

onderwerp
Consultatie wijziging uitvoeringsregeling WKKGZ

datum
22 juni 2023

Geachte minister Kuipers,

Graag maken we als Samenwerkende KwaliteitsRegistraties (SKR) gebruik van de mogelijkheid om een bijdrage te leveren aan de internetconsultatie ten behoeve van de wijziging uitvoeringsregeling WKKGZ in verband met de kwaliteitsregistraties.

“Kwaliteitsregistraties zijn noodzakelijk voor het borgen en verbeteren van de kwaliteit van de zorg voor de burger.” Het is met deze zin dat het publieke belang van deze regeling in het beleidskompas bij de consultatie wordt omschreven. Als SKR onderschrijven wij dat ten zeerste.

Kwaliteitsregistraties leiden al aantoonbaar tot verbetering van kwaliteit van zorg, vermindering van kosten en vermindering van benodigde arbeidscapaciteit. In de context van steeds duurdere behandelingen en een toenemende krapte qua capaciteit wordt de waarde daarvan alleen maar belangrijker. Bovendien kan informatie over effectiviteit en kwaliteit van leven uit de registraties bijdragen aan keuzes voor passende zorg en het samen beslissen in de spreekkamer ondersteunen. Willen we de doelen van het Integraal Zorgakkoord (IZA) realiseren dan is inzicht in de kwaliteit en effectiviteit van zorg, gebaseerd op real world data via kwaliteitsregistraties, een absolute voorwaarde.

Die reeds staande infrastructuur, dat werkende instrument, is alleen maar meer relevant met de technologische ontwikkelingen: we kunnen steeds meer met ‘big data’, maar dat moet goed en zorgvuldig gestuurd worden met de mensen die deze data toepassen in de praktijk aan het stuur: geen data driven health care zonder dokter driven data!

Om actief bij te dragen aan betere uitwisseling van gegevens en te komen tot secundair datagebruik hebben de SKR zichzelf aangemeld als beoogd lid van het Informatieberaad Zorg. Met onze expertise zetten wij ons maximaal in om de administratieve lasten voor de zorgaanbieders te minimaliseren en zoveel mogelijk aan te sluiten bij landelijke standaarden.

In de omschrijving van de aanleiding voor de regeling wordt gesteld dat er nu sprake is van veel overlap, dat gegevens dubbel worden uitgevraagd en dat wat er nu gebeurt feitelijk in strijd is met de AVG. **Onze oproep in deze consultatiebijdrage is dan ook om de meest evidente oplossing voor dit probleem, namelijk de gepseudonimiseerde BSN-koppeling van kwaliteitsregistraties, mogelijk te maken met deze regeling.** En als dat niet realiseerbaar is binnen de kortst mogelijke termijn, een geschikt alternatief te bieden zodat we ook het gehele zorgpad met gevalideerde inzichten kunnen evalueren.

Met het gegeven dat behandelingen steeds vaker vanuit een gecombineerd behandelplan plaatsvinden, waaraan verschillende specialismen in verschillende instellingen bijdragen, is het van groot belang om de kwaliteit van de hele zorgketen in beeld te brengen en te kunnen optimaliseren. Randvoorwaardelijk voor het kunnen beoordelen, evalueren en optimaliseren van de behandeling in een netwerk is dat deze als geheel inzichtelijk is; het gehele zorgpad inclusief uitkomsten op langere termijn. Daartoe is het kunnen koppelen, via een gepseudonimiseerd BSN of UPN een randvoorwaarde. Als voorbeeld wijzen wij op de mogelijke hartproblemen (NHR) na een oncologische behandeling (DICA) of Chronisch nierfalen (Nefrovisie) na een acuut nierfalen op de IC (NICE).

Met het IZA als basis moet ook vooruitgekeken worden: hoe moet het landschap zich verder ontwikkelen en welke kwaliteitsinformatie is daarvoor nodig? Hoe kunnen we naast kortcyclische sturing op kwaliteit ook zorgen dat Practise Based Evidence leidt tot herziening van richtlijnen? Wetenschap is onlosmakelijk verbonden aan zorgevaluatie. Immers op basis van de gegevens uit de kwaliteitsregistraties kan op een wetenschappelijke wijze, met robuuste methodologie geanalyseerd worden, zodat conclusie en nieuwe inzichten diagnostiek, over het al of niet werkzaam zijn van een behandeling, of het boven gemiddeld optreden van bijwerkingen, op verantwoorde wijze worden getrokken. Alleen door wetenschappelijk verantwoorde analyse die wordt gepubliceerd in peer reviewed tijdschriften vindt erkenning en verspreiding van de conclusies en inzichten plaats en kunnen deze worden opgenomen in de body of knowledge van waaruit Evidence Based behandeladviezen en richtlijnen richting geven aan de zorg.

