

# Afwegingen voor de Maatschappelijke Relevantie van Kwaliteitsregistraties

Onderzoek naar Afwegingen ter Concretisering van Maatschappelijke  
Relevantie voor het Prioriteren van Kwaliteitsregistraties voor Medisch  
Specialistische Zorg te Financieren uit Publieke Middelen

D.S. Kringos<sup>1</sup>  
F. Horenberg<sup>1</sup>  
R. Bal<sup>2</sup>  
H. Lingsma<sup>3</sup>  
P. Marang-van de Mheen<sup>4</sup>  
J. Kievit<sup>4</sup>  
C. Wagner<sup>5</sup>  
M.J. van den Berg<sup>1</sup>  
N.S. Klazinga<sup>1</sup>

Amsterdam, April 2016

<sup>1</sup>Academisch Medisch Centrum, Universiteit van  
Amsterdam, afd. Sociale Geneeskunde



<sup>2</sup>Erasmus Universiteit Rotterdam, BMG



<sup>3</sup>Erasmus MC, afdeling Medische Besliskunde



<sup>4</sup>Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling Medisch  
Besliskunde



<sup>5</sup>VUmc/EMGO<sup>+</sup>, onderzoeksprogramma  
Patiëntveiligheid





NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UMC'S  
CONSORTIUM KWALITEIT VAN ZORG



Zorginstituut Nederland

Dit project is gefinancierd door en uitgevoerd onder auspiciën van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) Consortium Kwaliteit van Zorg en Zorginstituut Nederland.

Copyright: AMC, Afdeling Sociale Geneeskunde, 2016

ISBN nummer: 978-90-823122-2-5

# Inhoud

<b>Samenvatting</b>	<b>5</b>
<b>Inleiding: Interpretatie van de onderzoeksvraag, probleemverkenning, aanpak van de studie en opbouw van het rapport</b>	<b>7</b>
<b>1. Overzicht en karakterisering van partijen betrokken bij kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg in Nederland</b>	<b>13</b>
<b>1.1 Kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg</b>	<b>14</b>
<b>2. Internationale ervaringen met kwaliteitsregistraties</b>	<b>21</b>
<b>2.1 Eerste observaties op basis van ervaringen in Zweden, Denemarken, Canada en Duitsland</b>	<b>21</b>
<b>2.2 Zweden: Kenmerkende eigenschappen van het kwaliteitsregistratie landschap</b>	<b>24</b>
<b>2.3 Denemarken: Kenmerkende eigenschappen van het kwaliteitsregistratie landschap</b>	<b>25</b>
<b>2.4 Canada: Kenmerkende eigenschappen van het kwaliteitsregistratie landschap</b>	<b>27</b>
<b>2.5 Duitsland: Kenmerkende eigenschappen van het kwaliteitsregistratie landschap</b>	<b>28</b>
<b>2.6 Conclusies</b>	<b>29</b>
<b>3. Functie en focus van kwaliteitsregistraties</b>	<b>31</b>
<b>3.1 Doel van een kwaliteitsregistratie</b>	<b>31</b>
<b>3.2 Focus van een kwaliteitsregistratie</b>	<b>32</b>
<b>3.3 De duurzaamheid van (de focus en omvang van) een kwaliteitsregistratie</b>	<b>33</b>
<b>3.4 Dekkingsgraad van een kwaliteitsregistratie</b>	<b>34</b>
<b>4. Meerwaarde van een kwaliteitsregistratie</b>	<b>35</b>
<b>4.1 Verantwoording van de ontwikkeling van een kwaliteitsregistratie</b>	<b>35</b>
<b>4.2 Draagvlak van een kwaliteitsregistratie</b>	<b>36</b>
<b>4.3 Kosteneffectiviteit van een individuele kwaliteitsregistratie en het Nederlandse kwaliteitsregistratie landschap</b>	<b>37</b>
<b>4.4 Registratielast van een kwaliteitsregistratie</b>	<b>39</b>
<b>5. Gebruik van kwaliteitsregistraties</b>	<b>41</b>
<b>5.1 Potentiele bruikbaarheid van registratiedata voor diverse doelgroepen</b>	<b>41</b>
<b>5.2 Toegankelijkheid van registratiedata voor diverse doelgroepen</b>	<b>42</b>
<b>5.3 Methodologische kwaliteit van een registratie</b>	<b>43</b>
<b>6. Beheer en organisatie van kwaliteitsregistraties</b>	<b>45</b>
<b>6.1 Bestuurlijke randvoorwaarden voor de bewerking en het gebruik van privacygevoelige persoonsgebonden gegevens in kwaliteitsregistraties</b>	<b>45</b>
<b>6.2 Beheer en organisatie van een kwaliteitsregistratie</b>	<b>46</b>
<b>7. Conclusies en aanbevelingen</b>	<b>47</b>
<b>Referenties</b>	<b>50</b>
<b>Overzicht deelnemers interviews</b>	<b>52</b>



# Samenvatting

## *Doel*

Deze studie betreft een onderzoek naar afwegingen ter concretisering van maatschappelijke relevantie voor het prioriteren van kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg te financieren uit publieke middelen.

De studie is uitgevoerd op verzoek van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) Consortium Kwaliteit van Zorg en Zorginstituut Nederland (ZiN).

De vraagstelling is geplaatst in de bredere context van de informatie-infrastructuur van kwaliteitsregistraties in Nederland. Gekeken is naar het genereren van informatie over medisch specialistische zorg ten behoeve van transparantie en het afleggen van verantwoording (summatieve doelstelling) en verbetering van kwaliteit van zorg (formatieve doelstelling). Op basis van literatuur en document studie wordt een beschrijving gegeven van de ontwikkeling van kwaliteitsregistraties in Nederland en de situatie in Zweden, Denemarken, Canada en Duitsland. Mede op basis van een zeventien interviews met partijen betrokken bij kwaliteitsregistraties in Nederland wordt de bestaande situatie beschreven en geanalyseerd vanuit de wederzijdse rollen en opvattingen. In de interviews zijn de meningen van betrokkenen over te hanteren afwegingen bij financiering van kwaliteitsregistraties uit publieke middelen nader verkend. Bevindingen zijn besproken binnen een consortium van onderzoekers van AMC, EUR, VUMC en LUMC en met de vertegenwoordigers van NFU en ZiN.

Uit de internationale vergelijking, literatuur en document-analyse en niet in de laatste plaats uit de interviews met partijen en deskundigen volgen concluderend de volgende zeven afwegingen welke gehanteerd kunnen worden bij de concretisering van maatschappelijke relevantie voor het prioriteren van kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg te financieren uit publieke middelen. Naast de zeven afwegingen worden een vijftal aanbevelingen ter verdere implementatie gegeven.

#### Afwegingen:

1. De registratie draagt bij aan monitoring en sturing van de zorg.
2. De registratie draagt bij aan verbetering van de kwaliteit van medisch specialistische zorg.
3. Inclusie van patiëntgerichte uitkomstmaten (PROMS/PREMS) en dataregistratie over de gehele zorgketen vergroot de maatschappelijke waarde van een registratie.
4. Koppeling van de kwaliteitsregistratie met andere onderdelen van de informatie infrastructuur van de Nederlandse gezondheidszorg dient technisch mogelijk en bestuurlijk verankerd te zijn.
5. Een registratie moet opgezet zijn volgens landelijke standaarden.
6. De kwaliteit van de geregistreerde data moet aantoonbaar op orde zijn.
7. Een registratie moet onderhevig zijn aan publieke verantwoording en de data dient voldoende breed toegankelijk te zijn.

#### Aanbevelingen:

1. Financier de functie, niet de registratie
2. Werk vanuit overzicht, groei en versterking van het geheel.
3. Versterk over de hele linie registratie aan de bron en koppeling tussen databases met in acht name van de vigerende privacy regels.
4. Versterk de patiëntgerichtheid van registraties door te kijken naar bredere zorgtrajecten en het includeren van patiëntgerichte uitkomstmaten.
5. Werk aan een beter samenhangende beheersstructuur van het gehele landschap van kwaliteitsregistraties.

# **Inleiding: Interpretatie van de onderzoeksvraag, probleemverkenning, aanpak van de studie en opbouw van het rapport**

## *Interpretatie van de onderzoeksvraag*

Deze studie betreft een onderzoek naar afwegingen ter concretisering van maatschappelijke relevantie voor het prioriteren van kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg te financieren uit publieke middelen.

Sleuteltermen zijn hier “maatschappelijke relevantie”, “prioritering”, “kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg” en “publieke middelen”. In eerste instantie lijkt de vraag te beantwoorden door na bestudering van de literatuur en bevraging van belanghebbenden een lijstje afwegingen op te stellen dat gebruikt kan worden bij de besluitvorming over bekostiging uit publieke middelen. Een dergelijk lijstje bevat dan zaken als bijvoorbeeld ernst, volume en kosten van de aandoening waarover de kwaliteitsregistratie informatie wordt verzameld. Bij enig doordenken blijkt dit echter een te beperkte benadering. Het hebben van een kwaliteitsregistratie is immers geen doel op zich, maar vormt de informatiebasis voor zaken zoals kwaliteitsverbetering (de formatieve doelstelling), kwaliteitsverantwoording naar derden (de summatieve doelstelling) of het leveren van een bijdrage aan onderzoek en innovatie in de zorg. Het lijkt daarom logisch de concretisering van de afwegingen voor maatschappelijke relevantie te plaatsen in de bredere context van de doelstellingen welke met de kwaliteitsregistratie worden beoogd. Zo komen dan afwegingen aan de orde als de mate waarin de registratie (kan) bijdragen aan kwaliteitsverbetering en/of de mate waarin wordt bijgedragen aan publieke informatie over kwaliteit van zorg dan wel onderzoek/innovatie. De maatschappelijke relevantie is daarmee als het ware een functie van de tweede orde, afhankelijk van de doelstelling die de belanghebbenden aan de kwaliteitsregistratie en financiering uit publieke middelen toedichten.

Daarnaast mag duidelijk zijn dat het niet alleen kan gaan om de beoordeling van een (nieuwe) kwaliteitsregistratie in isolatie, maar juist om een beoordeling in samenhang en plaatsing in het totale Nederlandse landschap van kwaliteitsregistraties. Hoewel de parallel met beoordeling van nieuwe

geneesmiddelen vanuit de basisverzekering maar zeer ten dele opgaat, gaat het daarom niet alleen om de kosteneffectiviteit van een specifiek nieuw geneesmiddel (waarbij kosten en effectiviteit vanuit een maatschappelijk perspectief zijn geoperationaliseerd) maar om de beoordeling van de meerwaarde in vergelijking met alle andere geneesmiddelen die al worden vergoed uit publieke middelen. Voor kwaliteitsregistraties geldt, evenals bij sommige geneesmiddelen, dat de effectiviteit mede afhankelijk is van de mate van interactie met andere registraties, denk bijvoorbeeld aan de noodzaak tot koppeling om gegevens te verzamelen die voor case-mix adjustment van uitkomstindicatoren noodzakelijk zijn. Dit betekent dat de meerwaarde van iedere individuele kwaliteitsregistratie in samenhang met de totale informatie infrastructuur dient te worden beoordeeld. Daarmee wordt maatschappelijke relevantie een kwestie van relatieve meerwaarde in plaats van absolute meerwaarde.

In tweede instantie gaat dit onderzoek dan ook veeleer om het onderkennen van de doelen en functies van kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg en hoe iedere unieke registratie past in het totale landschap van kwaliteitsregistraties in Nederland als onderdeel van de totale informatie-infrastructuur in de Nederlandse gezondheidszorg. Daarmee kunnen afwegingen het beste worden geïdentificeerd door belanghebbenden (zorgaanbieders, patiënten, zorgverzekeraars, landelijke instanties belast met toezicht op de zorg, houders van bestaande registraties) te bevragen over hun beeld bij de doelen van kwaliteitsregistraties, veranderingen daarin en de mate waarin de huidige architectuur en inrichting van het kwaliteitsregistratie-landschap naar behoren functioneert.

Als onderzoekers hebben we de onderzoeksvraag proberen te plaatsen in de bredere context van de historie van kwaliteitsregistraties in Nederland, de ervaren knelpunten en gewenste ontwikkelingen, en de veranderbaarheid binnen de verhoudingen van de Nederlandse gezondheidszorg. Het resultaat is dan ook niet een checklist van afwegingen maar een analyse welke inzicht probeert te geven in de onderliggende ontstaansgeschiedenis, opvattingen van partijen en mogelijkheden tot vernieuwing.

### *Probleemverkenning*

Online is op verschillende plaatsen informatie beschikbaar over hoeveel registraties er in de Nederlandse gezondheidszorg aanwezig zijn. Onduidelijk is welk deel daarvan actief voor kwaliteitszorg doeleinden wordt gebruikt. Volgens de website van het Rivm zijn er momenteel in totaal 181 actieve registraties waarvan 102 (56%) mede door de overheid wordt gefinancierd. Dit aantal komt ruwweg overeen met inventarisaties die door de NVZ (100, enige tijd geleden) en NZi (150-200, recente publicatie) worden genoemd. Het merendeel (90%) van de registraties, waarvan wordt aangegeven dat deze mede door de overheid worden gefinancierd, zijn daarnaast landelijk dekkend. Echter ook bij registraties die niet worden gefinancierd uit publieke middelen, is sprake van een hoge gerapporteerde dekkingsgraad (91%). Er is een klein verschil te zien op het gebied van toegankelijkheid. 89% van registraties die worden gefinancierd uit publieke middelen geeft aan dat de data (onder voorwaarden) toegankelijkheid zijn, 74% van de registraties zijn zelfs online



toegankelijk. Dit beeld lijkt anders bij de registraties die niet worden gefinancierd uit publieke middelen waar 79% van registraties toegankelijk is en 51% online toegankelijk.

Er lijkt in Nederland sprake van een samenhang tussen publieke financiering en verplichting tot deelname. Zo wordt aangegeven dat bij 50% van de registraties die worden gefinancierd uit publieke middelen de zorgaanbieder verplicht is om te registreren. Dit tegenover 15% bij registraties die niet worden gefinancierd uit publieke middelen [1].

Kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg vormen het grootste deel van de registraties en vormen de focus van deze studie. De achterliggende ordenende principes en bereik verschillen echter sterk en variëren van complicaties, prevalentie, medicatie, klinisch specialisme, klinische aandoeningen, onderdeel van een aandoening tot ketenregistraties waarbij ook zorg in de eerste lijn is betrokken.

De afgelopen jaren zijn op initiatief van diverse medisch specialistische beroepsgroepen steeds meer landelijke op zichzelf staande kwaliteitsregistraties opgezet ten behoeve van verbetering en borging van kwaliteit van zorg. Deze vele verschillende landelijke kwaliteitsregistraties hebben allen hun eigen reden van bestaan. Discussie over het relatieve belang van kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg en de samenhang binnen de totale informatie infrastructuur, is tot op heden maar beperkt gevoerd. Zowel de behoefte aan kwaliteitsregistraties als de bereidheid om daarin te voorzien lijken toe te nemen. Tegelijkertijd zijn de beschikbare middelen en menskracht onverminderd beperkt. Reden voor een sterkere focus op onderlinge samenhang en afstemming en de uitdaging voor financiers om het belang van verschillende kwaliteitsregistraties tegen elkaar af te wegen. Een concrete aanzet om een en ander te agenderen is bijvoorbeeld enkele jaren geleden vanuit de verzekeraars gedaan (Achmea/NPCF, nota Better+F, zorgregistraties vergen nationaal akkoord 2013); een initiatief dat via ZN uiteindelijk bij het Zorginstituut Nederland is komen te liggen, mede op basis van een studie naar het draagvlak daarvoor (A Pol, Verkenning bevorderen betrouwbare kwaliteitsregistraties, 2014). Concrete vervolgactiviteiten vanuit de veldpartijen, waaronder de NFU, hebben onder andere geleid tot een Voorwaardendocument voor kwaliteitsregistraties. ZiN kijkt momenteel met veldpartijen naar de structurele inbedding van de door hen ontwikkelde voorwaarden en toets-systematiek voor kwaliteitsregistraties. In lijn met deze toets-systematiek heeft het Zorginstituut onlangs, met onder andere inbreng van Nictiz, een Leidraad voor kwaliteitsregistraties uitgebracht (2016). Het NFU programma Registratie aan de Bron werkt door aan de implementatie van de concrete standaardisatie in de praktijk.

