dit initiatief is het sturen op relevante en doelmatige kwaliteitsregistraties en het voorkomen van onnodige registratielast.

Om de relevantie en de kwaliteit van registraties te beoordelen alsmede de invulling van rollen, verantwoordelijkheden zijn criteria vastgesteld.

De criteria, zoals genoemd in het onderhavige document zijn, vanaf het moment van ondertekening door Partijen, van toepassing op landelijke kwaliteitsregistraties.

### *Opbouw van het document*

Hoofdstuk 1 beschrijft de voorwaarden aan kwaliteitsregistraties door in te gaan op de criteria t.a.v. relevantie, kwaliteit, bedrijfsvoering. Ook worden de rollen en verantwoordelijkheden van partijen besproken.

## 1 Voorwaardenkader landelijke kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg

### *1.1 Aanleiding voor ontwikkeling voorwaardenkader*

Het is voor ziekenhuizen en ZBC's, medisch specialisten, patiënten en zorgverzekeraars, toezichthouders en overheid van groot belang dat er betrouwbare informatie beschikbaar is voor verbetering, verantwoording, inkoop en keuze van de zorg. De Federatie, NVZ, NFU, Patiëntenfederatie Nederland, ZKN en ZN willen hun verantwoordelijkheid nemen en sturen zij op het ontwikkelen en implementeren van relevante kwaliteitsregistraties.

In de praktijk is inmiddels een veelheid van registraties ontwikkeld, terwijl daar waar er nog geen goede registraties zijn een grote behoefte blijkt te bestaan tot ontwikkeling daarvan. Het groeiend aantal initiatieven voor het opzetten of door ontwikkelen van kwaliteitsregistraties in ziekenhuizen en ZBC's en het daaraan gekoppelde financieringsvraagstuk scheidt de behoefte om nut en noodzaak alsmede de kwaliteit van deze registraties en de efficiëntie van de registratieprocessen te kunnen beoordelen.

In navolging van het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord 2012-2015 zijn nieuwe hoofdlijnenakkoorden tot stand gekomen, waaronder een onderhandelaarsresultaat voor de medisch specialistische zorg 2014 t/m 2017. Totstandkoming van dit document kan gezien worden in het licht van de wens om te komen tot nadere

---

<sup>1</sup> Dit document beperkt zich tot kwaliteitsregistraties die informatie geven over de geleverde zorg zoals bedoeld in de Wet marktordening gezondheidszorg voor zover het medisch specialistische zorg betreft zoals bepaald ingevolge door NZa vastgestelde beleidsregels 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'. Registraties zijn ook relevant voor wetenschappelijk onderzoek, echter registraties die primair worden opgezet ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek vallen buiten de scope van dit document.

invulling van dit onderhandelaarsresultaat middels een gezamenlijk kader voor kwaliteitsregistraties, waarbij de volgende overwegingen een rol spelen:

- Ziekenhuizen, ZBC's en medisch specialisten nemen hun verantwoordelijkheid in de continue verbetering van zorg en het streven naar doelmatiger zorg.
- NVZ, NFU, ZKN, de Federatie, ZN, NPCF en hebben afspraken gemaakt over doelmatigheid en kwaliteit, transparantie, gepast gebruik en het terugdringen van ongewenste praktijkvariatie.
- Om te komen tot verbeteringen op het gebied van kwaliteit en doelmatigheid, is inzicht in aard, omvang en resultaat van de geleverde zorg nodig. Basaal zijn daarvoor registraties nodig, van in ieder geval relevante medisch-inhoudelijke gegevens. Daarnaast zijn de patiëntuitkomsten en patiëntervaringen (PREM's en PROM's) relevant voor het proces van kwaliteitsborging en verbetering.

## 1.2 Uitgangspunten

Door het stellen van voorwaarden aan kwaliteitsregistraties en het doorlopen van de toetsing beogen projectovereenkomstpartijen ordening aan te brengen in het aanbod van kwaliteitsregistraties die aanspraak willen maken op landelijk draagvlak. De bijbehorende procedure wordt op verzoek van de registratiehouder doorlopen. Het advies dat hieruit volgt komt tot stand door weging van de beantwoording van vragen uit toetsingsinstrument. Deze weging zal beargumenteerd en kenbaar gemaakt worden aan de registratiehouder. Een positief advies leidt niet tot het verstrekken van fondsen. Er kunnen geen rechten aan worden ontleend.

