



Beleidsregel Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten 2015

Zorginstituut Nederland,

Gelet op artikel 66, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet,

Overwegende dat,

Zorginstituut Nederland, hierna het Zorginstituut in het openbaar Register landelijke kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten opneemt, die gezamenlijk zijn voorgedragen door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars¹. Voordat het Zorginstituut een (gewijzigde) kwaliteitsstandaard, informatiestandaard of een meetinstrument opneemt in het Register, toetst het deze aan de hand van de volgende criteria,

heeft in zijn vergadering van 26 mei 2015 besloten:

Artikel 1. Criteria

Criteria voor kwaliteitsstandaarden

1. De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van af gezien.
2. De betrokken partijen dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor.
3. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces.
4. De kwaliteitsstandaard heeft een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan. Wanneer de kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen heeft, dan hebben de partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard deze wel heeft.
5. De kwaliteitsstandaard is verbonden met één of meer informatiestandaarden en één of meer meetinstrumenten. Wanneer de kwaliteitsstandaard nog niet met één of meer informatiestandaarden en/of meetinstrument is verbonden, dan hebben partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer dit wel zo is.

Criteria voor informatiestandaarden

1. De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de informatiestandaard of hebben er gemotiveerd van af gezien.
2. De betrokken partijen dragen de informatiestandaard gezamenlijk voor.
3. De informatiestandaard bevat voor een specifiek zorgproces ten minste afspraken over welke gegevens zorgaanbieders in het primaire proces vastleggen, over de terminologie en/of codestelsels/classificaties waarin de gegevens worden vastgelegd en over welke zorgaanbieders welke informatie uitwisselen.
4. De informatiestandaard bevat afspraken over de implementatie en het beheer en onderhoud van de informatiestandaard

Criteria voor meetinstrumenten

1. De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. De betrokken partijen dragen het meetinstrument gezamenlijk voor.
3. De betrokken partijen voegen een werkinstructie toe die aangeeft hoe het meetinstrument gebruikt moet worden.
4. Voor meetinstrumenten met als doel publieke informatie en/ of zorginkoop is de resulterende kwaliteitsinformatie valide en betrouwbaar.
5. Voor meetinstrumenten met als doel publieke informatie voegen de betrokken partijen een procesbeschrijving toe over landelijke gegevens verzameling, -bewerking en -doorlevering aan Zorginstituut Nederland. Wanneer er geen procesbeschrijving is, dan hebben partijen een tijdpad

¹ (artikel 66b, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet)



geformuleerd waaruit blijkt wanneer deze wel beschikbaar is.

Overgangscriterium voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die voor 1 januari 2014 zijn ontwikkeld of op deze datum in een ver gevorderd stadium van ontwikkeling waren en voor informatiestandaarden die voor 1 juni 2015 zijn ontwikkeld of op deze datum in een ver gevorderd stadium van ontwikkeling waren.

Het Zorginstituut toetst deze kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten niet aan criteria 1 en 2.

Organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars dragen de kwaliteitsstandaard, de informatiestandaard of het meetinstrument gezamenlijk voor.

Artikel 2. Slotbepalingen

1. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 juni 2015.
2. Deze beleidsregel wordt aangehaald als Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten 2015.
3. Deze beleidsregel wordt met toelichting in de Staatscourant geplaatst.

Voorzitter Raad van Bestuur
A. Moerkamp



ALGEMENE TOELICHTING

1. Doel

Het Zorginstituut Nederland stimuleert en ondersteunt de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten. De partijen in de zorg: organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor het ontwikkelen hiervan. Als zij een kwaliteitsstandaard, informatiestandaard of meetinstrument aan het Zorginstituut aanbieden, dan beoordeelt het Zorginstituut aan de hand van de criteria uit het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten 2015 (hierna: het Toetsingskader) of deze/dit opgenomen kan worden in het Register, als gezamenlijke norm voor goede zorg.

Het belangrijkste doel van het Toetsingskader is waarborgen dat kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten van goede kwaliteit zijn en dat ze goed op elkaar aansluiten. Dit betekent dat deze goede zorg beschrijven, de kwaliteit van de zorg inzichtelijk maken en gebruikt kunnen worden bij het bevorderen van de kwaliteit en doelmatigheid.

Het Toetsingskader helpt inconsistenties tussen kwaliteitsstandaarden en dubbele uitvraag via meetinstrumenten te voorkomen. Het biedt een duidelijk kader voor de partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten of bij het actualiseren en onderhouden daarvan. De criteria van het Toetsingskader geven handvatten voor de vraag aan welke voorwaarden kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten moeten voldoen. Belangrijke elementen hierin zijn:

- bijeenbrengen van de relevante partijen in de zorg (elk in hun eigen rol)
- de cliënt met zijn zorgvraag centraal stellen
- zorg dragen voor goede informatie (cliëntversie en valide en betrouwbare informatie voor het publiek)
- indicatiestelling; vastleggen van een adequate beschrijving van het zorgproces en afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling van gegevens

Het Toetsingskader is een beleidsregel. In het Toetsingskader is de uitoefening van bevoegdheden door het Zorginstituut vastgelegd. Het Toetsingskader geldt als een kader om kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten te toetsen. De opname van een kwaliteitsstandaard, informatiestandaard of een meetinstrument in het Register door het Zorginstituut is een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Dat vloeit voort uit het feit dat het doel van opname in het Register is: het geven van transparantie over dat wat partijen in de zorg zien als goede zorg. Opname in het Register heeft niet tot doel de rechtspositie van partijen te wijzigen.

2. Wijzigingen

Het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten dat in werking is getreden op 1 april 2014, vervalt met de inwerkingtreding van deze versie van dit Toetsingskader. Deze nieuwe versie van het Toetsingskader introduceert een nieuwe set van criteria voor informatiestandaarden.