De noodzaak tot agendering van de vraag tot explicitering van de maatschappelijke relevantie van kwaliteitsregistraties ten behoeve van financiering uit publieke middelen is de afgelopen acht jaar mede duidelijk geworden na het opstellen van indicatoren door Zichtbare Zorg, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Veiligheidsprogramma's (VMS). Parallel hieraan zijn diverse nieuwe initiatieven vanuit de medisch specialistische beroepsgroepen zelf ontstaan. Zo zijn bijvoorbeeld diverse DICA-registraties, en 'Meetbaar beter' van de grond gekomen. Deze registraties richten zich op

het verbeteren van de kwaliteit van zorg door het uitvoeren van een klinische audit op basis van kwaliteitsindicatoren over een specifieke aandoening en zijn geplaatst naast de vele kwaliteitsregistratie initiatieven die al bestonden. Een sterk gevarieerd landschap daarom, waarbij financiering van nieuwe initiatieven kritisch op maatschappelijke relevantie in termen van relatieve meerwaarde dient te worden beoordeeld.

### *Aanpak van de studie*

Zoals gesteld heeft dit onderzoek als doel het systematisch in kaart brengen van afwegingen die een rol spelen bij het concretiseren van maatschappelijke relevantie voor het prioriteren van kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg die uit publieke middelen gefinancierd dienen te worden.

Het onderzoek richt zich op landelijke kwaliteitsregistraties gericht op medisch specialistische zorg, waarbij vanuit de opdrachtgevers van de studie (ZiN en NFU) meespeelt dat in Nederland wordt gestreefd naar registraties waarvan de data worden gebruikt voor de set van indicatoren welke tripartiete wordt vastgesteld (patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars), zodat aan de diverse doelstellingen van deze partijen kan worden voldaan. Dit conform de transparantieagenda die het Zorginstituut Nederland met de veldpartijen heeft afgesproken en waarvoor in eerder instantie een “prioritering” van een 30-tal aandoeningen heeft plaatsgevonden. Deze afwegingen, zoals bedoeld in de vraagstelling van de studie, worden voor patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars in kaart gebracht met behulp van literatuur en document analyse evenals door semigestructureerde interviews met vertegenwoordigers van koepelorganisaties en houders van registraties.

De definitie van kwaliteitsregistratie en publieke middelen is breed en niet eenduidig. In het huidige rapport wordt de volgende definiëring aangehouden:

- **Kwaliteitsregistratie:** Een registratie is een eigenstandige dataverzameling op het gebied van medisch specialistische zorg die een eigenstandig governance model heeft (bijvoorbeeld aandoeningenregistratie; complicatieregistratie). In dit project beperken wij ons tot continue landelijke aandoening-specifieke dataverzamelingen (registraties) ten behoeve van kwaliteitszorg (klinische effectiviteit, patiëntveiligheid, patiëntgerichtheid). Registraties van afzonderlijke ziekenhuizen of over financiering of fraude zullen daarmee buiten beschouwing worden gelaten. Daarmee hanteren we een ‘brede’ definiëring van kwaliteitsregistraties, waar complicaties en veiligheid bijvoorbeeld wel een onderdeel van kunnen zijn.
- **Publieke middelen:** Hieronder verstaan we alle bijdragen rechtstreeks of indirect van overheidswege. Dit betreft dus zowel subsidies (vanuit diverse ministeries) als bijdragen vanuit de bekostigingssystematiek voor de basisverzekering (bijvoorbeeld versleuteling in DBC-bekostiging).

Deze studie bestaat uit twee delen. In het eerste deel is gekeken naar de ontwikkeling van kwaliteitsregistraties in andere landen, vooral landen die een zekere mate van vergelijkbaarheid hebben met Nederland wat betreft sociaaleconomische achtergronden en waarbij ondanks de verschillen in

structuur, organisatie en financiering van de gezondheidszorg er sterke overlap bestaat met kwaliteitszorg thema's en afwegingen en kwaliteitsdiscussies in de gezondheidszorg die ook voor de discussie in Nederland relevant zijn. Gekozen is daarom voor weergave in Denemarken, Zweden, Canada en Duitsland waarbij zowel literatuur, documenten en gesprekken met experts vanuit de diverse landen als basis heeft gediend. Het tweede deel gaat specifiek in op de situatie in Nederland. Allereerst heeft een uitgebreide literatuur en documenten analyse plaatsgevonden welke mede de basis vormde voor een serie semigestructureerd interviews met zeventien partijen (zie bijlage 1.).

Bij de interviews zijn de volgende punten aan de orde gekomen;

- Bijdrage van een specifieke kwaliteitsregistratie aan een nationale kernset van kwaliteitsinformatie;
- Gepercipieerde meerwaarde van een kwaliteitsregistratie;
- Doel van de registratie;
- Potentiële bruikbaarheid van registratiedata voor verschillende beoogde gebruikers;
- Toegankelijkheid van kwaliteitsregistratie data voor verschillende beoogde gebruikers;
- Methodologische kwaliteit van de kwaliteitsregistratie;
- Uitwisselbaarheid van geregistreerde kwaliteitsdata;
- Bestuurlijke randvoorwaarden voor de bewerking en het gebruik van privacygevoelige persoonsgebonden gegevens in registraties;
- Beheer van de registratie;
- Registratielast voor zorgaanbieders;

Partijen zijn schriftelijk benaderd (N=19) voor een interview. Een tijdige positieve respons is verkregen van zeventien partijen. Interviews duurden gemiddeld 45 minuten en zijn uitgevoerd door drie onderzoekers. Interview verslagen zijn gedocumenteerd en de antwoorden zijn gebruikt voor de analyse in dit rapport. Er is voor gekozen geen uitspraken op individueel niveau te rapporteren, maar alleen op geaggregeerd niveau algemene bevindingen te schetsen. Wel is een onderliggende analyse van de belangen en relatieve invloed van de diverse partijen uitgevoerd conform de theorie van Michael Reich (PolicyMaker). De bevindingen zijn vervolgens naar de belangrijkste thema's verder beschreven en geanalyseerd. Deze thema's betreffen de functie en focus van kwaliteitsregistraties, de veronderstelde meerwaarde, het gebruik van de kwaliteitsregistraties en het beheer en de organisatie ervan.

### *Opbouw van het rapport*

In Hoofdstuk 1 wordt een overzicht en karakterisering gegeven van de partijen die in de Nederlandse gezondheidszorg betrokken zijn bij de ontwikkeling en vormgeving van kwaliteitsregistraties. Hiermee wordt de probleemkluwen van belangen en invloed in kaart gebracht en ook een verantwoording gegeven van de wijze waarop in de navolgende hoofdstukken naar kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg wordt gekeken.

In Hoofdstuk 2 worden de buitenlandse bevindingen gepresenteerd. Deze dienen vooral om aan te geven hoezeer de ontwikkelingen in Nederland samenhangen met de wijze waarop de besturing van de Nederlandse

gezondheidszorg in elkaar steekt en hoe in andere zorgsystemen soortgelijke vraagstukken rond kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg worden aangepakt.

In Hoofdstukken 3 tot en met 6 worden achtereenvolgens de belangrijkste geïdentificeerde thema's verder geanalyseerd en uitgediept: functie en focus van een kwaliteitsregistratie (3), meerwaarde van een kwaliteitsregistratie (4), gebruik van een kwaliteitsregistratie (5), beheer en organisatie van een kwaliteitsregistratie (6).

Tenslotte volgen de conclusies en aanbevelingen van de studie, waarin aan wordt gegeven hoe, uitgaande van de in deze studie gekozen interpretatie van de onderzoeksvraag, gekomen kan worden tot het bepalen van de meerwaarde van individuele registraties ten behoeve van de beslissing tot financiering uit publieke middelen.

# 1

## **Overzicht en karakterisering van partijen betrokken bij kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg in Nederland**

De ontstaansgeschiedenis van kwaliteitsregistraties in Nederland gaat terug tot de jaren zeventig van de 20e eeuw en wordt sterk bepaald door het corporatistische governance model van de Nederlandse gezondheidszorg in het algemeen en die van medisch specialistische zorg verleend in ziekenhuizen in het bijzonder. In tegenstelling tot landen met een National Health System, waarbij de overheid een sterk sturende rol heeft, de financiering grotendeels via belastinggelden loopt en veelal rechtstreeks invloed bestaat op instellingen en professionals doordat instellingen een publiek karakter hebben en professionals veelal in loondienst zijn (Beveridge model), kent de Nederlandse gezondheidszorg een historie van wettelijk verplichte ziektekostenverzekeringen (Bismarck model). Daarnaast functioneren instellingen en professionals voor een groot gedeelte als private not-for-profit entiteiten. Vanouds hebben professionals, instellingen, verzekeraars en, van meer recente datum, patiënten-organisaties, landelijke koepelorganisaties die in onderling overleg vormgeven aan de monitoring en sturing in de zorg. De overheid heeft daarnaast een serie landelijke organisaties in het leven heeft geroepen, zoals IGZ, NZA en laatstelijk ZiN die in het verlengde van de rijksoverheid bijdragen aan het functioneren van het zorgstelsel als geheel, en vooral een regulerende en toezichhoudende rol hebben.

Een gevolg van deze corporatistische structuur is dat er voor het doorvoeren van veranderingen in het zorgstelsel, zoals het versterken van transparantie op basis van kwaliteitsinformatie, sprake is van een sterke wederzijdse afhankelijkheid van partijen en dientengevolge de noodzaak tot voortdurende consensusvorming. Om derhalve meer sturing te geven aan het landschap van kwaliteitsregistraties in de Nederlandse gezondheidszorg vanuit een behoefte van partijen aan meer transparantie, is het nodig de wortels van de bestaande kwaliteitsregistraties te onderkennen evenals de overeenkomsten en

verschillen in de doelen en belangen van de diverse partijen en hun “doorzettingsmacht” om bepaalde veranderingen te realiseren. Vanouds is financiering een belangrijk machtsmiddel en de vraag naar “Afwegingen ter concretisering van maatschappelijke relevantie voor het prioriteren van kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg te financieren uit publieke middelen” kan niet los gezien worden van wat al bestaat en wat betrokken partijen willen realiseren.

In onderstaande paragraaf wordt op basis van de theorie van Reich (M. Reich Policy Maker) gezocht naar een bondige typering van de diverse bij kwaliteitsregistraties betrokken partijen. Centraal daarbij staat het belang dat partijen aan kwaliteitsregistraties toekennen en de invloed die zij kunnen uitoefenen om veranderingen te realiseren. Vervolgens wordt aangegeven welke partijen zijn geïnterviewd en wordt per partij aangegeven welke belangrijke drijfveren en thema's kunnen worden geïdentificeerd. Dit hoofdstuk legt de basis voor de vergelijking van de Nederlandse situatie met die in andere landen (Hoofdstuk 2) en de bevindingen op belangrijke deelthema's die vervolgens in Hoofdstuk 3-6 worden beschreven.

## **1.1 Kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg**

Kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg hebben in Nederland grotendeels hun wortels in de medisch specialistische beroepsgroep. Eerste aanzetten tot een landelijke medische registratie van zorg verleend door specialisten in ziekenhuizen kwamen op initiatief van de toenmalige Landelijke Specialisten Vereniging in nauwe samenwerking met de koepelorganisaties van ziekenhuizen tot stand (D Hoogendoorn, J Pannekoek 1963). Terwijl deze specifieke registratie over de jaren meer onder het beheer van de ziekenhuizen kwam (nu onderdeel Dutch Hospital Data) namen diverse specialismen het initiatief tot het opzetten van een kwaliteitsregistratie voor de aandoeningen en ingrepen die tot het werkgebied van het eigen specialisme hoorden. Deze professionele kwaliteitsregistraties zijn gaandeweg onderdeel geworden van het kwaliteitssysteem van specialismen en vormen een fundament voor professionele kwaliteitsverbetering en onderzoek/innovatie. Deze registraties zijn vaak opgezet met een startsubsidie en vinden meer structurele financiering via de ziekenhuisbekostiging (koppeling aan DBC's bijvoorbeeld een bedrag per operatie (orthopedie) of opname (IC's)). Er is bij diverse registraties sprake van een sterke verbinding met het kwaliteitsbeleid van de wetenschappelijke vereniging (richtlijnen, audit, visitatie). Naast deze wortels in een specialisme zijn er ook registraties voor medisch specialistische zorg die voortkomen uit landelijke beleidsdiscussies over door wie en waar zorg dient plaats te vinden (bijvoorbeeld de kankerregistraties gaan terug op discussies in de vorige eeuw of kankerbehandelingen in perifere ziekenhuizen konden plaatsvinden en de registratie is opgezet om dit te helpen monitoren, eerst primair regionaal, sinds enkele jaren vanuit een landelijke organisatie). Ook zijn er registraties gekoppeld aan veiligheidsvragen, bijvoorbeeld registraties voor implantaten (orthopedie, cardiologie), dure geneesmiddelen (monitoren effectiviteit) en er zijn enkele registraties waarbij de patiëntenorganisatie een initiërende rol speelt, bijvoorbeeld bij minder frequente aandoeningen zoals Cystic Fibrose of meer recent, pogingen van Alzheimer Nederland om registratie van dementie

in Nederland te verbeteren (dit laatste niet als een nieuwe registratie maar door versterking van codering en registratie in bestaande datasystemen als onderdeel van het Deltaplan Dementie). Primair doel blijkt bij deze registraties de kwaliteitsverbetering (formatieve doelstelling) en onderzoek/innovatie. De doelstelling van transparantie (verantwoording afleggen, summatieve doelstelling) is veelal secundair. Wel zijn enkele registraties primair aan een veiligheidsdoel gekoppeld om zo te borgen dat bij problemen met bijvoorbeeld implantaten, personen die een dergelijk implantaat hebben snel kunnen worden gewaarschuwd (wat bijvoorbeeld enige tijd geleden rond problemen bij een bepaald heuptype ook is gebeurd).

Verplichting tot deelname aan de registratie komt veeleer voort uit de beroepsgroep (deelname als visitatie eis van de wetenschappelijke beroepsvereniging), maar kan ook versterkt worden doordat deelname aan de registratie gevraagd wordt door de IGZ (in de basisset indicatoren 2015 vraagt de IGZ bijvoorbeeld naar deelname aan registraties in de oogheelkunde, neurochirurgie, longchirurgie en intensive care). Hoewel een wettelijke deelname aan kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg beperkt is, is er de facto geen sprake van vrijblijvendheid door de koppeling aan de eisen van de beroepsvereniging, de IGZ of afspraken met verzekeraars en patiëntenorganisaties. Eenzelfde “corporatistische” invulling van verplichting bestaat bijvoorbeeld in Nederland ook bij het aanleveren van ziekenhuisdata (DHD) wat voor leden van de NVZ een verplichting is.