Ons pleidooi is om wetenschappelijk onderzoek op basis van de data in de landelijke kwaliteitsregistraties onverkort mogelijk te blijven maken en sterker nog, om maximaal gebruik te maken van de uitstekende basis van deze staande infrastructuur met gedragen en gevalideerde data.

Hieronder maken wij onze opmerkingen bij de afzonderlijke onderdelen van de toelichting op de regeling:

1. Algemeen

De voorliggende regeling ziet op de toetsing van de *landelijke* kwaliteitsregistraties, die specificatie mist nog in de tekst en is naar onze mening wel relevant om te benoemen.

Bij de aanleiding en het publieke belang, zoals nu beschreven in de toelichting, kan naar onze mening nog meer aanvullende context worden gegeven: Het is voor de burger van belang dat op zorgvuldige wijze betrouwbare en gevalideerde gegevens worden gebruikt zodat hij/zij erop kan vertrouwen dat deze vrij zijn van (commerciële) belangen. Het belang van de patiënt moet leidend zijn en centraal staan. Dit kan niet genoeg worden benadrukt.

Daarbij dient naar onze mening ook aandacht besteed te worden aan het feit dat kwaliteitsregistraties onderdeel zijn van een breder informatielandschap waarbinnen gezondheidsdata worden hergebruikt voor kwaliteits- en onderzoeksdoeleinden. In lijn met uw eerdere brief aan de Tweede Kamer op dit thema, is het ons inziens van belang om dit perspectief duidelijk te schetsen. De ervaring in de praktijk van kwaliteitsregistraties leert dat het voor de kwaliteitsverbetering belangrijk is dat er een zekere mate van flexibiliteit bestaat. Voor kwaliteitsevaluatie van specifieke patiëntgroepen, (nieuwe) behandelingen, innovaties of zorgprocessen moet de kwaliteitsregistratie tijdelijk uitgebreid kunnen

worden met additionele variabelen, in samenspraak met de beroepsgroep en met oog voor beperking van administratieve lasten. Het wordt onvoldoende duidelijk op welke wijze deze flexibiliteit gewaarborgd is in de nieuwe wetgeving. Gegeven de voortdurende ontwikkelingen en dynamiek in de zorg is continue innovatie noodzakelijk. **Wij vragen u te waarborgen dat in de uitvoering van de voorliggende Wetgeving voldoende ruimte wordt georganiseerd voor innovatie en doorontwikkeling.**

In dit algemene deel van de toelichting wordt ook gesproken over de groei van kwaliteitsregistraties die mogelijk ongewenst zou zijn. Dat begrijpen wij in het licht van de administratieve lastendruk, maar daarbij is meer specificatie nodig over wat daar de oorzaak van is. Groei komt (ook) door de toename van onderzoeksregistraties (bijvoorbeeld voor opname van een behandeling tot het verzekerd pakket) en patiëntenregistraties (bijvoorbeeld voor de monitoring dure geneesmiddelen).

Ook bij de gestelde onwenselijkheid van het dubbel uitvragen van gegevens past meer nuance, omdat deze soms gewoon noodzakelijk is om tot een totaalbeeld te komen: Als een patiënt die een ICD heeft met een heupfractuur op de spoedeisende hulp komt, dan zullen dezelfde patiëntkenmerken-data zowel naar de NHR als naar de heupfractuurregistratie DHFA gaan. Wel moet het dubbel uitvragen met dezelfde informatie-scope worden voorkomen. Om die reden herhalen wij hier nogmaals onze wens: maak een gepseudonimiseerde koppeling met BSN, of via een geschikt alternatief, mogelijk.

2.1 Medisch specialistische zorg

Geen opmerkingen.

2.2 Aanvraagformulier

De tekst van de toelichting stelt het volgende: *“Immers, hoe meer de kwaliteitsregistratie de uitvraag van gegevens heeft gestructureerd en gestandaardiseerd, hoe kleiner de administratieve lasten voor zorgaanbieders.”* Terecht wordt er aandacht gevraagd voor de administratieve lastendruk in relatie tot de kwaliteitsregistraties, als SKR zijn we ons daar zeer van bewust. Graag noemen we echter ook drie oorzaken die buiten onszelf liggen die hiermee samenhangen:

1. Ongestructureerde verslaglegging door zorgprofessionals. Uit onderzoek blijkt dat meer dan 50% van de dossiervoering ongestructureerd is.
2. De inrichting van het EPD. Deze faciliteert nog steeds onvoldoende het inhoudelijke zorgpad. Codelijsten en gestructureerde velden moeten op het juiste moment in EPD's opgenomen zijn.
3. Gebrek aan werkende standaarden. Denk daarbij aan de problemen met VIPP-programma's om gegevensuitwisseling te realiseren.