Een informatiestandaard is een verzameling afspraken die er voor moeten zorgen dat zorginformatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen. Een informatiestandaard valt onder de wettelijke definitie van een kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut hanteert in dit Toetsingskader de begrippen kwaliteitsstandaard en informatiestandaard naast elkaar en reserveert het begrip kwaliteitsstandaard voor richtlijnen, zorgstandaarden en zorgmodules die een beschrijving geven van de inhoud van de zorg en het zorgproces.

In dit Toetsingskader is het vierde criterium voor meetinstrumenten aangepast. En er is een vijfde criterium toegevoegd. Een meetinstrument moet een procesbeschrijving over de landelijke verzameling, bewerking en doorlevering van gegevens aan het Zorginstituut bevatten.

Vanwege de dynamiek van de zorgsector is het niet alleen denkbaar maar zelfs gewenst dat de in dit Toetsingskader geformuleerde criteria regelmatig kritisch worden bekeken en geëvalueerd. Als ontwikkelingen en toenemende ervaring en inzicht daartoe aanleiding geven, kunnen criteria worden aangepast.

3. De begrippen kwaliteitsstandaard, informatiestandaard en meetinstrument

Een kwaliteitsstandaard beschrijft goede zorg vanuit het perspectief van de cliënt. Het uitgangspunt voor de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard is de zorgvraag van cliënten. Deze zorgvraag kan beperkt zijn met daarbij passende zorg van monodisciplinaire aard. Maar vaker is de situatie complexer en biedt een scala van zorgverleners zorg en ondersteuning. Dan is er behoefte aan betere



samenwerking en afstemming tussen de verschillende zorgverleners, bijvoorbeeld binnen de eerste lijn, de tweede lijn, de verschillende domeinen van zorg en welzijn, en ook daar tussen (multidisciplinaire ofwel netwerk richtlijn). In die gevallen verwacht het Zorginstituut dat alle betrokken partijen gezamenlijk een kwaliteitsstandaard ontwikkelen.

Een kwaliteitsstandaard kan in verschillende vormen voorkomen. Richtlijnen en zorgstandaarden kunnen een kwaliteitsstandaard zijn, maar ook een module of een handreiking, zolang zij voldoen aan de criteria van het Toetsingskader. Wanneer partijen in de zorg dit nodig achten, kunnen ook niet-Nederlandse standaarden voorgedragen worden als kwaliteitsstandaard.

Een informatiestandaard is een verzameling afspraken die er voor moeten zorgen dat partijen in de zorg informatie over de verleende zorg met de juiste kwaliteit betrouwbaar en tijdig kunnen vastleggen, opvragen, uitwisselen en overdragen². Er staat in ieder geval in beschreven welke gegevens zorgaanbieders in het primaire proces vastleggen en welke zorgaanbieders welke informatie uitwisselen. In een informatiestandaard staat ook met welke medische terminologie of codestelsels/classificaties de gegevens worden vastgelegd. De informatiestandaard definieert zo op eenduidige wijze hoe de gegevens worden vastgelegd, zodat verschillende zorgaanbieders de gegevens kunnen uitwisselen met behoud van context en semantiek. Daarmee vormen informatiestandaarden de brug tussen het zorgproces en de ICT. Een informatiestandaard is niet gekoppeld aan één specifiek zorginformatiesysteem, maar bevordert juist een soepele uitwisseling van gegevens tussen verschillende zorginformatiesystemen van zorgaanbieders.

Een informatiestandaard kan betrekking hebben op de gehele zorg zoals omschreven in een kwaliteitsstandaard, maar kan ook een deel van deze zorg beschrijven. Zoals het verwijzen van een cliënt naar een andere zorgaanbieder of afspraken over de benodigde gegevens voor een multidisciplinair overleg over een specifieke zorgvraag. Een informatiestandaard kan ook over meer generieke zorgsituaties gaan, bijvoorbeeld medicatieoverdracht of verpleegkundige overdracht.

Een informatiestandaard wordt zelfstandig in het Register opgenomen, bij kwaliteitsstandaarden geeft men vervolgens aan van welke informatiestandaard(en) gebruik wordt gemaakt.

Meetinstrumenten geven een directe aanwijzing van de kwaliteit van de geleverde zorg. De term meetinstrument is de verzamelnaam voor kwaliteitsindicatoren en cliëntvragenlijsten. De partijen in de zorg leggen zelf de afspraken vast over wat gemeten moet worden in de beschrijving van het door hen ontwikkelde meetinstrument. Ook maken zij bij het meetinstrument afspraken over hoe de gegevensverzameling moet worden uitgevoerd. Waar mogelijk wordt een bandbreedte voor aanvaardbare zorguitkomsten opgenomen.

4. Samenhangende ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten

Omdat er een diversiteit aan richtlijnen, zorgstandaarden, indicatoren en vragenlijsten bestaat naar vorm, onderwerp en discipline, is er behoefte aan samenhang. Het is de bedoeling dat de partijen in de zorg bij een kwaliteitsstandaard gebruik maken van een of meer bijbehorende informatiestandaarden en meetinstrumenten. Op deze manier ontstaat er een natuurlijke verbinding tussen kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten. Bij de totstandkoming van dit Toetsingskader zijn nog niet veel kwaliteitsstandaarden voorzien van een bijbehorende informatiestandaard. De eerste informatiestandaarden vinden nu hun weg naar de praktijk. Daarom legt het Toetsingskader weliswaar de verplichting op dat aan een kwaliteitsstandaard één of meer informatiestandaarden en meetinstrumenten verbonden zijn, maar biedt ook de mogelijkheid hiervoor een tijdpad op te nemen. Kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten zijn geen doel op zich. Zij hebben een onmisbare functie in de kwaliteitscyclus. Ze bevorderen de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg. Om de kwaliteitscyclus op gang te houden is naast een beschrijving van wat partijen onder goede zorg verstaan ook inzicht in de feitelijk bereikte resultaten nodig. Alleen wanneer kwaliteitsstandaard en meetinstrumenten op elkaar aansluiten, leveren meetinstrumenten betekenisvolle informatie op.