Houders van kwaliteitsregistraties zullen enerzijds meewerken aan de landelijke transparantie agenda omdat het hun een extra publieke legitimatie geeft maar ook zullen ze hun primaire doelstelling en inhoudelijke verbintenis met specialisten niet in de waagschaal willen stellen. In de jaardocumenten van kwaliteitsregistraties zijn diverse funnelplots te vinden waarbij rond een bepaalde uitkomstindicator (bijvoorbeeld mortaliteit, complicaties) de spreiding tussen centra in Nederland wordt weergegeven. Deze weergave is echter anoniem en weergave van funnelplots op basis van individuele specialisten wordt, zover wij konden nagaan, nog niet in de jaarverslagen vermeld. Ook hier speelt het balanceren tussen het interne gebruik van de data en voortdurende verbetering van betrouwbaarheid en compleetheid van de indicatoren (de formatieve doelstelling) versus publiek maken met risico's van misinterpretatie en uiteindelijke negatieve effecten op de bereidheid tot en kwaliteit van aanlevering van data (summatieve doelstelling).

#### *Medisch specialisten*

Voor medisch specialisten zijn kwaliteitsregistraties een integraal onderdeel van de professionalisering. Informatie op basis waarvan het vakgebied zich kan ontwikkelen (onderzoek) en de kwaliteit van de beroepsuitoefening door alle leden van de beroepsgroep kan worden gewaarborgd, zijn essentieel voor de positie en ontwikkeling van het beroep. Met het toenemende belang van effectiviteitsonderzoek (gegeven de beperkingen van trials) en kwaliteitssystemen, wordt de druk om een “eigen” kwaliteitsregistratie te hebben groter. De ontwikkeling van nieuwe kwaliteitsregistraties loopt daarmee parallel aan de voortgaande specialisering. Aan de roep om verdere transparantie wordt zeker gehoor gegeven maar die zal men primair willen laten lopen via de eigen kwaliteitsborgingsmechanismen (zoals visitatie en

richtlijnen) en wanneer het om indicatoren gaat, die indicatoren waarover tripartiete afspraken zijn gemaakt.

### *Ziekenhuizen*

Bij ziekenhuizen in Nederland is de laatste decennia sprake van een snelle ontwikkeling van kwaliteitsbeleid en het intern borgen en verbeteren van kwaliteit staat duidelijk op de agenda van Raden van Bestuur en Raden van Toezicht. Daarnaast ervaren de ziekenhuizen een toenemende druk van derden om data aan te leveren in het kader van de transparantie. Dit betreft zowel de van overheidswege geïnitieerde uitvraag door de IGZ (Basisset Indicatoren) en het Zorginstituut Nederland (Transparantie Agenda) als de additionele vragen van individuele verzekeraars en patiëntenorganisaties. Ten aanzien van de kwaliteitsregistraties wordt gesteld dat het aantal sterk toeneemt en dat de wenselijkheid van nieuwe registraties voor specifieke medisch specialistische onderwerpen niet altijd wordt onderkend. Er wordt aangedrongen op meer samenhang tussen de registraties en bovenal het terugdringen van de met data registratie en aanlevering gepaard gaande kosten. Een recent onder auspiciën van de NVZ uitgevoerde studie naar de kosten komt uit op een schatting van jaarlijks 80 miljoen (KPMG-Plexus 2016). Hoewel de financiering van veel kwaliteitsregistraties via de DBC's verloopt, hebben de ziekenhuizen maar beperkt invloed op de vormgeving van het totale landschap. Voor de NFU weegt eveneens het gebruik van de registraties voor onderzoeksdoeleinden aangezien dat een van de kernfuncties is van academische centra. Recente pogingen van verzekeraars om bij te dragen in de ondersteuning van kwaliteitsregistraties van medisch specialisten worden vanuit de ziekenhuizen kritisch gevolgd. Dit kan immers een verschuiving van de invloed op de monitoring en daarmee sturing van medisch specialistische zorg impliceren.

### *Patiëntenorganisaties*

Patiëntenorganisaties spelen in Nederland, in vergelijking met veel andere landen een volwaardige rol in het gezondheidszorgbeleid en dit is zeker het geval bij de landelijke transparantie agenda waarmee naast algemene informatie voor de gebruiker van zorg waarmee het vertrouwen in de zorg wordt bestendigd, ook sprake dient te zijn van keuze-informatie en een versterking van de positie en rol van de individuele zorgvrager. Naast koepelorganisatie zoals de NPCF zijn er vele specifieke patiëntenorganisaties die vaak intensief contact hebben met de aan hun aandoening gerelateerde medisch specialisten. Betrokkenheid bij kwaliteitsregistraties komt tot uiting in intensieve samenwerking rond specifieke aandoeningen, veiligheidsbeleid (bv bij implantaten), vaststellen van tripartite sets van indicatoren en het promoten van het opnemen van door de patiënt zelf gerapporteerde informatie over ervaringen en uitkomsten (PREMS en PROMS). In enkele gevallen worden de bevindingen ook gebruikt voor door de patiëntenorganisatie ontwikkelde en beheerde keurmerken.

### *Data organisaties*

Naast de organisaties (veelal private stichtingen) die het beheer voeren over de kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg kent Nederland



diverse andere landelijke opererende organisaties die zich bezighouden met registratie in de zorg. Voor de studie is gekeken naar het CBS, Nictiz en DHD. Het CBS wil vooral goede bronnen om juist te rapporteren over kwaliteit van zorg en streeft naar landelijke dekking. CBS publiceert geen cijfers over ziekte specifieke aandoeningen en is daarom ook niet betrokken bij kwaliteitsregistraties van medisch specialistische zorg.

Voor het CBS is het een voordeel wanneer een registratie is gefinancierd uit publieke middelen omdat dan CBS wettelijk toegang heeft, maar CBS kan ook direct bij ziekenhuizen data uitvragen. CBS publiceert momenteel weinig over kwaliteit van zorg.

Stichting Nictiz is het expertisecentrum voor standaardisatie en eHealth. In opdracht van VWS ondersteunt Nictiz als onafhankelijke partij het zorgveld bij het benutten van ICT voor het verbeteren van kwaliteit en doelmatigheid. Betrokkenheid bij kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg betreft vooral de standaardisatie wat in nauwe samenwerking met het Zorginstituut recentelijk heeft geleid tot een "Leidraad kwaliteitsregistraties" gericht op het verbeteren van individuele kwaliteitsregistraties en aan harmonisatie van het registratielandschap.

Dutch Hospital Data (DHD) verzamelt, beheert en bewerkt data van ziekenhuizen en universitaire medische centra. Het produceert informatie voor ziekenhuizen welke zowel voor de bedrijfsvoering als kwaliteitszorg is bedoeld. Data-aanlevering vindt deels plaats op een wettelijke basis en deels op basis van afspraken met de oprichtende organisaties; NVZ en NFU. De voormalige LMR, nu Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg, is een van de belangrijke databases. Hieraan gerelateerde kwaliteitsindicatoren zijn bijvoorbeeld de HSMR (Hospital Standardized Mortality rate), OLO (onverwacht lange opnames) en heropnames. DHD is vooral dienstverlenend naar de instellingen toe en biedt ondersteuning bij het aanleveren van kwaliteitsindicatoren ten behoeve van de transparantiekalender van het Zorginstituut. Databases bevatten minder specifiek klinische data dan de kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg.

#### *Landelijke instituten met een governance taak op het terrein van de zorg*

Hoewel het institutionele landschap van advies- en zelfstandige bestuursorganen welke bemoeienis hebben met de gezondheidszorg groter is, beperken we ons in deze studie tot het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorg Autoriteit (NZa) en het Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Het Zorginstituut Nederland heeft naast taken op het terrein van verzekeringen, pakketbeheer en beroepen en opleidingen als belangrijke taak het bevorderen van kwaliteit. Ze doet dit onder andere door het houden van registers van erkende standaarden van goede zorg evenals het implementeren van tripartiete vastgestelde indicatoren rond een geprioriteerde set van aandoeningen met als doel door publicatie hiervan in het publieke domein bij te dragen aan transparantie in de zorg en daarmee aan het functioneren van het zorgstelsel. Het bevorderen van het beschikbaar komen van kwaliteitsinformatie voor zorggebruikers is een belangrijk uitgangspunt. Voor veel van deze indicatoren vormen kwaliteitsregistraties van medisch specialistische zorg de basis. Het Zorginstituut Nederland zoekt daarom naar

mogelijkheden om het gebruik van kwaliteitsregistraties voor het produceren van informatie, zoals uitkomstindicatoren, te stimuleren. Zelfregulering van het veld vormt de basis van het werk van het Zorginstituut Nederland op dit terrein maar men is wettelijk in staat om met doorzettingsmacht gerichte acties te initiëren.

De NZa is een zelfstandig bestuursorgaan dat toezicht houdt op de markten voor zorg; ze doet dit in de rol van marktmeester (regulering/-uitvoering) en onafhankelijk toezichthouder. Evenals en in afstemming met ZiN, is de NZa geïnteresseerd in het door ontwikkelen van indicatoren rond kwaliteit van zorg als onderdeel van transparantie op de zorgmarkt. Zij doet dit onder andere door naar de gebruiksmogelijkheden van financiële databases (DBC) voor dit doel te kijken. De relatie met kwaliteitsstandaarden voor medisch specialistische zorg is een indirecte, echter standaardisatie van de registraties op het terrein van bijvoorbeeld codering en mogelijkheden tot koppeling met administratieve databases vormen ook een belang voor de NZa om haar taken goed te kunnen vervullen. Nadat het NZa eerder het aanleveren van mortaliteitsdata door ziekenhuizen verplicht heeft gesteld wordt nu overwogen dit te ook doen voor data rond heropnames, heroperaties en extreem lange opnameduur mogelijk via plaatsing op de Transparantiekalender van ZiN.

De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) heeft vanuit haar toezicht-houdende rol op professionals en zorginstellingen al een lang bestaande traditie in het genereren van informatie ten behoeve van het toezicht. De basisset kwaliteitsindicatoren wordt al sinds 2003 bij ziekenhuizen en specialisten uitgevraagd. Er bestaat een nauwe relatie met diverse registraties en evenals het ZiN heeft de IGZ-belang bij goede kwaliteitsregistraties als een belangrijke informatiebron voor haar toezichtstaak. Hoewel het aantal uitkomst indicatoren nog beperkt is, lijkt wel degelijk sprake van een indirecte aansturing van het registratielandschap en toewerken naar een toenemende hoeveelheid publieke informatie over kwaliteit en veiligheid van zorg.

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft als landelijk instituut voor de publieke gezondheid al decennia een belangrijke rol bij het publiek maken van gezondheids- en gezondheidszorgstatistieken. Voortbouwend op de publieke rapportage van infectieziekten bestaat al decennialang een praktijk waarbij veelal met gebruikmaking van de statistieken van derden, rapporten en meer recentelijk websites worden geopenbaard waarin de gezondheid van de Nederlander (bijvoorbeeld Volksgezondheid Toekomst Verkenningen) en de prestaties van de Nederlandse gezondheidszorg (bijvoorbeeld Zorgbalans) worden weergegeven. Voor deze rapporten maakt het RIVM ook gebruik van kwaliteitsregistraties. Hoewel het RIVM wel partijen bij elkaar brengt om registraties af te stemmen, heeft zij hierin geen formele rol. Dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld de zusterorganisatie in Denemarken (Statens Serum Institute) dat hierin wel een sterke coördinerende en aansturende rol speelt.

Voor deze studie zijn met de volgende organisaties interviews afgenomen: DICA, NefroVisie, Meetbaar Beter, Nice, LROI (allen organisaties voor kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg), NVZ en NFU

(verenigingen van ziekenhuizen), Alzheimer Nederland en Hart en Vaat Groep (patiëntenorganisaties), ZN (verzekeraars), CBS, NICTIZ, DHD (dataorganisaties) VWS, NZA, IGZ en RIVM (landelijke instituten). Het was niet de ambitie van dit onderzoek om uitputtend te zijn in de lijst van betrokken organisaties. Er is naar gestreefd om een goede mix van partijen voor de interviews te realiseren, om goed zicht te krijgen op de heersende opvattingen in het veld.

Voortbouwend op de hierboven gegeven typering van de partijen en hun belangen en invloed, wordt in het volgende hoofdstuk (2) de situatie in enkele andere landen beschreven (Zweden, Denemarken, Canada, Duitsland) en worden in de navolgende hoofdstukken centrale thema's nader uitgediept: Functie en Focus van een kwaliteitsregistratie (hoofdstuk 3), Meerwaarde van een kwaliteitsregistratie (hoofdstuk 4), Gebruik van een kwaliteitsregistratie (hoofdstuk 5) en Beheer en organisatie van een kwaliteitsregistratie (6)



# 2

## Internationale ervaringen met kwaliteitsregistraties

### 2.1 Een aantal observaties op basis van ervaringen in Zweden, Denemarken, Canada en Duitsland

*Koppeling tussen de ontwikkelagenda van kwaliteitsregistraties en het beoogde (publieke) doel: onderzoek en/of summatieve/formatieve kwaliteitsborging.*

Er lijken verschillende redenen te zijn waarom in andere landen kwaliteitsregistraties zijn opgezet. In een aantal landen is de ontwikkeling van kwaliteitsregistraties sterk gekoppeld aan R&D (klinisch onderzoek in zijn algemeenheid en effectiviteitsonderzoek in het bijzonder) veelal gedragen door medische specialisten (als onderdeel van de professionalisering van het vakgebied) en de (landelijke) kennis innovatie agenda, terwijl in andere landen de oorsprong tevens ligt in financieringsdoelen (bijvoorbeeld in de voorwaardelijke financiering van dure technologieën/geneesmiddelen), of vanuit een kwaliteitsborgingsagenda waarbij registraties ingezet worden om te sturen op de kwaliteit van zorg. Een mix derhalve van onderzoeks-, financierings en kwaliteitsborgingsdoelen waarbij de nadruk bij de kwaliteitsborging kan liggen op sturing en externe verantwoording (summatieve doelen) dan wel op leren en verbeteren (formatieve doelen).

In Zweden worden kwaliteitsregistraties vooral vanuit een klinisch perspectief opgezet ten behoeve van de R&D en kwaliteitsborging van medische specialisten. Registraties vormen de basis voor het uitvoeren van effectiviteitsonderzoek waarvan de resultaten deels door de farmaceutische industrie gebruikt worden. Daarnaast worden de resultaten ook voor het zogenoemde 'Open Comparison Method' gebruikt waarin registraties gebruikt worden voor (kwaliteits)vergelijking en verbetering op het niveau van de counties (regio's). Helderheid over doelen lijkt ook voor Nederland van belang, omdat het beoogde doel van een registratie bepalend is voor de noodzakelijke inhoudelijke invulling van een registratie en de bruikbaarheid (fitness for use) ervan voor

patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars en de afweging deze wel/niet/ten dele/permanent/tijdelijk uit publieke middelen te financieren.

#### *Beperken dubbele registraties; streven naar een samenhangend registratielandschap met registratie aan de bron*

Een kwaliteitsregistratie zal naar verwachting een grotere meerwaarde hebben wanneer het een goede aanvulling is op bestaande registraties en andere gegevensverzamelingen, doordat het onder meer maximaal gebruik maakt van de data die al geregistreerd worden. In sommige landen, waaronder Zweden, komt het veelvuldig voor dat men gegevens in registraties dubbel registreert naast registratie in het elektronisch patiëntendossier. Dit is deels te verklaren uit het decentrale ontwikkel traject dat de klinische registraties daar doorgevoerd hebben. Het is echter sterk de vraag of dergelijke dubbelingen vanuit publiek belang in Nederland wenselijk zijn (zie ook lopende activiteiten 'Registratie aan de Bron' van de NFU). Het is immers inefficiënt om onnodig aanvullende of dubbele data te registreren. Dit behelst zowel voorkoming van dubbelingen in de diepte (door gebruik van data die aan de bron zijn geregistreerd) als in de breedte (door koppelingen tussen verschillende databases).