Bij het toetsen van een kwaliteitsregistratie worden de volgende uitgangspunten gehanteerd:

1. Het Landelijk Voorwaardenkader is van toepassing op landelijke kwaliteitsregistraties. Deze registraties kunnen zich aanmelden voor toetsing en advies.
2. Een kwaliteitsregistratie dient aan te sluiten op en geeft feedback aan het primaire zorgproces waar immers de verbetering tot stand moet komen en kwaliteitsbewaking plaatsvindt.
3. 'Eenmalige registratie voor meervoudig gebruik', waarbij de zorggegevens uit (en bij voorkeur in) het primaire proces gestandaardiseerd in elektronische patiëntendossiers worden geregistreerd. Hiervoor wordt aangesloten bij de principes van registratie aan de bron.
4. Relevante veldpartijen (vertegenwoordigers van patiënten, zorginstellingen, zorgprofessionals, en zorgverzekeraars) zijn betrokken bij de opzet en het onderhoud van kwaliteitsregistraties, opdat in hun behoefte aan kwaliteitsinformatie kan worden voorzien. Met gezamenlijk optreden worden separate kwaliteitsregistraties en uitvragen over vergelijkbare onderwerpen voorkomen.
5. Wetenschappelijke verenigingen dragen zorg voor de opzet, inhoud, kwaliteit en duiding van de medisch-inhoudelijke aspecten van de registraties in afstemming met NFU, NVZ, ZKN, betrokken patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars.
6. Wetenschappelijke verenigingen, patiëntenorganisaties dragen zorg voor de opzet, inhoud, kwaliteit en duiding van de informatie over patiëntuitkomsten (PROM's) in afstemming met NFU, NVZ en ZKN en zorgverzekeraars.
7. Patiëntenorganisaties, zorginstellingen (NVZ, NFU en ZKN) en zorgverzekeraars dragen zorg voor de opzet, inhoud, kwaliteit en duiding van de informatie over patiëntervaringen (PREM's zoals de CQI) in afstemming met wetenschappelijke verenigingen.
8. Aandoeningsgerichte kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg worden waar mogelijk multidisciplinair en keten breed opgezet.
9. Over het uitleveren van kwaliteitsinformatie uit de registraties maken projectovereenkomstpartijen afspraken t.a.v.:
  - Opname van indicatoren en meetinstrumenten in het Register van het Nederlands Zorginstituut (ZIN);
  - Openbaarheid van bepaalde gegevens en frequentie van updates;
  - Vastleggen van afspraken over frequentie en aanlevering bijvoorbeeld m.b.t. de transparantiekalender van het ZIN).

### 1.3 Definitie kwaliteitsregistratie

Een kwaliteitsregistratie is een registratie van gegevens over een welomschreven populatie van patiënten, gedefinieerd door een bepaalde aandoening, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan, die is opgezet om de kwaliteit van zorg te meten, verbeteren en verantwoorden<sup>2</sup>.

Een kwaliteitsregistratie kan betrekking hebben op verschillende doelen van de gezondheidszorg: gezond blijven, beter worden, leven met ziekte en beperkingen, omgaan met sterven. Een kwaliteitsregistratie geeft informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg. Volgens de IOM definitie van kwaliteit van zorg kunnen kwaliteitsregistraties de volgende aspecten van zorg beschrijven: patiëntveiligheid, patiëntgerichtheid, effectiviteit, doelmatigheid, toegankelijkheid en tijdigheid<sup>3</sup>.

In dit document wordt een iets bredere definitie van een kwaliteitsregistratie aangehouden. De set van kwaliteitsindicatoren, de gegevensverzameling, -verwerking & -beheer, de interpretatie en rapportage, de benodigde data-infrastructuur, en de organisatiestructuur maken alle deel uit van een kwaliteitsregistratie.

### 1.4 Criteria voor relevantie, de kwaliteit van kwaliteitsregistraties en hun bedrijfsvoering

De aspecten die een rol spelen bij het afwegen van het toetsen van een kwaliteitsregistratie betreffen enerzijds de relevantie van de informatie die beschikbaar komt (nut en noodzaak) en anderzijds de kwaliteit van de opgezette registratie. Deze twee aspecten zullen onderling afgewogen worden. Daarnaast zijn criteria ten aanzien van organisatie en bedrijfsvoering van belang.

#### *Criteria om de relevantie van de kwaliteitsregistratie te beoordelen*

1. De kwaliteitsregistratie heeft toegevoegde waarde, al dan niet ten opzichte van andere registraties, om de geleverde zorg te evalueren te verbeteren of te borgen.
2. De registratie betreft een onderwerp dat een substantieel deel uitmaakt van de ziekenhuiszorg (omvang in volume of kosten, totale ziektelast of risico).
3. Het onderwerp kent verbeterpotentieel.
4. De registratie kan bijdragen aan het verlagen van de (maatschappelijke) ziektelast.
5. De registratie kan bijdragen aan de veiligheid, kwaliteit of doelmatigheid van de zorg.
6. Voor aandoeningsgerichte kwaliteitsregistraties is een kwaliteitsstandaard (richtlijn of zorgstandaard) beschikbaar, vastgesteld door de betreffende wetenschappelijke vereniging met betrokkenheid en goedkeuring van patiëntenorganisatie(s).
7. Er is draagvlak bij de relevante stakeholders voor het opzetten en in stand houden van de registratie.