Om te voorkomen dat zorgaanbieders extra gegevens moeten registreren, moeten meetinstrumenten aansluiten bij het primaire zorgproces en de daarin eenduidig vastgelegde gegevens. Zorgaanbieders kunnen de gegevens die zij vastleggen dan ook gebruiken voor het genereren van kwaliteitsinformatie. Het principe van 'eenmalig vastleggen, meervoudig gebruik'³ beperkt de administratieve lasten en vergroot de betrouwbaarheid van de gegevens. Eenduidig vastgelegde gegevens, vormen de basis voor bijvoorbeeld e-health-toepassingen, een patiëntgebonden dossier en financiële informatie. Uiteraard zijn deze gegevens alleen onder voorwaarden voor andere doelen dan het primaire

² Nictiz, www.informatiestandaarden.nl, geraadpleegd op 27-6-2014

³ Van Es, E. (2011). Integrale Zorg Informatie (IZI) Piramide. Nictiz: Den Haag. Zie ook: [http://www.nictiz.nl/page/Publicaties?mod\[Nictiz_FileCabinet_Module\]\[i\]=336](http://www.nictiz.nl/page/Publicaties?mod[Nictiz_FileCabinet_Module][i]=336)



zorgproces te gebruiken: gegevensvastlegging en gegevensuitwisseling moet voldoen aan de wet- en regelgeving voor het medische beroepsgeheim en de bescherming van persoonsgegevens. Verlies, onrechtmatige inzage en onrechtmatige verwerking moet voorkomen worden.

5. Het Register en de Kwaliteitsbibliotheek

Het Register heeft tot doel zichtbaar te maken wat partijen in de zorg zien als goede zorg. Alleen kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten die voldoen aan het Toetsingskader kunnen worden opgenomen in het Register. Zo biedt het Register een compleet beeld van alle kwaliteitsstandaarden en de (bijbehorende) informatiestandaarden en meetinstrumenten die aan het Toetsingskader voldoen.

Het Zorginstituut is verantwoordelijk voor het beheer van het Register en zorgt dat het actueel is. Opname van kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten is niet per definitie blijvend. Het Zorginstituut kan deze uit het Register verwijderen, bijvoorbeeld omdat deze verouderd zijn of omdat een bij voordracht geschetst tijdspad niet wordt gehaald.

De inschrijving van een kwaliteitsstandaard in het Register verandert de verantwoordelijkheden van een zorgaanbieder ten opzichte van een cliënt niet. Of een kwaliteitsstandaard wel of niet is opgesteld met doorzettingmacht van het Zorginstituut, of wel of niet in het Register is opgenomen, heeft daarom geen juridische gevolgen voor de rechtsverhouding tussen de zorgaanbieder en de cliënt. De IGZ kan de ingeschreven kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten gebruiken als basis voor toezicht op en handhaving van de kwaliteit van de zorgverlening. De IGZ beschikt zo over een groeiende set veldnormen voor kwaliteit van zorg. De IGZ betreft bij haar toezicht zowel veldnormen uit het Register als ook veldnormen die (nog) niet in het Register zijn ingeschreven.

In de digitale Kwaliteitsbibliotheek die het Zorginstituut heeft ingericht, zijn landelijke richtlijnen, zorgstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten, op één plaats samengebracht. De Kwaliteitsbibliotheek laat ook richtlijnen, zorgstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten zien die nog niet door de relevante partijen zijn voorgedragen voor toetsing, of die nog niet aan alle criteria van dit Toetsingskader voldoen.

Het Register en de Kwaliteitsbibliotheek zijn openbaar toegankelijk. Aan het gebruik ervan zijn geen kosten verbonden. Het Register en de Kwaliteitsbibliotheek zijn te vinden op de website www.zorginzicht.nl.

6. Reikwijdte bevoegdheid Zorginstituut met betrekking tot kwaliteitstaken

Het Zorginstituut heeft taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg. Onder zorg wordt in dit verband verstaan: de zorg of diensten op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz) en handelingen op het gebied van de gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Voor de bevoegdheid van het Zorginstituut is het van belang of het gaat om handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Scherpe grenzen tussen handelingen die wel of niet onder de omschrijving van gezondheidszorg vallen zijn niet te geven. Het gaat in ieder geval om handelingen op het gebied van de geneeskunst, verpleegkundig en verzorgend handelen en handelingen van paramedici die gericht zijn op het bevorderen en bewaken van de gezondheid, zoals het geven van spraaklessen door logopedisten. De zorg zoals hierboven omschreven omvat ook onderdelen die in het kader van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Jeugdwet worden aangeboden, zoals de jeugdpsychiatrie. De gemeentes zijn de inkopers van deze zorg. Dit betekent dat de zij betrokken zijn bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden voor deze zorg. Echter, wettelijk is vastgelegd dat het Zorginstituut alleen kwaliteitsstandaarden opnemen die (naast cliëntenorganisaties en zorgaanbieders) mede door zorgverzekeraars zijn ontwikkeld. Kwaliteitsstandaarden voor jeugdzorg en Wmo zorg kunnen om die reden niet in het openbaar Register van het Zorginstituut worden opgenomen tenzij deze mede zijn ontwikkeld door de zorgverzekeraars.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Niet alle in een kwaliteitsstandaard beschreven zorg, is opgenomen in het basispakket van de Zvw of de Wlz. Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent dus niet noodzakelijkerwijs dat de in deze standaard beschreven zorg verzekerde zorg is.