#### *Koppeling van gegevens uit verschillende kwaliteitsregistraties*

Recent onderzoek onder 22 OECD-landen toonde aan dat tien landen op dit moment over meer dan 70% van de essentiële gegevens voor het meten van kwaliteit van zorg via het koppelen van kwaliteitsregistraties 'linkage capability' kan bewerkstelligen, waaronder Canada, Denemarken, Finland, IJsland, Japan, Korea, Noorwegen, Singapore, Zweden en Turkije. Nederland scoorde hierbij met 57% aanzienlijk lager, wat de huidige beperkte koppelingspraktijk aantoont en daarmee de beperkte capaciteit om patiënten door het systeem te volgen [1].

#### *Patiëntgerichte uitkomstmaten*

Wanneer een kwaliteitsregistratie een kwaliteitswaarborging voor een specifieke patiëntenpopulatie beoogt te faciliteren, is het noodzakelijk dat deze niet alleen data bevat gericht op een specifieke setting, zorgaanbieder of moment in de tijd, maar ook data bevat die inzicht bieden in de gehele zorgketen, van klachtpresentatie patiënt, diagnostisering en verwijzing tot en met behandeling en uitkomsten van zorg. De patiënt in plaats van de procedure dient centraal te staan. Vanuit dit streven ligt het voor de hand om 'problem-oriented' registraties te ontwikkelen waarbij door patiënten gerapporteerde zorguitkomsten en zorgervaringen tevens een belangrijke informatiebron vormen. Bijvoorbeeld voor patiënten met heupklachten kunnen gegevens over de eerste pijnklachten tot aan het herstel na een eventuele heupvervangingsoperatie geregistreerd worden. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van een minimum set van indicatoren, met specifiek aandacht voor patiëntgerapporteerde uitkomsten.

In Engeland heeft men al meerdere jaren ervaring met het registreren van patiëntgerapporteerde uitkomstmaten (PROMS). Recent onderzoek wijst erop dat deze procedure georiënteerde PROMS inmiddels in Engeland een plateau effect lijken te hebben, waarmee de meerwaarde beperkt blijft. Dit lijkt vooral het geval te zijn in een context waar de zorg rondom bepaalde aandoeningen (bijvoorbeeld heup- of knievervangingsoperatie) gecentraliseerd is en er aandoening-specifiek geschoolde chirurgen zijn [2].

In Denemarken is men medio 2015 gestart met een pilot test om PROMS te includeren in een aantal kwaliteitsregistraties; indien dit succesvol blijkt te zijn zullen ze in alle registraties opgenomen moeten worden.

#### *Onderscheid tussen virtuele registraties en eigenstandige databases*

Uit internationaal onderzoek is veelvuldig gebleken dat het voor een patiëntgerichte registratie van belang is dat de registratie beschikt over een goede vastlegging van dan wel toegang tot secundaire diagnoses (co-morbiditeit van patiënten) om voor zorgzwaarte (case-mix) te kunnen corrigeren. In de praktijk zien we dat kwaliteitsregistraties in Nederland hier veelal in beperkte mate over beschikken, en niet altijd via externe koppelingen deze gegevens kunnen verkrijgen [3]. Aangezien het de efficiëntie van een informatiesysteem als geheel niet ten goede zou komen als iedere medisch specialistische registratie afzonderlijk gegevens over secundaire diagnoses moet registreren, lijkt een betere oplossing deze gegevens middels koppeling van databases via een unique patient identifier te achterhalen. Zo wordt in Canada in discussies al onderscheid gemaakt tussen virtuele kwaliteitsregistraties die gegevens via koppelingen omzetten in bruikbare kwaliteitsinformatie en specifieke kwaliteitsregistraties waarbij de gegevens samen een eigenstandige en fysieke database vormen. Het is dus niet noodzakelijk dat iedere registratie zijn eigen onderliggende fysieke database heeft.

#### *Beheer van kwaliteitsregistraties*

Een belangrijk aspect van iedere kwaliteitsregistratie is de wijze waarop het beheer van een kwaliteitsregistratie is ondergebracht en welke partij verantwoordelijk is voor het beheer. De organisatie van het beheer van kwaliteitsregistraties in een land is vaak een weerspiegeling van het heersende gezondheidszorgmodel en de visie van een land op samenhang en sturing. In Nederland zijn volgens de OECD momenteel meer dan 20 'data custodians' verantwoordelijk voor het beheer van één of meerdere kwaliteitsregistraties [1]. Deels ligt het beheer bij de medische professies en deels bij private partijen. Dit staat in groot contrast met andere OECD-landen: er is geen enkel OECD-land waarin de verantwoordelijkheid voor het beheer van de kwaliteitsregistraties zo versnipperd is. In andere landen wordt het beheer veelal door één of een beperkt aantal organisaties gedaan. Een versnipperd beheer structuur is duur en op de lange termijn mogelijk minder functioneel (kan onder meer de samenhang tussen registraties en daarmee de koppelingsmogelijkheden beperken). Hoewel het de vraag is of het in Nederland samenvoegen van het beheer van alle registraties zinvol en/of haalbaar is lijkt afstemming in governance tussen de diverse custodians (bijvoorbeeld rond regels ten aanzien van de toegang tot data door derden) wenselijk.

De onderstaande secties geven aanvullende informatie over kenmerkende eigenschappen van het kwaliteitsregistratie landschap in Zweden, Denemarken, Canada en Duitsland.

## 2.2 Zweden: Kenmerkende eigenschappen van het kwaliteitsregistratie landschap

### *Nationale aansturing*

In Zweden bestonden in 2009 ruim 76 nationale kwaliteitsregistraties die voornamelijk werden bekostigd door de Zweedse overheid en de *Swedish Association of Local Authorities and Regions* [4, 5]. De financiering van de Zweedse overheid voor de kwaliteitsregistraties werd geschat op ongeveer 45 miljoen dollar (ongeveer € 40 miljoen) per jaar in 2013 [6, 7].

### *Externe verantwoording en reguliere terugkoppeling*

Vanuit de Zweedse overheid is bepaald dat registraties elk jaar een jaarverslag moeten presenteren om behaalde resultaten te presenteren en om financiering te ontvangen. Deze resultaten moeten inzichtelijk zijn voor het publiek. Deze structuur zorgt voor toegankelijkheid en inzicht van data voor alle doelgroepen zoals patiënten, zorgaanbieders en onderzoekers. Het OECD-rapport uit 2015 rapporteert dat 67% van de registraties reguliere terugkoppelmomenten hebben. Een opmerkelijk kenmerk in Zweden is de hoge (landelijke) dekking van de registraties. In veel gevallen is de patiëntenpopulatie tussen de 80% en 100% vertegenwoordigd in een registratie [3]. Dit komt waarschijnlijk voort uit de landelijk gedragen opvatting dat de registraties kunnen bijdragen aan kwaliteitsverbetering (formatieve doelstelling) en deze vaak via zelfregulering worden beheerd. [6, 7]. Een beperking is echter wel dat slechts beperkt data uit de eerste lijn worden geregistreerd en de nadruk vooral op de specialistische zorgtrajecten in de tweede lijn ligt. Daarnaast wordt er vooral arts gerelateerde informatie geregistreerd [5] met als uitzondering enkele registraties die vooral werken met patiënt gedreven data, bijvoorbeeld bij reuma [26].

### *Beperkt aantal beheerders*

Het uitwisselen van gegevens is daarnaast essentieel voor (statistisch) onderzoek. In Zweden zijn drie tot vier (regionale) databeheerders (*'data custodians'*) verantwoordelijk voor de registraties [3]. Deze beheerders zijn tevens verantwoordelijk voor het uitwisselen en koppelen van één of meerdere nationale kwaliteitsregistraties. Het voordeel van dit gecentraliseerd beheermodel is dat er een duidelijke governance structuur is waarin is vastgelegd wie verantwoordelijk is en waardoor de interoperabiliteit (uitwisselbaarheid) verhoogd wordt [8].

### *Standaardisatie ter stimulatie van data koppelingen*

Wanneer data afkomstig van kwaliteitsregistraties worden gecombineerd is het essentieel dat er overeenstemming is over de gebruikte termen en definities; standaardisatie is daarom noodzakelijk. In 89% van de datasets in Zweden wordt gebruik gemaakt van standaardcodes of terminologie systemen. Daarnaast wordt in 83% van de datasets gebruik gemaakt van unieke identificeerbare codes om patiënten data te koppelen. Hier wordt gebruik gemaakt van een polisnummer of burger servicenummer. In de praktijk blijkt echter dat slechts 67% van de datasets daadwerkelijk gekoppeld worden om de kwaliteit van zorg te monitoren [3].



Wanneer identificeerbare gegevens worden uitgewisseld met een derde partij is het noodzakelijk dat deze gemachtigd is om identificeerbare gegevens te verwerken.

#### *Ingebouwde checks voor de validiteit en betrouwbaarheid van de data*

Vele registraties hebben daarnaast maatregelen getroffen om de validiteit van de data te verhogen. Zo zijn automatische controles ingebouwd voor het invoeren van onjuiste data, controle voor outliers en wordt de data vergeleken met andere (vergelijkbare) registraties voor correctheid [5].

#### *Informed Consent*

In de *Patient Data Act* en reglementen van de *Data Protection Authority* is vastgelegd dat een informed consent van de patiënt noodzakelijk is voordat de gegevens in een kwaliteitsregistratie mogen worden opgenomen. Er hoeft echter geen actieve voorlichting of toestemming te worden gevraagd aan de patiënt en de goedkeuring is ingericht als een opt-out. Een Medisch Ethische Toetsingscommissie moet echter wel toestemming geven voor het gebruik van data uit kwaliteitsregistraties [5, 6].

De implementatie van registraties in Zweden wordt internationaal als een best practice gezien. Mede door de betrokkenheid van de zorgaanbieders om data goed te registreren, zijn registraties in Zweden instrumenten geworden voor het uitvoeren van benchmarks en het definiëren van best-practice protocollen zodat de kwaliteit van zorg kan worden gemonitord en verbeterd [9].

## **2.3 Denemarken: Kenmerkende eigenschappen van het kwaliteitsregistratie landschap**

#### *Publieke financiering*

In januari 2011 waren er in Denemarken 59 goedgekeurde kwaliteitsregistraties waarvan 51 registraties nationaal zijn opgezet [10]. Ongeveer 3 miljoen dollar wordt per jaar uitgegeven om nationale kwaliteitsregistraties financieel te ondersteunen [10].

#### *Eén centrale beheerder*

Sinds 2012 is de *Statens Serum Institut* (SSI) verantwoordelijk voor alle grote nationale registraties in Denemarken [3]. Hierdoor bestaat een centraal orgaan waar de data ook centraal kan worden verwerkt. Anno 2016 vinden discussies plaats om het SSI te reorganiseren en het beheer van de registraties in een separate organisatie (landelijk kwaliteitsinstituut) vorm te geven. Daarnaast heeft er een regionale verdeling plaatsgevonden waarbij elke regio een expertise centrum voor een beperkt aantal landelijke registraties kent waarbinnen vooral de koppeling met wetenschappelijk onderzoek wordt gerealiseerd.

#### *Reguliere toetsing op de wettelijke randvoorwaarden*

De SSI mag daarnaast nieuwe kwaliteitsregistraties opzetten wanneer het gaat om gegevens uit de gezondheidssector. Er is echter wel toestemming nodig van de *Danish Data Protection Authority* (DPA) om de registratie te passen

binnen de kaders van de wetgeving [3]. Wanneer kwaliteitsregistraties toestemming hebben wordt (meestal) na drie jaar een nieuwe audit uitgevoerd.

#### *Verplichte deelname voor landelijke dekking*

Zorgaanbieders zijn verplicht om te rapporteren/registreren in de al goedgekeurde registraties. Hierdoor is er geen expliciete toestemming van de patiënt nodig om zijn/haar persoonsgegevens op te nemen in de kwaliteitsregistratie [10]. Het is dan ook niet verrassend dat de dekking van de landelijke registraties erg hoog is. Ruim 90% van de onderzochte datasets dekt meer dan 80% van beoogde patiëntenpopulatie [3].

#### *Financiering gekoppeld aan kwaliteitsregistraties*

Daarnaast is de financiering van de gezondheidszorg in Denemarken mede gebaseerd op de registratie en codering van de zorgaanbieder waardoor dit bevorderlijk is voor de compleetheid van de kwaliteitsregistraties [11].

#### *Unieke patiëntnummers en uitwisselbaarheid van gegevens*

92% van de onderzochte kwaliteitsregistraties maakt gebruik van een uniek patiënt nummer [3]. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een zogenaamd CPR nummer waar elke inwoner in Denemarken over beschikt. Bij een aantal kwaliteitsregistraties met sensitieve patiënten data, zoals met HIV geïnfecteerden, wordt geen uniek patiënt nummer geregistreerd [3]. Wanneer men data wil koppelen kan gebruik worden gemaakt van dit CPR nummer [12]. Voordat een koppeling plaatsvindt of externe toegang tot een kwaliteitsregistratie wordt gegeven moet er echter autorisatie van de DPA zijn en in enkele gevallen tevens toestemming van de *Danish Health and Medicines Authority* [11, 13].

#### *Toegankelijkheid van de data*

Denemarken heeft een online publiek portaal waar informatie en kwaliteit van zorg openbaar kan worden ingezien door patiënten [14]. Het doel van deze website is om de transparantie en toegankelijkheid van data voor patiënt en zorgverlener te vergroten. Via diverse nationale en regionale kwaliteitsprogramma's worden de data uit de registraties gebruikt voor feedback aan zorgverleners en continue verbetering. Het is daarnaast mogelijk om patiënt identificeerbare data uit te wisselen voor onderzoek of statistische doeleinden. Er zijn echter wel regels vastgelegd in de *Act on Processing of Personal Data* over welke en hoe data mag worden verwerkt door onderzoekers. Een onderzoek uit elke ander domein dan gezondheidszorg kan daarnaast geanonimiseerde data opvragen; ook hier is echter toestemming nodig van de DPA.

Doordat de registraties in Denemarken centraal zijn opgezet met het gebruik van unieke patiënt nummers is het koppelen substantieel eenvoudiger dan in ander landen. In de toekomst zullen naar verwachting vooral stappen worden gezet betreffende automatische extractie uit elektronische patiëntendossiers. Recent is in Denemarken het besluit genomen de accreditatie activiteiten af te bouwen en verantwoording en sturing op kwaliteit in toenemende mate te baseren op de uit kwaliteitsregistraties afkomstige indicator informatie.

## 2.4 Canada: Kenmerkende eigenschappen van het kwaliteitsregistratie landschap

*Decentrale financiering en organisatie en nationaal orgaan voor transparantie*  
Kwaliteitsregistraties en informatiesysteem worden in Canada op provinciaal niveau gefinancierd en georganiseerd. Het bleek echter wel noodzakelijk om de transparantie van de zorg naar het publiek centraal te coördineren. In 1994 is daarom de *Canadian Institute for Health Information (CIHI)* opgericht. De verschillende Canadese provincies en territoria financieren dit orgaan. CIHI heeft de primaire taak om het brede publiek (inclusief zorgaanbieders en patiënten) te informeren over gezondheidsbeleid, ter ondersteuning van effectieve levering van zorg en de bewustwording van Canadezen op het gebied van verbetering van gezondheidszorg en onderzoek [3, 15]. In 2011 heeft CIHI een website (<http://yourhealthsystem.cihi.ca/hsp/indepth?lang=en#/>) opgezet om geaggregeerde data toegankelijk te maken voor het publiek om hiermee de transparantie te vergroten. Inzicht in ruwe data uit kwaliteitsregistraties kan worden aangevraagd bij de CIHI en Statistics Canada; dit proces blijkt in de praktijk echter tamelijk tijdrovend te zijn [3].