#### *Criteria om de kwaliteit van de kwaliteitsregistratie te beoordelen*

1. De doelstellingen van de kwaliteitsregistratie zijn SMART (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden) geformuleerd.  
Er wordt aangegeven:
  - welk deel van het zorgproces of de zorgketen het betreft (inclusief patiëntindicaties);
  - dat er specificaties worden aangeleverd t.a.v. de vast te leggen gegevens;
  - wie de belanghebbenden zijn en met welk doel zij de informatie uit de kwaliteitsregistratie gaan gebruiken;
  - welke resultaten en inzichten de kwaliteitsregistratie oplevert.
2. De kwaliteitsregistratie voldoet aan de uitgangspunten geformuleerd in paragraaf 1.2.
3. Relevante begrippen zijn eenduidig gedefinieerd, zoals inclusie- en exclusiecriteria en uitkomstparameters.
4. Bij de gegevensdefinitie ten behoeve van de uniforme registratie wordt waar mogelijk aangesloten bij andere (inter)nationale standaarden om een optimale vergelijkbaarheid van resultaten te bereiken.
5. Data in de registraties zijn betrouwbaar/valide en volledig, de aanlevering en de controlemaatregelen hierop zijn geëxpliciteerd.
6. De registratie bevat structuur-, proces- en uitkomstindicatoren en is ingericht op het verzamelen, bewerken, interpreteren en uitleveren van gegevens.

---

<sup>2</sup> Deze definitie is afgeleid van Gliklich e.a. die aangeven dat bij het omschrijven van patiëntenregistraties ook het doel duidelijk omschreven moet worden, omdat deze van belang is voor het inrichten van de patiëntregistratie. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. AHRQ Publication No.10-EHC049. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2010.

<sup>3</sup> Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21ste century. Washington: Institute of medicine, 2001.

7. Het registratieproces is efficiënt. Er is nagegaan welke data daadwerkelijk noodzakelijk zijn om de gestelde doelen te behalen. Aangesloten wordt bij de principes van eenmalige registratie voor meervoudig gebruik en registratie aan de bron, Er wordt jaarlijks expliciet gekeken naar mogelijkheden van hergebruik van data uit de bron en eventueel andere bronnen, met als doel optimale inrichting met een minimale registratielast.
8. Indicatoren zijn relevant en valide, en worden waar nodig en mogelijk gecorrigeerd voor relevante parameters (zoals co-morbiditeit, leeftijd, geslacht, sociale status en dergelijke) om uitkomsten vergelijkbaar te maken.
9. Benchmarkgegevens en indicatoren zijn beschikbaar voor partijen betrokken bij de registratie, conform de vooraf gemaakte governance afspraken (zie criterium 1 ten aanzien van organisatie en bedrijfsvoering).

N.B. Als de kwaliteitsregistratie ook zorgprofessionals betreft die niet worden vertegenwoordigd door de Federatie, dan dienen ook deze belanghebbenden op vergelijkbare wijze betrokken te worden bij het opzetten en uitwerken van de kwaliteitsregistraties. Te denken valt o.a. aan eerstelijnszorgverleners zoals huisartsen en fysiotherapeuten.

#### *Criteria ten aanzien van de organisatie en bedrijfsvoering*

Voor de organisatie die de registratie uitvoert, is een organisatievorm gekozen voor dataverzameling, beheer en bewerking van de gegevens. Het is duidelijk wie registratiehouder en wie registratie-eigenaar is en welke bevoegdheden daarbij horen.

1. De organisatie beschikt over een governancestructuur. Hierin is vastgelegd welke partijen betrokken zijn bij de registratie en welke rol en verantwoordelijkheid zij hebben. Ook is vastgelegd welke data, wanneer, voor wie en met welk doel beschikbaar komen en hoe het controle- / toezichtmechanisme is geregeld.
2. De organisatie beschikt over deskundigheid op alle relevante gebieden, zoals zorg, registratie en beheer, bedrijfsvoering en bestuur.
3. De organisatie heeft een kwaliteitsbeleid voor t.a.v. de organisatie en bedrijfsvoering.
4. Bij de inrichting van de organisatie is (en blijft) samenwerking met bestaande organisaties expliciet onderzocht. Het versnipperen van het "registratielandschap" wordt zoveel mogelijk vermeden.
5. De organisatie rapporteert jaarlijks over de behaalde resultaten.
6. Er wordt voldaan aan geldende wet- en regelgeving, zoals de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet Kwaliteit Klachten en Geschillenzorg (WKKGZ) en de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).
7. Er is een toetsbaar beleid ten aanzien van organisatorische en technische beveiliging van informatie. Waar van toepassing wordt voldaan aan de NEN7510 en vindt certificering van hard- en software plaats.
8. De organisatie richt de bedrijfsvoering efficiënt en toetsbaar in. Voor alle kosten (personeel, huisvesting, ICT enz.) geldt dat de hoogte aantoonbaar binnen een voor registraties gangbare bandbreedte ligt. Er wordt rekening gehouden met benchmarking van de bedrijfsvoering met andere registraties.

Na het beoordelen van een aantal kwaliteitsregistraties wordt in de loop van 2017 bekeken of aanpassing van de criteria gewenst is.