7. Meerjarenagenda en doorzettingmacht

Het Zorginstituut stelt een Meerjarenagenda vast met daaraan gekoppeld een jaarlijks werkprogramma. De Meerjarenagenda geeft aan voor welke gebieden van zorg met voorrang kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten worden ontwikkeld en wanneer deze gereed



moeten zijn. Van prioritering van een onderwerp kan bijvoorbeeld sprake zijn wanneer er ongewenste praktijkvariatie bestaat.

De Meerjarenagenda laat tevens zien welke organisaties van cliënten, zorgaanbieders en verzekeraars de ontwikkeling van de verschillende kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten op zich genomen en wanneer deze ontwikkeling gereed moet zijn.

De Meerjarenagenda komt tot stand op basis van inbreng van partijen in de zorg. De Adviescommissie Kwaliteit adviseert het Zorginstituut over de inhoud van de Meerjarenagenda. De Raad van Bestuur van het Zorginstituut benoemt de leden van deze commissie, die bestaat uit deskundigen uit zowel de curatieve als de langdurige zorg en uit vertegenwoordigende organisaties van cliënten. De leden maken hier op persoonlijke titel deel van uit.

Wanneer het Zorginstituut constateert dat partijen in gebreke zijn gebleven, doordat de in de Meerjarenagenda gestelde termijnen niet zijn gehaald, zal het zelf een kwaliteitsstandaard, informatiestandaard of een meetinstrument laten ontwikkelen. Het Zorginstituut zal de Adviescommissie Kwaliteit dan verzoeken om het initiatief of de coördinatie van de ontwikkeling op zich te nemen. Dit wordt de doorzettingmacht van het Zorginstituut genoemd. Overigens zal het Zorginstituut deze doorzettingmacht alleen inzetten als uiterste middel.

8. Het Toetsingskader

De wetgever heeft bepaald dat de criteria van het Toetsingskader procedureel van aard zijn. Het Zorginstituut toetst op het proces van de totstandkoming van de kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten en of deze alle relevante onderdelen bevatten. De toets is niet inhoudelijk van karakter. Kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten worden opgesteld volgens bepaalde principes en methoden die partijen in de zorg zelf hebben opgesteld. Het Toetsingskader komt niet in de plaats van deze principes en methoden, maar werkt harmoniserend en waar nodig aanvullend.

De criteria van het Toetsingskader zijn breed toepasbaar en gelden voor de gehele zorg. Zorg is een breed begrip dat zich klassiek laat onderverdelen in verschillende sectoren: curatieve zorg, chronische zorg en langdurige zorg⁴. Elke sector heeft een eigen karakter. De curatieve sector heeft veel ervaring met het beschrijven van zorg in richtlijnen. De chronische zorg heeft de laatste jaren diverse zorgstandaarden ontwikkeld voor veel voorkomende chronische ziekten. De langdurige zorg verkeert in een bijzondere positie wat betreft de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Hier gaat het vooral om de sectoren gehandicaptenzorg, langdurende GGZ en ouderenzorg. Goede zorg is daar niet primair gericht op genezing of stabilisatie van de cliënt, maar op het compenseren van beperkingen, waarbij wonen, welzijn en zorg in samenhang worden geleverd. Dit brengt bijvoorbeeld ook met zich mee dat andere eisen aan het bewijs van de effectiviteit van de behandeling moeten worden gesteld. De kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn om die reden anders ingericht. Het Zorginstituut houdt bij het toetsen van de kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten rekening met het eigen karakter van elke sector.

Aan de hand van de toelichting die partijen geven op de invulling van de criteria, kan het Zorginstituut op basis van de specifieke omstandigheden beoordelen of de aangeboden kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden of meetinstrumenten aan de criteria voldoen. Partijen kunnen gemotiveerd afwijken van elementen uit het Toetsingskader. Bij indiening van de kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden of meetinstrumenten moeten partijen in het aanbiedingsformulier motiveren waarom het betreffende onderdeel in dat specifieke geval niet van toepassing is. Kwaliteitsstandaarden hoeven niet meteen bij indiening alle onderdelen van de criteria 4 en 5 te bevatten. Tegelijkertijd wordt de noodzaak van de elementen van deze criteria breed onderschreven. Daarom voldoet een kwaliteitsstandaard ook aan deze criteria, wanneer partijen een tijdpad hebben geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard deze onderdelen wel heeft. Het Zorginstituut heeft in dit Toetsingskader geen tijdslijm aan het tijdpad verbonden. Dit biedt de ruimte aan partijen om het tijdpad toe te spitsen op de specifieke situatie. Een tijdpad kan samenhangen met de geplande actualisering van een kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut houdt er rekening mee dat het tijdpad wordt aangepast wanneer ontwikkelingen in bijvoorbeeld beleid, onderzoeksprogramma's of de wetenschap daar aanleiding toe geven.

Bij wijze van overgangsmaatregel toetst het Zorginstituut bestaande kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten niet aan de criteria 1 en 2. Het is immers niet mogelijk om hiervoor met terugwerkende kracht te verlangen dat ze gezamenlijk zijn ontwikkeld. Het Zorginstituut eist wel dat alle kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten door de relevante partijen gezamenlijk worden voorgedragen. Zo heeft het Zorginstituut in 2015 alle richtlijnen uit de richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten opgenomen (FMS), op voordracht van de FMS, de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, Zorgverzekeraars Nederland, Nederlandse

⁴ Samen de kwaliteit van de zorg verbeteren, februari 2015 www.zorginstituutnederland.nl



Federatie van Universitair Medische Centra en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen. Bij herziening van de al ontwikkelde kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten toetst het Zorginstituut deze wel aan alle criteria.

9. Het aanbiedingsformulier

De criteria uit het Toetsingskader zijn normstellend. Kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden of meetinstrumenten kunnen alleen in het Register worden opgenomen wanneer ze voldoen aan de criteria. De criteria zijn geformuleerd voor brede toepasbaarheid. Om procedureel te kunnen toetsen of de kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten aan de criteria voldoen, moeten partijen in de zorg deze aanbieden met aanbiedingsformulier. Hierin beschrijven de partijen op welke wijze zij aan de criteria uit het Toetsingskader voldoen.