*Vooruitgang in het gebruik van data uit elektronische patiëntendossiers*  
Vele organisaties zijn betrokken bij het verzamelen van data en het opzetten en het beheren van registraties; waaronder *de Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)* in Ontario; *the Manitoba Centre for Health Policy*; *the Newfoundland and Labrador Centre for Health Information*; *Pop Data BC for British Columbia* en *Alberta Health Services*. Door de hoeveelheid organisaties is data uit de verschillende registraties niet altijd vergelijkbaar. Daarnaast komt het de vergelijkbaarheid van data uit verschillende registraties niet ten goede dat Canada uit autonome provincies bestaat met elke eigen wetten en andere beheerders en organisatie van kwaliteitsregistraties. De gegevens uit de verschillende kwaliteitsregistraties zijn hierdoor moeilijk te vergelijken. Het gevolg hiervan is dat veel mogelijkheden om de regionale verschillen te onderzoeken en het verbeteren van de kwaliteit van de zorg beperkingen kennen [16]. Om deze redenen richt CIHI zich momenteel op het ontwikkelen van nationale standaarden voor elektronische patiëntendossiers zodat gegevens automatisch kunnen worden geëxtraheerd en data uit de verschillende provincies kunnen worden vergeleken. [3, 17]

*Reguliere terugkoppeling, standaardisatie en koppeling van registraties*  
Volgens het OECD rapport uit 2015 [3] is in alle onderzochte datasets standaardisatie door gebruik van terminologiesystemen aanwezig. Daarnaast zijn er bij alle onderzochte datasets reguliere terugkoppelmomenten aan de zorgaanbieders om de kwaliteit van zorg te monitoren en te rapporteren. Echter, slechts 70% van de onderzochte datasets worden gekoppeld met elkaar. De onderliggende reden is dat voor het koppelen van datasets op patiëntniveau gebruik wordt gemaakt van provinciale zorgverzekeringnummers van patiënten. Dit zorgverzekeringsnummer is echter vaak niet beschikbaar (50% van de datasets) waardoor (minder goede) alternatieve methodieken zoals probabilistische koppelingen moeten worden toegepast [3, 18]. Er wordt

hier echter in de komende vijf jaar verbetering in verwacht omdat data standaardisatie en koppelings methodiek aan het verbeteren zijn [3].

#### *Gevolgen voor de dekkingsgraad door de decentrale, vrijwillige aanpak*

Een ander knelpunt bij de Canadese kwaliteitsregistraties is de dekking van de patiëntenpopulatie. Slechts 60% van de patiëntenpopulatie is vertegenwoordigd in de registraties. De reden voor dit lage percentage is vooral de decentrale inrichting binnen Canada waardoor niet alle provincies participeren in registraties. Daarnaast is het voor zorgaanbieders niet verplicht om deel te nemen aan kwaliteitsregistraties. In de eerste lijn is minder dan 5% van de patiëntenpopulatie vertegenwoordigd in de kwaliteitsregistraties, wat erg laag is in vergelijking met andere domeinen. De onderliggende reden is dat de elektronische medische dossiers voor de eerstelijnsgezondheidszorg eigendom zijn van de zorgaanbieders en zij geen wettelijke verplichting hebben om gegevens te delen met een nationale autoriteit. [3]

Het debat in Canada gaat momenteel over het versterken van het mandaat van CIHI om publieke informatie te genereren en diverse initiatieven om PROMS op te nemen in de registraties (vooral heup- knie operaties en dialyse zorg).

## **2.5 Duitsland: Kenmerkende eigenschappen van het kwaliteitsregistratie landschap**

#### *Van zelfregulering naar een centraler beheer*

Tot eind jaren tachtig werden maatregelen om de kwaliteit van de zorg te waarborgen in Duitsland overgelaten aan de professionele zelfregulering door medische beroepsgroepen. Hier kwam verandering in met de implementatie van de *Health Care Reform Act* in 1989, waardoor kwaliteitsborging maatregelen verplicht werden. Daarnaast werd het begin 2000 wettelijk verplicht voor de ziekenhuis- en ambulante zorg sectoren om deel te nemen aan externe verantwoording van de kwaliteit van zorg en interne kwaliteitsverbetering. Er zijn twee organisaties in Duitsland verantwoordelijk voor het beheer van de geaggregeerde nationale kwaliteitsdata, namelijk de *Federal Bureau of Statistics (Statistisches Bundesamt)* en de *Federal Health Reporting System (Gesundheitsberichterstattung des Bundes)*. Deze twee organen bieden gratis toegang tot meer dan 100 databronnen [19].

#### *Verplichte deelname voor zorgaanbieders*

Ziekenhuizen zijn verplicht om te rapporteren over geselecteerde kwaliteitsindicatoren om de zorg in Duitsland te kunnen vergelijken. Ziekenhuizen die niet of te laat rapporteren zoals is vereist door de wet riskeren financiële sancties [20].

#### *Centraal orgaan verantwoordelijk voor benchmarkingsrapportages gefinancierd door de overheid*

Tot eind 2015 was het AQUA-instituut verantwoordelijk voor deze benchmarkingsrapportages van de kwaliteit van zorg, maar in januari 2016 is dit overgenomen door de Institute for Quality and Transparency. Daarnaast doet het Robert Koch instituut onderzoek met patiënten vragenlijsten en publiceert deze over de volksgezondheid in Duitsland. Aandoening-specifieke registraties zijn echter meestal regionaal opgezet [19, 21].

### *Bruikbaarheid van de data*

In Duitsland valt nog veel te verbeteren op het gebied van toegankelijkheid van data en het gebruik van de data in vergelijking met andere landen [22]. Zo worden data soms wel verzameld maar wordt dit nog niet volledig benut omdat het bijvoorbeeld nog niet beschikbaar is voor onderzoek, kwaliteitsverbetering of benchmarking [23]. Sinds 2005 zijn ziekenhuizen verplicht om elke twee jaar gestandaardiseerde kwaliteitsrapportages online publiekelijk te publiceren. Deze rapporten zijn vaak echter niet vergelijkbaar met elkaar omdat deze geen patiënten uitkomsten omvatten en op een te hoog geaggregeerd niveau worden gepresenteerd [20]. Er vindt reguliere terugkoppeling van de gerapporteerde data en prestaties naar de ziekenhuizen plaats om eigen prestatie gegevens te bekijken ten behoeve van interne kwaliteitsverbetering [24].

### *Standaardisatie van data*

Experts rapporteren dat het gebruik van terminologiesystemen sinds 2003 is geïmplementeerd waardoor de datakwaliteit enorm is vergroot [20].

## **2.6 Conclusie**

Organisatie, financiering en sturing van de Nederlandse gezondheidszorg is wezenlijk anders dan in de overwegend Beveridge systemen (Denemarken, Zweden, Canada) en Duitsland (Bismarck systeem maar geen concurrerende verzekeraars markt). De vergelijkbaarheid en beschikbaarheid van data lijkt beter in Beveridge systemen. Echter, de corporatistische overlegstructuur van de Nederlandse gezondheidszorg is een gegevenheid die als structurele context voor het ontwikkelen, beheren en financieren van kwaliteitsregistraties dient. Wat leidt tot een versnipperd beheer. Daarentegen heeft Nederland weer minder problemen met de verantwoordelijkheidsverdeling tussen regio's en een nationale overheid zoals die het kwaliteitstregistratie debat in Canada en Zweden voor een groot deel beheerst. Samenvattend kan uit de internationale vergelijking worden opgemaakt dat ondanks de verschillen er sterke overlap bestaat met thema's en afwegingen die ook voor de discussie in Nederland relevant zijn:

- De doelstellingen van registraties dienen helder te zijn (wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsborging door transparantie en verantwoording (summatief) en/of kwaliteitsverbetering (formatief)).
- Pogingen tot verbeteren van registratie aan de bron en optimaliseren van koppeling tussen databases via een UPI en/of alternatieve methoden.
- Vergroten patiëntgerichtheid van registraties door verbreding van de te dekken zorgtrajecten en gebruik van patiëntgerichte uitkomstmaten zoals PROMS.
- Opzetten van een beheersysteem dat aansluit bij de landelijke governance traditie maar waardoor wel standaardisatie en samenhang in het totale kwaliteitsregistratie landschap wordt beoogd.
- Streven naar virtuele registraties naast het opzetten van fysieke nieuwe databases.
- Afbouwen van accreditatie als kwaliteitsborgingsmechanisme naarmate indicatoren uit kwaliteitsregistraties deze functie adequaat kunnen vervullen.



# 3

## Functie en Focus van kwaliteitsregistraties

### 3.1 Doel van een kwaliteitsregistratie

#### *Kwaliteitsverbetering als primair en toetsbaar doel*

Vertegenwoordigers van partijen (zorgaanbieders, patiëntenorganisaties, verzekeraars en landelijke instituten op het terrein van data en governance) en deskundigen (houders van kwaliteitsregistraties) lijken het erover eens te zijn dat wanneer het gaat om het verdelen van publieke middelen, een kwaliteitsregistratie primair het publieke doel 'verbetering van de kwaliteit van zorg' moet dienen. Om te kunnen evalueren in welke mate een doel bereikt wordt is het van belang dat het doel van een registratie toetsbaar geformuleerd wordt (bijvoorbeeld aantoonbare kwaliteitsverbetering).

Naast het primaire doel kan het zo zijn dat een kwaliteitsregistratie ook een secundair doel dient. Er zijn experts die het niet als onderdeel van het primaire doel zien om transparantie naar diverse partijen (naast de zorgaanbieders) te bieden zoals het gebruik van kwaliteitsregistraties voor inkoop- keuze- en externe-toetsings informatie. Zij zien dit als een mogelijk secundair doel (zie ook sectie 5.2 over de toegankelijkheid van data). Daarentegen zijn er ook experts die van mening zijn dat het summatieve doel (informatie voor inkoop-keuze of toezicht) ten dienste zou moeten staan van het formatieve doel (kwaliteitsverbetering). Dit veronderstelt een duidelijke relatie tussen kwaliteitsinformatie voor kwaliteitsverbetering (het primaire doel) en voor transparantie, zorginkoop en keuze-informatie (het secundaire doel).

Daarnaast gaven sommige kwaliteitsregistraties aan, die bovenstaand primaire doelstelling nastreven, dat zij niet gefinancierd willen worden door zorgverzekeraars uit angst om hiervoor aanvullende kwaliteitsindicatoren te moeten verzamelen ter ondersteuning van de zorginkoop functie die mogelijk niet ten dienste van het primaire doel staan en zou bijdragen aan een onnodige registratielast voor zorgaanbieders (zie ook sectie 4.4 over registratielast).

Wanneer een kwaliteitsregistratie zich primair meer richt op innovatie (onderzoek) als doelstelling, zal het wellicht ook makkelijker zijn om financiering van andere partijen (dan overheid of zorgaanbieders) te verkrijgen.

Samenvattend: het formatieve doel van kwaliteitsborging door kwaliteitsregistraties wordt breed onderschreven. Over het summatieve doel wordt verschillend gedacht waarbij wederzijds wantrouwen tussen partijen doorklinkt. Het innovatie/onderzoeksdoel wordt wisselend benoemd en overwegend gezien als een doel dat om specifieke financiering vraagt.

### 3.2 Focus van een kwaliteitsregistratie

Er zijn diverse inhoudelijke focusgebieden waar een kwaliteitsregistratie zich op kan richten. In de interviews werden de volgende maatschappelijk relevante focusgebieden genoemd die een kwaliteitsregistratie kan hebben:

1. Aandoeningen die veel voorkomen en daarmee een hoge prevalentie of incidentie hebben;
2. Aandoeningen die een groot beslag leggen op de publieke middelen;
3. Aandoeningen of processen van zorg waarvan is te verwachten dat er kwaliteitsverbetering en daarmee gezondheidswinst is te behalen. Dit kan betekenen dat er grote verschillen in de praktijk zijn in de behandeling of in de uitkomsten van zorg. Ook kan het zijn dat uit internationale vergelijkingen blijkt dat Nederland het relatief slechter doet dan andere landen en er daarmee verbetering te behalen is.

Overwegingen 1 en 2 zouden als gevolg kunnen hebben dat kwaliteitsregistraties voor zeldzame aandoeningen niet in een aanmerking kunnen komen voor publieke financiering. Uit de interviews bleek dat diverse partijen van mening zijn, dat bij de noodzaak om kwaliteitsregistraties te moeten prioriteren in eerste instantie voorrang zou moeten worden gegeven aan aandoeningen die voldoen aan de bovenstaande criteria, zodat zoveel mogelijk mensen hier profijt van kunnen hebben of waarvoor de grootste gezondheidswinst behaald wordt. Toch lijken alle partijen het erover eens te zijn dat ook de kwaliteit van de zorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen gewaarborgd wordt en dat dit een aandachtspunt is. Er is de verwachting dat wanneer de 'Registratie aan de Bron' (oftewel de elektronische patiëntendossievoering) beter op orde is, de middelen die besteed moeten worden aan dataverzameling aanzienlijk zullen dalen, en men eenvoudiger ook voor zeldzame aandoeningen databases kan creëren. Daarnaast zou men voor zeldzame aandoeningen waarbij de ernst van de aandoening zo groot is (zoals al bestaat bij Cystic Fibrosis) kunnen overwegen of deze niet beter ondergebracht kunnen worden bij bestaande kwaliteitsregistraties die voor grotere groepen gerelateerde verwante data registreren, om hoge overheadkosten te voorkomen (zie ook sectie 4.4 voor gangbare criteria voor de selectie van kwaliteitsindicatoren). Voor een ziekte die nog onderbelicht wordt in de huidige registraties, zoals dementie, wordt vooral gepleit voor eenduidige codering en opname in al bestaande registraties en versterking van koppeling (bijvoorbeeld vanuit de data base van geheugenpoli's).



### 3.3 De duurzaamheid van (de focus en omvang van) een Kwaliteitsregistratie

#### *Periodieke evaluatie en externe verantwoording van de verhouding tussen inspanningen en opbrengsten*

Partijen en deskundigen vinden het nastrevenswaardig dat elke groep van medisch specialisten aandacht heeft voor kwaliteit en kwaliteitsregistraties. Hier moet echter een gulden middenweg worden gevonden om 'wildgroei' aan kwaliteitsregistraties te voorkomen. Dit zou bijvoorbeeld opgelost kunnen worden door per medisch specialisme te beginnen met één kwaliteitsregistratie die zich op één aandoening richt.

Wanneer vervolgens na verloop van tijd blijkt dat de beoogde kwaliteitsverbetering zich heeft voorgedaan kan overwogen worden om naar een ander ziektebeeld te kijken of de registratie in zijn geheel te stoppen. Naast een continue data registratie daarom een periodieke registratie van dataelementen die nodig zijn voor het programmatisch realiseren van een concrete kwaliteitsverbetering.

Partijen en deskundigen zijn het er in ieder geval over eens dat kwaliteitsregistraties periodiek zouden moeten worden geëvalueerd of en in welke mate kwaliteitsverbetering heeft plaatsgevonden (en dus het doel bereikt is) en of er nog verdere kwaliteitsverbetering is te verwachten. Deze externe verantwoording zou jaarlijks openbaar gemaakt moeten worden. Dit fungeert als een toets voor het bestaansrecht en de omvang van een kwaliteitsregistratie c.q. de legitimatie om hier publieke middelen aan te besteden.