De kwaliteitsregistraties hebben zich al voorbereid op automatische ontsluiting door zorginformatiebouwstenen (ZIBs) te implementeren, zoals deze zijn ontwikkeld door het programma *Registratie aan de bron*, onder andere in het SKMS programma *Verduurzamen Kwaliteitsregistraties*. Daarmee wordt de zorginformatie eenduidig, herbruikbaar en uitwisselbaar in verschillende zorgsituaties en -informatiesystemen, zoals ook wordt gevraagd bij deze toetsing.

2.3 Uitwerking voorwaarden kwaliteitsregistraties

De toelichting bij de regeling stelt het volgende: *“Bij de beoordeling van de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit kunnen ook andere, niet in deze regeling genoemde elementen, worden meegewogen. Bijvoorbeeld in hoeverre een kwaliteitsregistratie waar mogelijk gegevens uit het primaire proces hergebruikt en gebruik maakt van standaarden om zo de administratieve lasten voor zorgaanbieders te beperken. In dat kader wordt ook gekeken naar de manier waarop de zorgaanbieder gegevens moet aanleveren en in hoeverre dit gestructureerd en gestandaardiseerd gebeurt. Ook zal in het kader van de proportionaliteit en subsidiariteit inzichtelijk moeten worden gemaakt welke gegevens door kwaliteitsregistraties worden uitgevraagd en in welke vorm dit gebeurt. Om te bepalen of een kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit voldoet worden al deze elementen tegen elkaar afgewogen.”*

Als SKR hebben we er alle vertrouwen in dat onze kwaliteitsregistraties al een infrastructuur hebben staan met een heldere governance. Het is onze overtuiging dat de kracht van de kwaliteitsregistraties is gelegen in een aanpak waarbij dokters in de lead zijn, met patiënten aan hun zij. Op die manier wordt de basis gelegd voor een echte gezondheidszorg van samen beslissen. Wij beschikken al over werkende data uitwisseling en grote databases met real word data. Dit alles op basis van een heldere methodologie die wetenschappelijk getoetst is.

Wanneer er in de regeling dan ook wordt gesproken over *“niet in deze regeling genoemde elementen”* zijn dat hopelijk ook criteria die worden meegenomen in de beoordeling.

Daarnaast lezen wij in de tekst meermaals toch terug dat bij de beoordeling van kwaliteit, subsidiariteit en proportionaliteit terug het gewicht dat wordt gehecht aan de administratieve lastendruk. We begrijpen deze, maar wijzen nogmaals op de buiten ons zelf gelegen oorzaken hiervan, zoals bij het vorige punt. En herhalen ook hier onze oproep: maak koppeling via gepseudonimiseerde BSN mogelijk.

2.4 Voorwaardelijke opname van kwaliteitsregistraties in het register

De toelichting stelt: *“Met de voorwaardelijke opname van kwaliteitsregistraties in het register voor kwaliteitsregistraties wordt beoogd om na de inwerkingtreding van de Wet kwaliteitsregistraties zorg aanvragen binnen de hiervoor gestelde termijnen af te kunnen handelen. Het Zorginstituut zal immers tijd nodig hebben om de aanvragen van reeds werkzame kwaliteitsregistraties te toetsen.”*

Wij hebben hierbij een aantal opmerkingen: Er wordt gesproken over voorlopige opname in het register van kwaliteitsregistraties zodat de wet toegepast kan worden voordat de betreffende kwaliteitsregistratie getoetst is. Hoe kwaliteitsregistraties op die lijst kunnen komen is onduidelijk terwijl die stap van groot belang is voor de continuïteit van kwaliteitsregistraties. **Wij vragen u om op korte termijn duidelijkheid te verschaffen over het proces en de criteria voor deze voorlopige opname.**

Ook wordt hierboven gesteld dat het Zorginstituut *tijd nodig zal hebben* om te kunnen toetsen. Wij wijzen hierbij ook op de belasting voor de kwaliteitsregistraties zelf. Het opstellen en aanleveren van gegevens is omvangrijk en zal moeten worden verricht door dezelfde medewerkers die ook verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de kwaliteitsregistraties. We vragen dan ook u aandacht voor de vraag of de *hiervoor gestelde termijnen* in de praktijk haalbaar zullen zijn.

3.0 Gevolgen voor de regeldruk

De toelichting stelt: *“Zoals in de memorie van toelichting bij de Wet kwaliteitsregistraties zorg is aangegeven, zijn er voor burgers geen consequenties op het gebied van regeldruk.”*

In relatie hiertoe zouden wij het volgende willen opmerken: Burgers kunnen wel degelijk ook druk ervaren door het steeds opnieuw akkoord moet geven op het uitwisselen van gegevens. Vaak wordt ook niet begrepen dat dat “niet gewoon geregeld is”. Een dergelijke belasting voor iemand in een ziekteproces kan naar onze mening verder worden verminderd door de al eerder bepleitte BSN-koppeling.