Het aanbiedingsformulier bevat per criterium meerdere vragen die door de betrokken partijen moeten worden beantwoord. Ook wanneer partijen niet alle vragen per criterium met 'ja' kunnen beantwoorden, kan dit leiden tot opname van de kwaliteitsstandaard, informatiestandaard of het meetinstrument in het Register. Dit hangt af van de gegeven toelichting. De verantwoordelijkheid voor de inhoud van het aanbiedingsformulier ligt bij de partijen in de zorg.

Het aanbiedingsformulier is, na beantwoording van alle vragen, een systematische bespreking van de afzonderlijke criteria. De antwoorden geven het Zorginstituut een indicatie of de kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden of meetinstrumenten op een zorgvuldige manier tot stand zijn gekomen. Het aanbiedingsformulier speelt voor het Zorginstituut een essentiële rol om tot een afgewogen oordeel te komen over opname in het Register.

Het formulier is voor de betrokken partijen bovendien een leidraad. Op grond van dit formulier is immers op voorhand duidelijk op welke onderdelen binnen de criteria het Zorginstituut toetst. Partijen in de zorg voegen het aanbiedingsformulier altijd toe bij aanbieding voor opname in het Register. Dat geldt ook voor kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten die partijen na revisie – update of onderhoud – aanbieden. Afhankelijk van de omvang van de wijziging toetst het Zorginstituut op alle criteria, of alleen op de criteria waarop de wijziging betrekking heeft. Bij opname van kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden of meetinstrumenten in het Register wordt het bijbehorende ingevulde aanbiedingsformulier ook gepubliceerd. Dit maakt transparant op welke manier deze voldoen aan de criteria van het Toetsingskader. Een uitgebreide omschrijving van het aanlever- en behandelproces van een kwaliteitsstandaard, informatiestandaard of meetinstrument is te vinden op de website www.zorginzicht.nl.



TOELICHTING BIJ DE CRITERIA VOOR KWALITEITSSTANDAARDEN

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de instructies ontleend aan de Richtlijn voor richtlijnen (werkgroep van de Regieraad, maart 2012⁵) en Zorgstandaarden in model (Coördinatieplatform Zorgstandaarden, februari 2010⁶). Het Zorginstituut biedt op zijn website zorginzicht.nl verschillende tools aan voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden aan. Hier is ook de Leidraad voor kwaliteitsstandaarden te vinden⁷. Deze is gemaakt door de advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden, een expertgroep met deskundigen uit het veld, gemaakt en biedt meer gedetailleerde handvaten voor de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard.

1 – De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van af gezien.

Dit criterium heeft betrekking op het proces van de ontwikkeling. Bij dit criterium wordt getoetst of de relevante partijen betrokken zijn geweest bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard. Partijen in de zorg bepalen zelf welke partijen zij relevant achten voor de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Het verschilt per situatie wie de relevante partijen zijn. Het is daarom niet mogelijk en niet wenselijk om tot in detail voor te schrijven welke partijen relevant zijn. Op grond van de wet moeten in ieder geval vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars bij de ontwikkeling betrokken zijn.

Vertegenwoordigende organisaties van cliënten behoren tot de relevante partijen. Dit zijn de organisaties die de cliëntengroep(en) die in de kwaliteitsstandaard centraal staan vertegenwoordigen ofwel hun belangen behartigen. Vanuit hun ervaring zullen vertegenwoordigers van cliënten zich bijvoorbeeld richten op de probleem- en knelpuntenanalyse, het formuleren van uitgangsvragen, het vaststellen van uitkomstmaten, het formuleren van aanbevelingen en het geven van commentaar in de commentaarfase. Inbreng van de vertegenwoordigende organisaties van cliënten als relevante partij is van belang om de visie en het perspectief van de cliënten in de kwaliteitsstandaard tot uiting te brengen. Het cliëntenperspectief dient in de kwaliteitsstandaard voldoende uit de verf te komen⁸. Waar in het Toetsingskader gesproken wordt van cliënt, wordt ook patiënt bedoeld. Indien van toepassing wordt ook de cliënt en zijn directe naasten bedoeld.

Daarnaast horen (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders (zorgverleners en instellingen) bij de relevante partijen. Zorgaanbieders brengen als relevante partij hun eigen expertise mee: de inhoudelijke kennis die zij hebben over de zorgvraag en de wijze waarop deze behandeld kan worden. Vaak zullen meerdere disciplines van zorgverleners betrokken zijn, omdat weinig zorgvragen/aandoeningen nog monodisciplinair benaderd kunnen worden. Er is bijna altijd sprake van een multidisciplinaire aanpak. Zorgverleners behoren in alle gevallen tot de relevante partijen; de relevantie om ook instellingen te betrekken, is afhankelijk van de betreffende zorgvraag en zorgvorm. Bij kwaliteitsstandaarden met een monodisciplinair karakter die bewust een beperkte reikwijdte hebben, kan eventueel slechts één specialisme worden betrokken.

Tot slot worden de (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars als relevante partij betrokken bij het ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard. Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol bij het opstellen van de uitgangsvragen in de beginfase en bij de selectie van de bij de kwaliteitsstandaard behorende meetinstrumenten. Zij zullen vanuit hun expertise bijvoorbeeld oog hebben voor de doelmatigheid en voor de mate waarin meetinstrumenten informatie opleveren die bruikbaar is voor zorginkoop⁹.