Het is te verwachten dat in de beginfase van een kwaliteitsregistratie de grootste mate van kwaliteitsverbetering gerealiseerd zal worden, en dat na verloop van tijd de opbrengst van een kwaliteitsregistratie (in kwaliteitswinst) steeds kleiner zal worden. Op basis van regelmatige evaluaties zou door de beroepsgroepen dan ook overwogen moeten worden of de focus van een kwaliteitsregistratie na verloop van tijd bijgesteld moet worden (in de meest lichte vorm door bijvoorbeeld accenten te verschuiven) en daarmee eventueel de voorgaande registratie stop te zetten of financiering vanuit publieke middelen te heroverwegen.

Ook is het te verwachten dat wanneer een beroepsgroep een kwaliteitsregistratie opzet, de bevindingen voor een specifieke aandoening ook een positieve uitstraling zullen hebben op de kwaliteitsverbeteringsactiviteiten op de rest van het werk en vakgebied van de medisch specialisten.

Partijen en deskundigen leken het erover eens te zijn dat indien een kwaliteitsregistratie uit publieke middelen gefinancierd zou worden, dit voor zowel formatieve als summatieve doelstellingen een tijdelijk karakter moet hebben en wellicht ook niet 100% dekkend moet zijn. Dit vond men vooral belangrijk om ervoor te zorgen dat kwaliteitsregistraties de prikkels voor externe verantwoording van het bestaansrecht blijven voelen en periodiek evalueren of doel en middelen nog steeds voldoende samenhangen.

### 3.4 Dekkingsgraad van een kwaliteitsregistratie

#### *Landelijke dekking als ambitie en actief actie op ondernemen*

Vanuit maatschappelijk oogpunt zouden kwaliteitsregistraties erop gericht moeten zijn hoe de kwaliteit van zorg in Nederland in zijn geheel verhoogd kan worden. Indien kwaliteitsregistraties uit publieke middelen worden gefinancierd, zouden ze daarom zoveel mogelijk landelijk dekkend moeten zijn (dat wil zeggen dat alle zorgaanbieders die in het portfolio van de kwaliteitsregistratie passen hier zoveel mogelijk aan meedoen) en voorzieningen moeten treffen om dit te realiseren. Ook hiervoor is een breed draagvlak van een registratie onder de medisch specialistische beroepsgroepen van belang (en vormt dit bijna een minimumvoorwaarde). Desondanks komt het voor dat bepaalde beroepsgroepen en of zorgaanbieders niet mee willen doen aan een desbetreffende (publiek gefinancierde) kwaliteitsregistratie. Voorop moet staan dat de kwaliteitsregistratie in ieder geval geen enkele beroepsgroep uitsluit en alle relevante zorgaanbieders actief benadert voor deelname. “Idealiter is een kwaliteitsregistratie zo sterk, dat een zorgaanbieder zich verdacht maakt door hier niet aan mee te doen.”

Een enkele expert uitte de zorg dat wanneer er het streven vanuit de overheid zou zijn om alleen volledig landelijk dekkende kwaliteitsregistraties financieel te steunen, dit een rem op de innovatie van de beroepsgroep zal vormen.

Vanuit de overheid zou eventueel ondersteuning kunnen worden gegeven in het verhogen van de dekkingsgraad door deelname aan een registratie bijvoorbeeld verplicht te maken voor ziekenhuizen. Het nut hiervan werd echter niet door alle partijen en deskundigen onderschreven, omdat deze juist de vrijwilligheid van deelname aan een kwaliteitsregistratie en het creëren van voldoende draagvlak onder medische beroepsgroep cruciaal vinden voor het realiseren van het verbeterpotentieel in de zorg.

# 4

## Meerwaarde van een kwaliteitsregistratie

### 4.1 Verantwoording van de ontwikkeling van een kwaliteitsregistratie

#### *Verantwoording van het verzamelen van aanvullende gegevens*

Geïnterviewde vertegenwoordigers van partijen en deskundigen zijn het erover eens dat voordat er een nieuwe kwaliteitsregistratie in het leven wordt geroepen men mag verwachten dat de initiatiefnemers goed kunnen verantwoorden waarom de kwaliteit voor de desbetreffende aandoening het beste door een nieuwe kwaliteitsregistratie gewaarborgd kan worden. Dit betekent dat een aantal zaken in ieder geval overwogen dan wel geëvalueerd moeten zijn, waaronder:

- Internationale ervaringen en wetenschappelijke kennis of de zorgkenmerken die men wil meten daadwerkelijk zorgaanbieders kunnen ondersteunen in het nemen van betere beslissingen ter verbetering van de kwaliteit van zorg.
- Het exploreren van bestaande registraties ter voorkomingen van dubbel geregistreerde data en zoveel mogelijk gebruik te maken van relevante bestaande data (door middel van koppelingen met andere registraties) en aansluiting te zoeken met gangbare definities en classificatie/codeer systemen.
- De gegevens die uitgevraagd worden moeten zoveel mogelijk passen bij wat er al in de status van de patiënt vastgelegd wordt (zie ook het Registratie aan de Bron initiatief van de NFU). Het is wenselijk dat er zo min mogelijk aan aanvullende gegevens uitgevraagd wordt. Hierbij moet worden opgemerkt dat momenteel in patiënten statussen voornamelijk het behandelproces vastgelegd wordt terwijl dit veel minder het geval is voor uitkomsten van de zorg.

## 4.2 Draagvlak van een kwaliteitsregistratie

### *Voldoende draagvlak om het verbeter potentieel te kunnen realiseren*

Bij het opzetten van een kwaliteitsregistratie vinden geïnterviewden het belangrijk dat zowel de beroepsgroep, patiënten als zorgverzekeraars betrokken/benaderd zijn om draagvlak te creëren. Iedere partij heeft hierbij een andere rol.

Om het doel van kwaliteitsverbetering te kunnen behalen (onder andere om toekomstige discussies over de bruikbaarheid van geregistreerde data te voorkomen) is het belangrijk dat de medisch specialistische beroepsgroep (mede-)zeggenschap over de medische registratie heeft. De medische beroepsgroep moet hierin 'ownership' en verantwoordelijkheid nemen. Zij moeten dan ook nauw betrokken zijn (sommige partijen en deskundigen stellen dat zij in de 'lead' moeten zijn) voor het vaststellen van het medisch inhoudelijke deel van de registratie, inclusief bijvoorbeeld het vaststellen en aanscherpen van definities. Dit betekent echter wel dat de medische beroepsgroep bereid is zich transparant op te stellen (inzicht te bieden in de kwaliteit van het eigen handelen) en er voldoende zicht bestaat op het functioneren van het kwaliteitssysteem van de medisch specialistische groepen.

Partijen en deskundigen lijken het er tevens over eens te zijn dat een kwaliteitsregistratie patiëntgericht moet zijn; dat wil zeggen dat het uitgangspunt van registratie de patiënt moet zijn en niet de zorgaanbieder of een specifieke operatie. Om een goed beeld van de kwaliteit van zorg te krijgen moet een kwaliteitsregistratie voor de patiënt relevante uitkomstmaten bevatten, en kan het zich niet alleen op proces- of structuurkenmerken van de zorg richten. Patiëntgerichtheid betekent enerzijds dat de registratie relevante kwaliteitskenmerken van de gehele zorgketen (idealiter van voorzorg tot nazorg) waar een patiënt doorheen gaat moet meenemen, en zich dus niet beperkt tot een behandeling (de keuze voor een behandeling is ook een belangrijk kwaliteitskenmerk) of het verblijf binnen één instelling of afdeling na een operatie. Weliswaar moet de haalbaarheid hiervan in acht worden genomen en zal men hier keuzes in moeten maken.

Anderzijds betekent dit dat patiënten betrokken moeten zijn om voor de patiënt relevante uitkomstmaten te kunnen identificeren die geïncorporeerd moeten worden in de kwaliteitsregistratie. Hoewel geïnterviewden het er niet over eens zijn of PREMS en PROMS de juiste type uitkomstmaten voor kwaliteitsregistraties zijn, is men het er wel over eens dat het belangrijk is dat er aandacht is voor het perspectief van de patiënt.

Zorgverzekeraars zouden idealiter betrokken moeten zijn bij de ontwikkeling van een kwaliteitsregistratie, mede om te voorkomen dat zij zelf eigen indicatoren zullen gaan uitvragen ter ondersteuning van de zorginkoop omdat ze de indicatoren anders geformuleerd willen hebben. De observatie kan hier worden gemaakt dat zowel inkoop-informatie en keuze-informatie veronderstellen dat er betekenisvolle verschillen tussen zorgaanbieders zichtbaar kunnen worden gemaakt op basis van informatie uit de kwaliteitsregistraties. Hier is sprake van een paradox. Het interne kwaliteitssysteem van de beroepsgroep en van de ziekenhuizen streeft er juist naar ongewenste verschillen te mitigeren. Outliers

in funnelplots krijgen hierop feedback en de gedachte is dat door audit en feedback ongewenste verschillen verdwijnen en de gehele groep gaandeweg van het gemiddelde naar de benchmark migreert. Het is echter de vraag of dit niet vanuit beide doelstellingen de bedoeling is. De veranderbenadering staat op gespannen voet met de zoektocht naar verschillen op basis waarvan selectief kan worden ingekocht dan wel patiënten gericht keuzes voor een zorgaanbieder kunnen maken. Over het algemeen lijken de verschillen op harde uitkomsten mee te vallen, wat op zich positief is en gezien kan worden als een bekrachtiging van het bestaande model van zelfregulering. Druk op verantwoording lijkt bij te dragen aan versterking en versnelling van de interne verbeterprocessen maar de focus op verschillen draagt ook het risico in zich tot over-interpretatie en perverse effecten. Ook bij de gekozen tripartite indicatoren zou kunnen blijken dat op veel indicatoren in zijn algemeenheid kwaliteitsverbetering plaatsvindt, wat een bijdrage kan leveren aan het vertrouwen in de zorg, maar dat ze daardoor juist minder geschikt blijken voor keuze-informatie en inkoop-informatie. De ontwikkelingen rond de CQ-index, aanvankelijk met veel enthousiasme ingezet vanuit verzekeraars en patiëntenorganisaties en later bekritiseerd om het gebrek aan onderscheidend vermogen, dienen hiertoe als illustratie en les. Verwachtingenmanagement rond uitkomstinformatie in zijn algemeenheid en PROMS in het bijzonder lijkt aangewezen.

Een aantal geïnterviewden noemde dat het ook de voorkeur zou moeten hebben dat epidemiologen of experts op het gebied van het ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren betrokken worden in de opstartfase van een nieuwe kwaliteitsregistratie.

Daarnaast kiezen de beheerders van sommige kwaliteitsregistraties ervoor om ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg te betrekken voor de creatie van draagvlak.

Veelal nemen diverse partijen deel aan een klankbordgroep van een kwaliteitsregistratie-orgaan welke gedurende de gehele levensduur van een registratie actief blijft. In hoeverre deze klankbordgroepen voldoende en blijvend draagvlak bij alle partijen in de zorg weten te garanderen is onduidelijk. De indruk bestaat dat ze, eenmaal benoemd, vrij onafhankelijk van de landelijke partijen opereren.

#### **4.3 Kosteneffectiviteit van een individuele kwaliteitsregistratie en het Nederlandse kwaliteitsregistratie landschap**

##### *Uniformiteit en standaardisatie van geregistreerde kwaliteitsdata*

Om de kosteneffectiviteit van registraties te vergroten, moet men ernaar streven dat kwaliteitsregistraties op uniforme en gestandaardiseerde wijze gegevens registreren. Het is daarbij aan te bevelen dat een kwaliteitsregistratie voor de registratie van gegevens een coderingssysteem hanteert die zoveel mogelijk aansluit bij internationale classificaties en andere kwaliteitsregistraties in Nederland. Dit zal de uitwisselbaarheid (het linken van gegevens tussen registraties) ten goede komen. De onlangs door het Zorginstituut Nederland uitgebrachte leidraad kwaliteitsregistraties levert hiertoe een bijdrage.

### *Uitwisselbaarheid van gegevens tussen registraties*

Voor de kosteneffectiviteit van een kwaliteitsregistratie is het van belang dat de geregistreerde gegevens zo veel mogelijk koppelbaar zijn met de gegevens van andere relevante kwaliteitsregistraties en administratieve databases.

Geïnterviewden lijken het erover eens te zijn dat kwaliteitsregistraties hier dan ook zo veel mogelijk naar moeten streven en realiseren voor zover dit relevant is voor hun kwaliteitsregistratie. Anderzijds moeten registraties voldoen aan de privacywetgeving en daarmee voorkomen dat patiëntengegevens te makkelijk herleidbaar zijn tot een individu. Dit geeft een spanningsveld. Bevraging van de houders van kwaliteitssystemen maakt duidelijk dat de koppelingspraktijk in Nederland nog beperkt is en meestal alleen plaatsvindt met aanpalende registraties (bijvoorbeeld nierregistratie voor dialyses met die voor orgaantransplantaties) maar dat van een bredere koppelingspraktijk (om bijvoorbeeld meer co-morbiditeits informatie te verkrijgen) nog niet echt sprake is en deze veelal berusten op toevallige omstandigheden (bijvoorbeeld databeheer dat op dezelfde locatie is gevestigd).

In Nederland worden conform de huidige privacywetgeving gegevens in registraties veelal gepseudonimiseerd inclusief de unieke patiënt identificatienummers, omdat men vindt dat de gegevens anders te gemakkelijk te herleiden zijn naar een individu. Wanneer gegevens in registraties gepseudonimiseerd zijn zou het nog steeds mogelijk moeten zijn om gegevens te linken aan gegevens uit een andere registratie. Het lastige hierbij is dat kwaliteitsregistraties in Nederland momenteel verschillende pseudonimisatie systematieken hanteren, die veelal verzorgd worden door ZorgTTP (een commerciële organisatie), hoewel er ook andere vergelijkbare organisaties zijn. Dit betekent dat wanneer de gegevens van een patiënt in twee registraties aanwezig is, deze patiënt in iedere registratie een ander pseudoniem zal hebben, waardoor men voor het linken van gegevens momenteel altijd eerst terug naar het ZorgTTP moet gaan, een commerciële partij die het linken van gegevens mogelijk moet maken. Dit is een vrij kostbare aangelegenheid waar op landelijk niveau bedacht moet worden hoe men dit beter kan regelen (en wat de rol van commerciële organisaties hierbij moet zijn), vooral wanneer men kwaliteitsregistraties publiek wil financieren.

Op registratie niveau zou het in ieder geval vanuit maatschappelijk oogpunt wenselijk zijn dat door middel van pseudonimisatie van unieke patiëntenummers (bijvoorbeeld het BSN van patiënten) wordt voorzien in koppelingsmogelijkheden van gegevens.

### *Verantwoordelijke partij voor het beheer van de registratie*

Zie ook sectie 6.2, waarin wordt toegelicht dat sommige geïnterviewden ervoor pleiten dat de kosteneffectiviteit van kwaliteitsregistraties verhoogd zou moeten worden door minder verschillende partijen verantwoordelijk te maken voor het beheer van kwaliteitsregistraties (zie ook OESO rapport 2015). Dit sluit ook aan bij een eerder advies aan het Zorginstituut Nederland om naast een Handleiding voor Kwaliteitsregistraties ook te streven naar een handleiding voor Governance van kwaliteitsregistraties (A. Pol, advies verkenning bevorderen betrouwbare kwaliteitsregistraties 2014)

## 4.4 Registratielast van een kwaliteitsregistratie

### *Minimale set van indicatoren met een groot verbeterpotentieel*

De gegevens die geregistreerd worden in een kwaliteitsregistratie moeten daadwerkelijk iets zeggen over de kwaliteit van zorg, bijdragen aan het nemen van beslissingen om de kwaliteit te kunnen verbeteren en zo min mogelijk onnodig bijdragen aan de registratielast voor zorgaanbieders. Een kwaliteitsregistratie zal daarom altijd moeten streven naar een zo klein mogelijke set van kwaliteitsindicatoren met een zo groot mogelijke zeggingskracht. Diverse partijen, en vooral de ziekenhuizen, zijn van mening dat veel kwaliteitsregistraties in Nederland momenteel gegevens genereren die niet noodzakelijk zijn voor het primaire maatschappelijke doel van kwaliteitsverbetering; dit resulteert in een grote registratielast en verspilling in de zorg.