3.1 Regeldrukeffecten voor registratiehouders en 3.2.Regeldrukeffecten voor zorgaanbieders en zorgverleners

Het is ons niet duidelijk waar de kosten van kwaliteitsregistraties op gebaseerd zijn. De herkomst van de cijfers is ons onbekend.

Toetsing is bedoeld om regeldruk te verminderen maar door de manier hoe het proces is ingericht zorgt het juist voor extra regeldruk bij de kwaliteitsregistraties die veelal ook gedraaid worden door de professionals die juist moeten worden ontzien. Ons inziens dient in het kader dat aan het veld wordt meegegeven voorzien te zijn in een opdracht om periodiek de ingerichte toetsingsprocessen op efficiëntie en effectiviteit te evalueren om tot een optimale balans te komen. **Wij verzoeken u hiervoor passende maatregelen te treffen.**

Het belang dat er toetsing plaatsvindt, zodat professionals en patiënten kunnen vertrouwen op een solide inrichting van de kwaliteitsregistraties, is groot. Wij gaan met de grootst mogelijke zorgvuldigheid met gegevens om, want alleen zo kunnen we hoogwaardige betrouwbare kwaliteitsinformatie bieden die voor dokters, patiënten en de zorg als geheel van belang is. Deze toetsing biedt de mogelijkheid om dit aantoonbaar te maken.

3.2 Regeldrukeffecten voor dataverwerkers

Geen opmerkingen

3.3 MKB-toets

Geen opmerkingen

4. Algemene verordening gegevensbescherming

De toelichting stelt: *“Op advies van de AP is toegevoegd dat de kwaliteitsregistratie geen winstoogmerk mag hebben. Daarmee wordt voorkomen dat partijen met commerciële of andere ongewenste belangen kwaliteitsregistraties starten om persoonsgegevens van cliënten te verzamelen.”*

Als SKR onderschrijven wij dat ten eerste, maar stellen daarbij wel de vraag hoe hierop gehandhaafd wordt. Hoe gaat de minister zorgen dat enkel de toegelaten en getoetste kwaliteitsregistraties werkzaam zijn in het zorgveld en daarmee feitelijk ook exclusiviteitsrecht hebben.

Wanneer daar namelijk niet op gehandhaafd wordt en toch ook weer andere partijen zich kunnen aandienen bij zorgaanbieders komt dat de helderheid van het zorglandschap, de sturing naar de

toekomst en de beperking van de administratieve lasten niet ten goede en daar kan de patiënt uiteindelijk de dupe van worden.

Het blijft voor ons als SKR onduidelijk hoe gehandhaafd gaat worden: met de toetsing en de wet komen er waarborgen die toezien op zorgvuldigheid in secundair datagebruik voor zorgevaluatie. De landelijke kwaliteitsregistraties zijn straks, na positieve toetsing, aantoonbaar compliant hieraan.

Hoe gaat de minister ervoor zorgen dat andere partijen die secundair data gebruiken over de juiste grondslag beschikken en dat de governance goed is ingericht? Anders ontstaat een situatie waarin binnen het zorglandschap kwaliteitsregistraties onder strikte kaders secundaire data mogen gebruiken, waar andere partijen zonder dergelijke kaders opereren.

Kortom.....

De SKR is blij dat met deze regeling concrete invulling zal worden gegeven aan het rapport Van der Zande. Ook zijn we van mening dat met het reguleren en ordenen van de kwaliteitsregistraties een stevige basis wordt gelegd voor het realiseren van de doelen uit het IZA.

Vragen hebben we over de belasting in de uitvoering, de ruimte voor innovatie en doorontwikkeling en de handhaving in het zorgveld na toetsing.

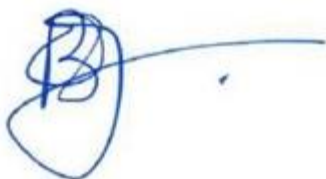
Een pleidooi hebben we willen houden voor het behouden van het goede van de huidige wetenschappelijke aanpak en dat ook te willen scharen onder de nog niet benoemde criteria.

Ons belangrijkste pleidooi is:

Laten we nu doortastend voortgaan op de ingeslagen weg zodat we geen tijd verliezen in het proces, maar relevantie neerzetten voor de voortdurende evaluatie en verbetering van de zorg!

Hoogachtend,

Namens de SKR,



Mw. Bente E. Jorritsma MSc
Samenwerkende Kwaliteits Registraties