Het Zorginstituut wenst dat partijen bij de aanvang van de ontwikkeling van een kwaliteitstandaard de relevante koepel-/brancheorganisaties betrekken. Dit is nodig om voldoende draagvlak te creëren voor een succesvolle implementatie van de kwaliteitsstandaard. Koepel-/brancheorganisaties bewaken ook het overzicht van lopende initiatieven en bestaande kwaliteitsstandaarden en kunnen de betrokken partijen met elkaar in contact brengen. Het Zorginstituut heeft een stappenplan gemaakt voor het betrekken van relevante koepel-/brancheorganisaties¹⁰. In sommige gevallen is betrokkenheid van bijvoorbeeld kennisinstituten, industrie en wetenschap relevant. Als een kwaliteitsstandaard ook het terrein van de maatschappelijke ondersteuning beslaat,

⁵ [link richtlijn voor richtlijnen]

⁶ [link model voor zorgstandaarden]

⁷ <https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Paginas/Leidraad-voor-Kwaliteitsstandaarden-.aspx>

⁸ <https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Paginas/Notitie-clienteninbreng.aspx>

⁹ Zorgverzekeraars Nederland heeft een checklist opgesteld die inzicht geeft in de voor de zorgverzekeraar belangrijke aandachtspunten bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard [Link checklist ZN]

¹⁰ [link spelregel betrekken relevante koepel en branchepartijen]



is betrokkenheid van (vertegenwoordigende organisaties van) gemeenten wenselijk. In het aanbiedingsformulier moeten partijen motiveren hoe ze hebben bepaald welke partijen relevant zijn. De relevante partijen nemen ieder vanuit hun eigen rol en expertise deel aan de ontwikkeling. Het uitgangspunt hierbij is dat alle betrokken partijen voldoende gelegenheid krijgen om bij te dragen aan de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard dat ieders bijdrage naar behoren wordt verwerkt.

De deelname van de relevante partijen in het ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard is gewenst, maar niet strikt verplicht. De deelname kan zich tot een deel van het ontwikkeltraject beperken, mits onderling overlegd en afgestemd. Dit kan worden toegelicht in het aanbiedingsformulier. Een partij kan ook volledig van participatie afzien. In dat geval wordt de partij geacht daartoe argumentatie aan te leveren, zodat deze in het aanbiedingsformulier kan worden verwerkt. Wanneer gedurende de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument een relevante partij het niet eens is met een gemaakte keuze, dan is het nuttig om al tijdens het proces het Zorginstituut te vragen om te bemiddelen. Eventueel kan het Zorginstituut een lid van de Adviescommissie Kwaliteit verzoeken om deze taak op zich te nemen. Afhankelijk van de partij en de reden van terugtrekken kan de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard doorgaan. Van de partij die zich terugtrekt kan een ondertekende motivatie worden gevraagd zodat dit wel door het Zorginstituut getoetst kan worden.

Wanneer de kwaliteitsstandaard de grens beschrijft tussen verantwoorde en onverantwoorde zorg, dan moet de kwaliteitsstandaard (elementen bevatten die) handhaafbaar zijn voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In dat geval kunnen partijen de IGZ betrekken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut kijkt bij de toetsing van de betrokkenheid van partijen of de invloed van belangenverstremming zoveel mogelijk is beperkt. Indien het ontwikkelen en onderhouden plaatsvindt in een setting waarin belangenverstremming zou kunnen optreden, wordt deze zichtbaar vermeld. Dit kan gedaan worden volgens de Code Belangenverstremming van de KNAW et al (2012)¹¹.

2 – De betrokken partijen dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor. Voor kwaliteitsstandaarden die voor 1 januari 2014 zijn ontwikkeld of op dat moment in een ver gevorderd stadium van ontwikkeling zijn, wordt dit criterium niet getoetst. In plaats daarvan geldt het overgangscriterium.

Dit criterium heeft betrekking op het proces van de voordracht. Bij dit criterium wordt bekeken of alle deelnemende partijen kunnen instemmen met de inhoud van de kwaliteitsstandaard. Hoewel de relevante partijen betrokken moeten zijn, betekent dit niet per se dat zij bij elke stap van het proces aanwezig zijn of inbreng hebben. De besluitvorming over de inhoud van de kwaliteitsstandaard vindt in beginsel plaats op basis van consensus tussen de betrokken partijen. Het is zaak dat de partijen die bij de ontwikkeling betrokken zijn zich tijdig vergewissen van de instemming van hun achterban, zodat de formele besluitvorming niet wordt gehinderd door het ontbreken van mandaat.

Het is bij dit criterium niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen de kwaliteitsstandaard expliciet hebben goedgekeurd. Partijen zijn vrij in het maken van afspraken over het al dan niet goedkeuren van een kwaliteitsstandaard. Zij kunnen bijvoorbeeld een verklaring-van-geen-bezwaar-procedure of een autorisatieprocedure afspreken. Voor de afronding van de kwaliteitsstandaard leggen partijen de concept-kwaliteitsstandaard over het algemeen voor aan experts die deskundig zijn op het gebied van het onderwerp van de kwaliteitsstandaard en aan toekomstige gebruikers. Dit wordt de externe commentaarronde genoemd. Het Zorginstituut hecht eraan dat deze commentaarronde naar de mening van betrokken partijen zorgvuldig is doorlopen.

3 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces.

Dit criterium heeft betrekking op de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut toetst bij dit criterium niet inhoudelijk of de zorg goed is beschreven, omdat dit de verantwoordelijkheid is van de partijen die de kwaliteitsstandaard hebben opgesteld. Het Zorginstituut toetst of het zorgproces adequaat beschreven is en de elementen bevat die relevant zijn bij de beschreven zorg. De betrokken partijen bepalen, mede op basis van het uitgangspunt van de kwaliteitsstandaard (doel en uitgangsvragen), hoe de elementen in de kwaliteitsstandaard zijn uitgewerkt. Omvang en mate van detaillering kunnen variëren. Organisatorische aspecten spelen bij multidisciplinaire kwaliteitsstandaarden bijvoorbeeld een grotere rol dan bij monodisciplinaire kwaliteitsstandaarden. Voor sommige kwaliteitsstandaarden spelen doelmatigheidsoverwegingen en veiligheidsaspecten een grotere rol dan voor andere.