Dit betekent onder meer dat een kwaliteitsregistratie in ieder geval voor de patiënt relevante uitkomstmaten bevat, zich niet alleen op proces- of structuurkenmerken van de zorg richt, en de belangrijkste confounding variabelen registreert die van invloed zijn op de geleverde kwaliteit van zorg, maar daar niet een gevolg van zijn (bijvoorbeeld secundaire diagnoses en patiëntkenmerken zoals leeftijd, geslacht). Per aandoening zal vastgesteld moeten worden welke confounding variabelen relevant zijn. Enkele deskundigen geven aan dat voor een valide vergelijking van uitkomstmaten lang niet altijd gedetailleerde klinische informatie nodig is; in sommige gevallen is een case-mix adjustment op basis van leeftijd en geslacht afdoende.

### *Aansluiten op de registratie aan de bron*

Een kwaliteitsregistratie zou zoveel mogelijk moeten aansluiten bij de gegevens die vastgelegd worden in de patiëntendossiers (zie ook het 'Registratie aan de Bron' project van de NFU). Dit betekent dat cruciale gegevens voor het meten van de kwaliteit van zorg standaard in patiëntendossiers vastgelegd zullen moeten worden. Zo zullen kwaliteitsregistraties vooral uitkomsten mee willen nemen. Om de registratielast te verminderen is het aan te bevelen dat in de patiëntendossiers de uitkomsten (effect van de behandeling, complicaties, etc.) van de zorg beter worden vastgelegd dan nu veelal het geval is.

### *Heldere selectiecriteria voor inclusie van kwaliteitsindicatoren*

Het is belangrijk dat een kwaliteitsregistratie heldere criteria hanteert voor de selectie van kwaliteitsindicatoren. Enkele voorbeelden van gangbare criteria voor de selectie van uitkomstmaten zijn [25]:

- *Relevantie voor patiënten*: uitkomsten geven inzicht in de impact van de gekozen behandeling op de kwaliteit van leven van de patiënt.
- *Medische relevantie*: uitkomsten geven inzicht in de kwaliteit van zorg. De mate waarin de resultaten van zorg door medisch handelen beïnvloed kan worden en de arts beslissingen kan nemen.
- *Relevantie voor patiëntpopulatie*: uitkomsten zijn van toepassing op een zo groot mogelijke groep patiënten binnen de medische conditie.
- *Realiseerbaar*: uitkomsten moeten prospectief te verzamelen zijn. Uitkomsten hoeven niet per definitie al beschikbaar te zijn bij de selectie van een indicator.

- *Specifiek en betrouwbaar*: de definitie van de indicator dient van voldoende kwaliteit te zijn om betrouwbare data te genereren en de gewenste uitkomst te meten.

*Stroomlijnen van data verzamel -en aanleveringsprocessen*

Daarnaast kan de registratielast voor zorgaanbieders verminderd worden wanneer de deelnemende dataleveranciers ervaringen kunnen uitwisselen om van elkaar te leren hoe zij de data aanleveren. Een kwaliteitsregistratie kan hierbij een stimulerende rol spelen. Zie verder sectie 6.2 voor de stroomlijning van data-aanleveringsprocessen.



# 5

## Gebruik van kwaliteitsregistraties

### 5.1 Potentiële bruikbaarheid van registratiedata voor diverse doelgroepen

#### *Brede bruikbaarheid door presentatie op maat*

Naarmate een registratie voor meer partijen bruikbaar is, ligt het meer voor de hand dat het (mede) uit publieke middelen gefinancierd wordt.

Dit betekent echter wel dat er onderscheid zal moeten worden gemaakt in de presentatie/communicatie vorm naar diverse partijen, om begrijpelijk en daarmee bruikbaar te kunnen zijn. Het zou daarbij de voorkeur hebben dat de gebruikers betrokken zijn in het ontwikkelen van de methode waarop de data het best (meest bruikbaar) gepresenteerd en met duiding gecommuniceerd kunnen worden. Dit betekent zeker niet dat alle geregistreerde data ook daadwerkelijk relevant voor alle partijen hoeft te zijn (sommige data kunnen bijvoorbeeld voor publieke rapportage complex zijn, maar voor zorgverleners relevant om beter zicht te krijgen op het verbeter potentieel). Bij doornemen van een aantal jaarverslagen van kwaliteitsregistraties valt op dat in veel gevallen al sprake is van het weergeven van uitkomstinformatie in funnelplots waarbij de deelnemende eenheden (veelal groepen specialisten per ziekenhuis) zijn geanonimiseerd. Voor het versterken van de transparantie zou gekeken dienen te worden hoe (en op welk aggregatieniveau) deze informatie, met benoeming van de eenheden, op een eenduidige en betekenisvolle manier kan worden gecommuniceerd in het publieke domein. Met andere woorden hoe gebruik van de data voor een formatieve doelstelling gaandeweg kan worden gebruikt voor de summatieve doelstelling.

#### *Kwaliteitsregistratie als platform voor uitwisseling van kwaliteitsverbetering ervaringen*

Daarnaast gaf een geïnterviewde aan dat het de voorkeur moet hebben dat kwaliteitsregistraties steeds meer de stap maken om het leerproces van hoe zorgaanbieders op basis van de geregistreerde data kwaliteitsverbeteringen

kunnen realiseren te faciliteren. Hier zouden registraties elkaar onderling in kunnen ondersteunen (door ervaringen en kennis uit te wisselen), en tevens kan men leren van ervaringen in het buitenland met vergelijkbare registraties en de kennis die daar is opgedaan verspreiden onder de zorgaanbieders en andere registraties. Dit zou betekenen dat de scope van een kwaliteitsregistratie breder moet zijn dan alleen data verzamelen, registreren en rapporteren maar dat de inbedding in bredere kwaliteitssystemen een *conditio sine qua non* dient te zijn.

## 5.2 Toegankelijkheid van registratiedata voor diverse doelgroepen

### *Regelmatische terugkoppeling aan zorgaanbieders*

Er is duidelijke overeenstemming onder de geïnterviewde partijen en deskundigen dat een kwaliteitsregistratie de geregistreerde gegevens regelmatig dient terug te koppelen aan zorgaanbieders om de behaalde resultaten te bespreken. Hier valt de meeste winst te behalen voor een registratie en voor zorgaanbieders. Zorgaanbieders moeten de kwaliteit van hun zorg kunnen inzien en vergelijken met collega's om de mogelijkheid te krijgen om te kijken waar het aan ligt dat hun kwaliteit verschilt en tevens kunnen leren van best practices, zonder dat individuele zorgaanbieders daarop afgerekend worden (formatieve doelstelling).

### *Bredere toegankelijkheid van data*

Alle geïnterviewden lijken achter het principe te staan dat als een kwaliteitsregistratie uit publieke middelen gefinancierd wordt, de geregistreerde data ook door anderen gebruikt moeten kunnen worden.

Partijen hebben echter verschillende opvattingen over de mate waarin en de timing waarop kwaliteitsregistraties hun gegevens toegankelijk moeten maken aan diverse partijen.

Hieronder geven we de diverse opvattingen weer:

- *Doorontwikkeltijd*: Na aanvang van een nieuwe kwaliteitsregistratie kan het goed zijn om de medisch specialisten een aantal jaren de tijd te geven om hun handelen te verbeteren voordat de gegevens aan andere partijen (zoals patiënten en zorgverzekeraars) openbaar/toegankelijk worden gemaakt. Dit zou tevens de kwaliteitsregistraties de tijd geven om de indicatoren beter door te ontwikkelen in termen van betrouwbaarheid, validiteit en vergelijkbaarheid, voordat het bredere publiek geconfronteerd wordt met gegevens die wellicht niet altijd een goede weergave geven van de verschillen in de kwaliteit van zorg.
- *(Vrijwel direct) Volledige transparantie naar alle partijen*: Een mening die vrijwel haaks staat op het bovenstaande is dat een kwaliteitsregistratie niks te verbergen heeft en daarmee volledig transparant (publiek toegankelijk) in zijn resultaten naar alle partijen moet zijn (incl. zorgaanbieders, patiënten, zorgverleners, onderzoekers), ook al is de betrouwbaarheid en validiteit van de data nog niet optimaal. Een achterliggende reden die hierbij genoemd werd is dat bij volledige openbaarheid van gegevens enerzijds de push bij dataleveranciers vergroot wordt om de

betrouwbaarheid en validiteit van de data te verbeteren, en anderzijds de push groter wordt voor zorgaanbieders om actie te ondernemen (“het leerproces te starten”) op basis van de gerapporteerde data. Wel was de geïnterviewde met deze opvatting van mening dat er een zekere (basale) ondergrens aan de betrouwbaarheid en validiteit van de data gehanteerd moet worden en de registratie deze periodiek moet toetsen. Er werd aangegeven dat er een spanningsveld bestaat tussen een epidemiologische, statistische benadering en de praktische kwaliteitsmanagement dat gericht is op het nemen van beslissingen ondanks bepaalde onzekerheden. Hierbij stelde de geïnterviewde dat “problemen niet altijd statistisch significant hoeven te zijn om klinisch relevant te zijn”. Zo stelde de geïnterviewde dat daar waar het kan (de aantallen bijvoorbeeld groot genoeg zijn) het goed is om de data wetenschappelijk te analyseren.

- *Data door en voor onderzoekers:* Data voor kwaliteitsregistraties worden soms ook (deels) door onderzoekers aangeleverd. Deze hebben een eigen wetenschappelijk belang. Om te voorkomen dat de prikkel voor dataverzameling afneemt, kunnen sommige deskundigen zich voorstellen dat een (publiek gefinancierde) kwaliteitsregistratie in eerste instantie de data voor de ‘eigen’ onderzoekers toegankelijk maakt, en na voltooiing van de eigen onderzoek ambitie, de data openstelt aan het bredere wetenschappelijke veld. In de tussentijd (voordat de data geheel openbaar zijn) zou een registratie wel open moeten staan voor het aangaan van samenwerkingen met andere onderzoekers voor het uitvoeren van onderzoek met de geregistreerde data. Dit model zou vergelijkbaar zijn met het beleid dat ZonMw momenteel hanteert voor publiek gefinancierd onderzoek en de openheid van data aan de wetenschap. Overigens lijkt de praktijk van het verkrijgen van toestemming door derden om de data te verkrijgen evenals de daarbij gerekende financiële vergoeding te verschillen tussen beheerders van kwaliteitsregistraties. De eerder aangehaalde aanbeveling aan het Zorginstituut Nederland om ook te werken aan een verdere afstemming van de governance van de verschillende registraties lijkt onverkort relevant. Ook vanuit het perspectief van onderzoekers lijkt dit, in navolging van de praktijk in bijvoorbeeld Scandinavische landen, een thema dat nader aandacht verdient.

### **5.3 Methodologische kwaliteit van een registratie**

Er zal altijd sprake zijn van een afweging tussen de methodologische kwaliteit van de geregistreerde data en het belang om de data openbaar te maken. Wanneer openbaar gemaakte data verschillen in kwaliteit van zorg tonen, terwijl later blijkt dat deze verschillen ten onrechte toegeschreven kunnen worden aan de kwaliteit, kan dit tot substantiële imagoschade lijden voor de zorgaanbieders. Dit heeft daarnaast een breder effect doordat het vertrouwen van patiënten in de zorg verminderd zal worden, wat moeizaam hersteld kan worden. Zorgvuldigheid zal daarmee altijd gewaarborgd moeten worden. Onderstaande maatregelen zouden dit kunnen bewerkstelligen:

#### *Verantwoording van de methodologische kwaliteit*

Het is wenselijk dat registraties heldere criteria hanteren voor de compleetheid, de betrouwbaarheid en validiteit van de data. Er is overeenstemming onder de geïnterviewde experts dat registraties een systeem geïmplementeerd moeten hebben dat periodiek de compleetheid, betrouwbaarheid en validiteit van de data controleert en hier actief (en aantoonbaar) actie op wordt ondernomen om deze te optimaliseren. Dit zou bijvoorbeeld door een auditsysteem kunnen gebeuren die steekproefsgewijs de betrouwbaarheid, validiteit en vergelijkbaarheid van de geregistreerde data controleert (in vergelijking met de data zoals ze in de ziekenhuizen zijn vastgelegd).

#### *Voldoende confounding variabelen includeren*

Het is belangrijk dat naast de uitkomstvariabelen ook in voldoende mate variabelen worden vastgelegd die eventuele uitkomsten kunnen vertekenen (confounders). Voor veel aandoeningen gaat het hierbij om demografische gegevens, BMI en comorbiditeit. Het is aan de beroepsgroep om voor de desbetreffende aandoening waarop de registratie zich richt een goede keuze te maken in belangrijke confounding variabelen die geregistreerd moeten worden.

#### *Kwaliteitsimpuls door transparantie in geplande openbaarheid van gegevens*

Experts verwachten dat wanneer een kwaliteitsregistratie al in een vroeg stadium aankondigt aan dataleveranciers (zorgaanbieders) dat de data op termijn openbaar zullen worden gemaakt, dit bevorderlijk zal zijn voor de nauwkeurigheid van het data verzamel- en aanleveringsproces en daarmee al een belangrijke kwaliteitsslag gemaakt wordt in de betrouwbaarheid en validiteit van de verzamelde gegevens. Hierbij werd het voorbeeld van het openbaar maken van de ziekenhuissterftcijfers genoemd.

# 6

## Beheer en organisatie van kwaliteitsregistraties

### 6.1 Bestuurlijke randvoorwaarden voor de bewerking en het gebruik van privacygevoelige persoonsgebonden gegevens in kwaliteitsregistraties

#### *Nationale regie advisering bestuurlijke randvoorwaarden*

Enkele partijen noemden dat het wenselijk is als er landelijk experts zouden zijn die registraties direct bij de opstartfase kunnen adviseren op welke wijze ze kunnen voldoen aan de relevante randvoorwaarden bijvoorbeeld over data-opslag (onder andere privacyregelgeving). Dit om te voorkomen dat kwaliteitsregistraties ieder afzonderlijk te veel inspanningen hiervoor moeten leveren.

#### *Toetsingsmechanismen voor wettelijke randvoorwaarden*

Ongeacht hoe een kwaliteitsregistratie gefinancierd wordt moet deze voldoen aan de privacy vereisten. Het is belangrijk dat een kwaliteitsregistratie transparant is in onder meer de wijze waarop om wordt gegaan met de aangeleverde data, wie eigenaar is van de data, wie er toegang toe hebben en hoe deze gearchiveerd en verwerkt worden.

Het is voor te stellen dat wanneer een registratie uit publieke middelen wordt gefinancierd deze in ieder geval aan audits onderhevig gesteld zouden moeten worden, die controleren of de organisatie en beheer van de registratie conform de wettelijke kaders is. Tevens dienen de procedures ter verkrijging van toestemming tot de data door derden helder te zijn en in overeenstemming met wat bij soortgelijke databestanden regel is.

#### *Informed consent*

Geïnterviewden leken het erover eens te zijn dat wanneer patiënten voor een behandeling naar het ziekenhuis gaan ze op de hoogte moeten worden gesteld van het feit dat hun medische gegevens eventueel voor registratie doeleinden wordt gebruikt, waarbij de privacyaspecten in ogenschouw worden genomen.

Dit zou eerder algemeen in Nederland ingebed moeten worden, dan registraties hiervoor separaat verantwoordelijk te maken.