¹¹ 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremming', opgesteld door KNAW, KNMG, GR, CBO, NHG, OMS (februari 2012).



Het Zorginstituut vraagt betrokken partijen in het aanbiedingsformulier hun afweging op de elementen kenbaar te maken. Het Zorginstituut onderstreept dat soms het antwoord 'niet van toepassing' met een korte toelichting waarom het element niet van toepassing is, kan volstaan. Aan de hand van de beantwoording van de vragen uit het aanbiedingsformulier en de toelichting op de antwoorden, beoordeelt het Zorginstituut of de kwaliteitsstandaard een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces bevat. Het feit dat relevante partijen die betrokken zijn bij het onderwerp, de kwaliteitsstandaard hebben opgesteld en voorgedragen, borgt in zekere mate al dat de kwaliteitsstandaard van goede kwaliteit is.

Het Zorginstituut beoordeelt aan de hand van dit criterium of de kwaliteitsstandaard elementen bevat die vanuit maatschappelijk perspectief van belang zijn. Vanuit de publieke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van gezondheidszorg wil het Zorginstituut dat de kwaliteitsstandaard is geschreven vanuit het perspectief van de cliënt, dat bij de totstandkoming aandacht is besteed aan indicatiestelling, doelmatigheid en het gebruik van gepaste zorg en dat de organisatie van zorg adequaat is beschreven. Wanneer één van deze elementen nog niet voldoende aan bod is gekomen in de kwaliteitsstandaard, is het mogelijk dat partijen een tijdpad opnemen waarbinnen zij alsnog aan dit element zullen voldoen. De kwaliteitsstandaard kan dan wel in het Register worden opgenomen.

Beschrijving van de inhoud van zorg

Het Zorginstituut verwacht dat partijen in de kwaliteitsstandaard beschrijven op welke zorg de cliënt kan rekenen. De beschrijving van de zorg in de kwaliteitsstandaard zou voldoende gedetailleerd en zodanig geordend moeten zijn zodat deze praktisch toepasbaar is. Het Zorginstituut verwacht een beschrijving van de volgende elementen (indien relevant bij de beschreven zorg):

1. De kwaliteitsstandaard beschrijft wat goede zorg is vanuit het perspectief van de cliënt.
2. De kwaliteitsstandaard bevat voldoende uitspraken over het stellen van indicaties voor diagnostiek, behandeling en begeleiding.
3. De kwaliteitsstandaard is consistent met andere kwaliteitsstandaarden die opgenomen zijn in het Register of eventuele inconsistenties zijn inzichtelijk gemaakt.
4. De kwaliteitsstandaard bevat een eenduidige beschrijving van de gegevens die bij de uitvoering van de zorg vastgelegd en uitgewisseld dienen te worden.
5. De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de evaluatiemomenten en/ of overlegmomenten.
6. De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van zelfmanagement of eigen regie (al dan niet met ondersteuning).
7. De kwaliteitsstandaard bevat een toelichting op de bewijsvoering.

Hieronder wordt elk element kort toegelicht:

1. De kwaliteitsstandaard beschrijft wat goede zorg is vanuit het perspectief van de cliënt. Vanuit de zorgvraag of zorgbehoefte worden in de kwaliteitsstandaard alle aspecten van de zorg omschreven, bijvoorbeeld de gevolgen van de behandeling in het dagelijks leven van de cliënt. Kwaliteitsstandaarden moeten bevorderen dat zorg wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van de cliënt. Hierbij wordt bijvoorbeeld aandacht besteed aan de vraag of er sprake is van relevante leeftijd, etnische-, sociaaleconomische of gender verschillen. De zorgvraag of zorgbehoefte betreft niet altijd een bepaalde ziekte of aandoening. Het kan bijvoorbeeld ook gaan om de zorg voor ouderen. Onder zorg kan diagnostiek, preventie, behandeling en begeleiding worden verstaan, zowel wat betreft de somatische en psychische als ook maatschappelijke en psychosociale aspecten. Het is belangrijk dat kwaliteitsstandaarden niet leiden tot 'standaardzorg'. Kwaliteitsstandaarden moeten bevorderen dat zorg wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van de cliënt. Maatwerk moet de standaard zijn. Hoe dit maatwerk tot stand komt heeft standaardisatie nodig, net als de overwegingen die daarbij door de zorgverlener(s) worden meegenomen, zoals mogelijkheden voor zelfmanagement en beschikbare mantelzorg.
2. De kwaliteitsstandaard bevat voldoende uitspraken over het stellen van indicaties voor diagnostiek, behandeling en begeleiding. Bij een bepaalde indicatie beschrijft de kwaliteitsstandaard de voorkeursoptie voor de meest doelmatige zorg. Het Zorginstituut verwacht dat een adequate stelling van indicaties in combinatie met de voorkeursoptie voor meest doelmatige zorg de basis vormt voor gepaste zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan. Op deze wijze wordt gepast gebruik binnen de zorg bevorderd.
3. Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden die opgenomen zijn in het Register of dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt.
4. De kwaliteitsstandaard bevat een eenduidige beschrijving van de gegevens die bij de uitvoering van de zorg vastgelegd en uitgewisseld dienen te worden. Een belangrijke voorwaarde voor een effectieve organisatie van de zorg is de overdracht van eenduidige informatie tussen zorgverleners onderling en tussen de zorgverlener en de cliënt, zowel mondeling als schriftelijk. Dit vereist onder meer eenheid van taal. Partijen moeten afspraken maken over welke brongegevens worden vastgelegd tijdens het primaire proces en welke gegevens worden uitgewisseld tussen zorgverle-



ners. Daarnaast zijn afspraken gemaakt over welke terminologie hierbij gebruikt wordt, kernbegrippen zijn gedefinieerd. Deze afspraken over een eenduidige wijze van communicatie vormen de basis voor digitale communicatie in een informatiestandaard.