## 6.2 Beheer en organisatie van een kwaliteitsregistratie

*Een kwaliteitsregistratie moet zo efficiënt en doelmatig mogelijk ingericht zijn*  
Er zijn momenteel veel verschillende kwaliteitsregistraties in Nederland die door relatief kleine bureaus met eigen personeel gemanaged worden met relatief hoge kosten. De hoge kosten komen mede door de inrichting van de bedrijfsvoering zoals de wijze waarop gegevens aangeleverd moeten worden. Zo ziet men in de praktijk dat juist deze relatief kleine bureaus wellicht te klantgericht en klantvriendelijk zijn. Dit komt onder meer tot uiting in de mogelijkheid voor dataleveranciers (ziekenhuizen) om op diverse wijzen (bijvoorbeeld zowel op papier als digitaal middels Excel bestanden) gegevens aan te kunnen leveren, waardoor de registratie meerdere systemen hanteert. Het zou wenselijk zijn dat een kwaliteitsregistratie één methode voor gegevensaanlevering hanteert, die zo efficiënt mogelijk is.

### *(De)centralisatie van het beheer van kwaliteitsregistraties*

Geïnterviewden hadden verschillende meningen over of het huidige landschap met de vele verschillende (gedecentraliseerde) beheerders van kwaliteitsregistraties in Nederland te versnipperd is of een prima organisatie-model is. Diverse experts waren van mening dat dit te versnipperd is. Het streven naar meer centralisatie (of het hebben van een beperkt aantal grotere partijen verantwoordelijk voor het beheer van kwaliteitsregistraties) zou volgens hen de voorkeur moeten hebben. Een argument hiervoor was dat beheerders dan ook de bedrijfsvoering van kwaliteitsregistraties efficiënter kunnen inrichten en daarmee de kostenefficiëntie van registraties verhogen. Andere experts vonden dat het probleem van de versnippering vooral zit in het feit dat er momenteel in beperkte mate onderling geleerd wordt van de diverse ervaringen maar waren niet zozeer te spreken over toewerken naar een sterke centralisatie in het beheer van kwaliteitsregistraties. Deze experts vonden het vooral van belang dat kwaliteitsregistraties (vooral voor de grote aandoeningen) zoveel mogelijk in het beheer van de zorgaanbieders zouden blijven voor eigenaarschap, inhoudelijke inbedding en draagvlak van de registratie.

Het is te verwachten dat beroepsgroepen in eerste instantie hun eigen registratie zoveel mogelijk in eigen hand willen houden, door gebrekkig vertrouwen wat er anders met hun data zou gebeuren. Uit de praktijk blijkt echter dat het wel mogelijk is om het anders te organiseren in Nederland. DICA is een voorbeeld waarbij het gelukt is om een aantal verschillende beroepsgroepen te laten samenwerken door hun registraties onder te brengen bij DICA. De waarborgen en omstandigheden waaronder dit gelukt is en het voor medisch specialisten acceptabel hebben gemaakt zouden beter uitgezocht moeten worden.

# 7

## Conclusie en aanbevelingen

### Conclusie

#### **Zeven afwegingen ter bepaling van maatschappelijke relevantie**

Uit de internationale vergelijking, literatuur en document-analyse en niet in de laatste plaats uit de interviews met partijen en deskundigen volgen concluderend de volgende zeven afwegingen welke gehanteerd kunnen worden bij de concretisering van maatschappelijke relevantie voor het prioriteren van kwaliteitsregistraties voor medisch specialistische zorg te financieren uit publieke middelen:

- 1. De registratie draagt bij aan monitoring en sturing van de zorg.**  
De registratie heeft betrekking op een wezenlijk gezondheidsprobleem naar omvang, ernst en/of bestaande kwaliteitsverschillen. Dekking is dusdanig dat de informatie voor Nederland representatief is, en beschikbaar voor alle relevante zorg verlenende entiteiten.  
Monitoring en sturing impliceren dat verkrijging van informatie voor summatieve doeleinden altijd verbonden dient te zijn met een formatieve basis. Geen monitoring en sturing zonder verankering in het gebruik van informatie voor verandering en verbetering.
- 2. De registratie draagt bij aan verbetering van de kwaliteit van medisch specialistische zorg.** In het verlengde van afweging 1 betekent dit dat financiering uit publieke middelen ter versterking van de summatieve functie van een kwaliteitsregistratie alleen dient plaats te vinden wanneer er een formatieve basis aanwezig is. Een duidelijke koppeling van financiering aan doelen (summatief, formatief en/of onderzoek) is wenselijk.

3. **Inclusie van patiëntgerichte uitkomstmaten (PROMS/PREMS) en data registratie over de gehele zorgketen vergroot de maatschappelijke waarde van een registratie.**
4. **Koppeling van de kwaliteitsregistratie met andere onderdelen van de informatie infrastructuur van de Nederlandse gezondheidszorg dient technisch mogelijk en bestuurlijk verankerd te zijn.** Dit heeft onder meer betrekking op het eigenaarschap van de registratie en de wijze waarop in het beheer van de registratie koppeling met andere datasystemen is geregeld. Tevens speelt hierbij de afweging of data in principe rechtstreeks kunnen worden aangeleverd vanuit een elektronisch patiënten dossier.
5. **Een registratie moet opgezet zijn volgens landelijke standaarden.** Dit betekent onder meer dat een registratie zo min mogelijk dubbelingen met andere registraties bevat en voldoet aan de eisen in de Handleiding Kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut Nederland.
6. **De kwaliteit van de geregistreerde data moet aantoonbaar op orde zijn.** Dit heeft betrekking op de betrouwbaarheid, validiteit en bruikbaarheid van de geregistreerde data in een registratie. Ook hierbij dient te worden voldaan aan daartoe bestaande of nog te ontwikkelen landelijke eisen
7. **Een registratie moet onderhevig zijn aan publieke verantwoording en de data dient voldoende breed toegankelijk te zijn.** Dit heeft betrekking op bijvoorbeeld jaarverslagen, en toegang aan derden (die belang bij de data kunnen hebben). In de praktijk zal de samenhang en balans tussen de formatieve en summatieve doelstelling bepalend zijn voor de mate van detaillering in de publieke verantwoording.

## **Aanbevelingen ter implementatie van de bovenstaande afwegingen**

### ***Financier de functie; niet de registratie***

- Er bestaat een brede overeenstemming over de formatieve kwaliteitsborgingsfunctie van kwaliteitsregistraties in Nederland. Over de summatieve functie bestaat verschil van mening welke zowel wordt benoemd op basis van de geschiktheid van de kwaliteitsregistraties als het wederzijdse vertrouwen van partijen in de zorg. Het gebruik van kwaliteitsregistraties ten behoeve van onderzoek en innovatie wordt van belang geacht maar financiering voor dit doel vereist een andere bron dan publieke financiering bedoeld voor de transparantie agenda.
- ***Aanbeveling:*** financiering uit publieke middelen primair richten op registraties die aantoonbaar bijdragen aan kwaliteitsverbetering en de potentie hebben door te groeien naar het aanleveren van informatie ten behoeve van publieke verantwoording. Financiering expliciet koppelen aan deze functies en continueren van de financiering periodiek heroverwegen op basis van de mate waarin de functies worden gerealiseerd.



### ***Werk vanuit overzicht, groei en versterking van het geheel***

- Het Nederlandse landschap van kwaliteitsregistraties is incrementeel gegroeid met sterke wortels in de zelfregulering van de medische professie. Hierop dient te worden voortgebouwd maar bij de keuze tot financiering uit publieke middelen voor kwaliteitsborging dient de meerwaarde van nieuwe en bestaande registraties te worden beoordeeld naar noodzaak op basis van maatschappelijk belang van het thema (ernst en omvang ziekte/aandoening en bestaande kwaliteitsverschillen) in relatie tot het ontbreken van adequate alternatieven op basis van al bestaande databronnen.
- ***Aanbeveling:*** in plaats van het geven van een restrictieve reeks van prioriteringscriteria lijkt het eerder aangewezen het besluitvormingsproces zo in te richten dat financieringsvoorstellen beoordeeld worden vanuit een goed overzicht van het bestaande kwaliteitsregistratielandschap en een adequaat dossier waarbij voor het onderwerp van financiering de bestaande focus en ontwikkelsituatie is beschreven. Besluitvorming dient bij een vaste commissie/structuur te worden ondergebracht. Het Zorginstituut Nederland lijkt een logische plaats.

### ***Versterk over de hele linie registratie aan de bron en koppeling tussen databases met inachtnaam van de vigerende privacy regels***

- De verdere ontwikkeling van kwaliteitsregistraties in Nederland dient te worden geplaatst in de doorontwikkeling van gebruik van data uit medische dossiers (Registratie aan de bron) en koppeling van datasets op basis van (gepseudonimiseerde) UPI's.
- Het verdient aanbeveling dat hier een sterkere landelijke regie op ontstaat in samenhang met de implementatie van de daar bij behorende privacywetgeving.

### ***Versterk de patiëntgerichtheid van registraties door te kijken naar bredere zorgtrajecten en het includeren van patiëntgerichte uitkomstmaten***

- Voor publieke financiering van kwaliteitsregistraties komen registraties in aanmerking welke aantoonbaar een patiënt georiënteerde benadering hebben. Dit kan blijken uit de zorgtrajecten waarover data worden verzameld alsook uit het gebruik van patiëntgerichte uitkomstmaten zoals PROMS. Overigens lijkt nadere landelijke afstemming in informatie-uitwisseling over het gebruik van PROMS wenselijk.

### ***Werk aan een beter samenhangende beheersstructuur van het gehele landschap van kwaliteitsregistraties***

- Het beheer van zorgregistraties in Nederland is sterk versnipperd. Vanuit een publiek belang kunnen registratiehouders worden aangesproken op afstemming, samenhang en wederzijdse leer- en schaal effecten. Dit kan blijken uit de mate waarop registraties de komende jaren gezamenlijk op gaan trekken, de verantwoording via het publieke jaardocument en het proactief handelen ten aanzien van de verdere inrichting van dit onderdeel van de informatie infrastructuur in de Nederlandse gezondheidszorg

## Referenties

1. OECD: Health data governance: Privacy, monitoring, and research. Paris: OECD Publishing; 2015.
2. Varagunam M, Hutchings A, Black N: Relationship between patient-reported outcomes of elective surgery and hospital and consultant volume. *Med Care* 2015, 53:310-316.
3. OECD: Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research. Paris: OECD Publishing 2015.
4. Bejerot EVA, Hasselbladh H: Professional Autonomy and Pastoral Power: The Transformation of Quality Registers in Swedish Health Care. *Public Administration* 2011, 89:1604-1621.
5. Emilsson L, Lindahl B, Koster M, Lambe M, Ludvigsson JF: Review of 103 Swedish Healthcare Quality Registries. *J Intern Med* 2015, 277:94-136.
6. Levay C: Policies to foster quality improvement registries: lessons from the Swedish case. *J Intern Med* 2015.
7. Larsson S, Lawyer P, Garellick G, Lindahl B, Lundstrom M: Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. *Health Aff (Millwood)* 2012, 31:220-227.
8. AHRQ Methods for Effective Health Care. In *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. Edited by Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US): 2014.
9. Silverstein SLPLMB: From Concept to Reality. In *Putting Value-Based Health Care into Practice in Sweden*; 2010.
10. Green A: Danish clinical databases: an overview. *Scand J Public Health* 2011, 39:68-71.
11. Nguyen-Nielsen M, Svensson E, Vogel I, Ehrenstein V, Sunde L: Existing data sources for clinical epidemiology: Danish registries for studies of medical genetic diseases. *Clin Epidemiol* 2013, 5:249-262.
12. Erichsen R, Lash TL, Hamilton-Dutoit SJ, Bjerregaard B, Vyberg M, Pedersen L: Existing data sources for clinical epidemiology: the Danish National Pathology Registry and Data Bank. *Clin Epidemiol* 2010, 2:51-56.
13. Pedersen CB, Gotzsche H, Moller JO, Mortensen PB: The Danish Civil Registration System. A cohort of eight million persons. 2006.
14. Sundhed [<https://www.sundhed.dk/>]
15. About CIHI [<https://www.cihi.ca/en/about-cihi>]
16. Zhang T, Lau K, Ko D: Evaluation of Canadian, American and International Cardiovascular Registries. *Canadian Cardiovascular Society*; 2010.
17. Ottes L: Internationale vergelijking: achtergrond studie bij het advies "Patiëntinformatie, Informatievoorziening rondom de patiënt". Raad voor de Volksgezondheid & Zorg; 2012.
18. Rotermann M, Sanmartin C, Carriere G, Trudeau R, St-Jean H, Saidi A, Reicker A, Ntwari A, Hortop E: Two approaches to linking census and hospital data. *Health Rep* 2014, 25:3-14.
19. Germany [<http://www.healthdatanavigator.eu/national/germany>]
20. Busse R, Nimptsch U, Mansky T: Measuring, monitoring, and managing quality in Germany's hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2009, 28:w294-304.
21. The German Health Care System [<http://international.commonwealthfund.org/countries/germany>]
22. Soderlund N, Kent J, Lawyer P, Larsson S: Progress toward value-based health care: Lessons from 12 Countries. The Boston Consulting Group 2012.
23. Porter ME, Guth C: Redefining German Health Care: Moving to a Value-Based System. *Springer Science % Business Media*; 2012.
24. Schveppenstedde D, Hinrichs S, Ogbu U, Schneider EC, Kringos DS, Klazinga NS, Healy J, Vuorenkoski L, Busse R, Guerin B, Pitchforth E, Nolte E: Regulation of quality and safety of health and social care. *International experiences*. RR-561-DH. Rand Corporation 2014.
25. Van Veghel HPA, Dekker LRC, Tonino WAL: Meetbaar Beter boek Catharina Ziekenhuis 2012. Meetbaar Beter; 2012.
26. Ovrevit J, Keller C, Hvitfeldt Forsberg H, Essan A, Lindblad S, Brommels M. 2013: Continuous innovation: developing and using a clinical database with new technology for patient-centred care. The case of the Swedish quality register for arthritis. *International Journal for Quality in Health Care* 25(2):118-124.

## Dankwoord

Wij danken alle experts (zie bijlage 1 voor een overzicht) die deel hebben genomen aan de interviews of aan de internationale consultatieronde voor hun medewerking, tijd en inzet.

Dit onderzoek is uitgevoerd in nauwe samenwerking met het NFU Consortium Kwaliteit van Zorg (vertegenwoordigd door Dr. Jozé Braspenning) en Zorginstituut Nederland (vertegenwoordigd door Drs. Petra Beusmans). Wij danken beiden voor hun waardevolle bijdrage aan de voorbereidende en uitvoerende fasen van dit onderzoek.

## Bijlage 1: Overzicht deelnemers interviews

Organisatie	Functie van geïnterviewde expert
Alzheimer Nederland	Manager belangenbehartiging, zorgvernieuwing en communicatie
Centraal Bureau voor de Statistiek	Programma manager
DICA	Programma manager
Dutch Hospital Data	Directeur
Inspectie voor de Gezondheidszorg	Senior inspecteur
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Programma manager
Nationale Intensive Care Evaluatie	Registratie manager
Nefrovisie	Uitvoerend bestuurder
Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra	Senior-beleidsmedewerker
NICTIZ	Directeur
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen	Beleids- en programma medewerker
Nederlandse Zorgautoriteit	Beleidsmedewerker
RIVM	Senior-Adviseur Informatie Infrastructuur Gezondheid
Stichting Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten	Projectcoördinator
Stichting Meetbaar Beter	Directeur
Stichting Hart en Vaatgroep	Senior programma medewerker
Zorgverzekeraars Nederland	Beleidsadviseur zorg / Medisch adviseur