5. De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten en/ of overlegmomenten. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig gesignaleerd worden en kan het zorgaanbod worden aangepast. In de beschrijving staat hoe vaak geëvalueerd wordt, op welke manier en waar in het zorgproces. Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is. Het individueel zorgleefplan¹² is bijvoorbeeld in de langdurige zorg een goed hulpmiddel om te bepalen en vast te leggen wanneer evaluatie nodig is.
6. De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van zelfmanagement of eigen regie (al dan niet met ondersteuning). Die moet stimuleren dat de cliënt zijn eigen verantwoordelijkheid kan nemen. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met karakteristieken van de cliënt, zoals het vermogen tot zelfmanagement/ eigen regie en de fase van het ziekteproces.
7. De kwaliteitsstandaard bevat een toelichting op de bewijsvoering. Deze toelichting beschrijft de kracht en beperkingen van de gevonden bewijsvoering en benoemt de onzekere punten. Bij voorkeur is de bewijsvoering gebaseerd op wetenschappelijke literatuur die ten grondslag ligt aan de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. De presentatie van de methode van literatuursamenvatting in de kwaliteitsstandaard is transparant: er wordt gerapporteerd hoe de literatuur is gezocht, geïncludeerd en beoordeeld. Bij het doen van uitspraken en aanbevelingen wordt het niveau van bewijs aangegeven in een graderingssysteem. Een voorbeeld van zo'n graderingssysteem is GRADE¹³. GRADE maakt onderscheid tussen verschillende manieren van onderzoek, die elk een verschillende kans op bias (vertekening) in de uitkomsten hebben. Hoe kleiner de kans op vertekening, des te sterker het onderzoek en de kracht van de aanbevelingen die op dat onderzoek zijn gebaseerd. In de GRADE methodiek wordt bewijslast die op observationeel onderzoek gebaseerd is over het algemeen gezien als 'zwakker' dan bewijslast die gebaseerd is op experimentele studies zoals RCT (randomized controlled trial). Daarnaast verkleinen sommige specifieke maatregelen zoals rekening houden met verschillen tussen onderzoeksgroepen en blinding (van onderzoeker of van interventie) de kans op bias in de onderzoeksuitkomsten. Een ander voorbeeld, de Effectladder¹⁴, werkt anders dan GRADE en bouwt het niveau van bewijs op door stapsgewijs uit te breiden: van impliciete kennis en goed beschreven interventies naar bewezen effectieve interventies. De Effectladder is daarom bruikbaar in de langdurige zorg in situaties waar de effecten van een behandeling moeilijker wetenschappelijk te onderbouwen zijn. Als er geen wetenschappelijke literatuur over de behandeling voorhanden is, moeten de partijen toelichten op welke wijze de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen.

De organisatie van het zorgproces

Van goede zorg kan alleen sprake zijn bij een effectieve organisatie van de zorg. Een goede organisatie draagt bij aan de effectiviteit en veiligheid van het professionele handelen – medisch, begeleidend of ondersteunend, verplegend of verzorgend – in relatie tot de cliënt, zijn persoonlijke situatie en zijn zorgvraag of zorgbehoefte. Het Zorginstituut verwacht een beschrijving van de volgende elementen:

1. Structuur van het zorgproces
2. Aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces
3. Beschrijving van de implementatie

Hieronder wordt elk element kort toegelicht:

1. De structuur van het zorgproces. Hier valt bijvoorbeeld onder:
 - de inhoud en positie van het (individuele) behandel- of zorgplan, een behandel- of zorgdoel;
 - De benodigde informatie- en communicatiesystemen; hierbij kan gedacht worden aan beslissingsondersteunende systemen, het (interactief) beschikbaar zijn van actuele informatie over de gezondheid van de cliënt en de uitkomsten van het medisch, verplegend, of verzorgend handelen en de wijze waarop het zelfmanagement van de cliënt ondersteund en begeleid wordt (digitale communicatie).
 - beschrijving van de benodigde middelen, bijvoorbeeld voor adequaat geschoold personeel en technische middelen.
2. De aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces. Hier valt bijvoorbeeld onder:
 - het beleggen van de regiefunctie;
 - de verdeling van verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals, informele zorgverleners en de cliënt;

¹² Raamwerk individueel zorgleefplan: <https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Paginas/Raamwerk-Individueel-Zorgplan.aspx>

¹³ GRADE working Group <http://www.gradeworkinggroup.org/publications/index.htm#BMJ2008>

¹⁴ Yperen, T.A. & Veerman, J.W. 2008. Zicht of effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg.



het beleggen van de noodzakelijke coördinatiefunctie;
het beleggen van de monitoring van het individuele behandel- of zorgplan.

3. Beschrijving van de implementatie. Het Zorginstituut verzoekt de betrokken partijen te beschrijven hoe ze de beschreven zorg implementeren en op welke hindernissen partijen naar verwachting zullen stuiten om optimale implementatie te kunnen realiseren. Het is aan partijen in de zorg om kwaliteitsstandaarden daadwerkelijk te implementeren¹⁵.

4 – De kwaliteitsstandaard heeft een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan. Wanneer de kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen heeft, dan hebben partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard deze wel heeft.

Binnen dit criterium toetst het Zorginstituut of de onderdelen die nodig zijn om de kwaliteitsstandaard in de praktijk effectief toe te passen aanwezig zijn. Het Zorginstituut toetst daarbij of een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan beschikbaar zijn bij de kwaliteitsstandaard. Beschikbaar betekent dat ze onderdeel zijn van, of worden opgeleverd met de kwaliteitsstandaard. Deze onderdelen zullen een plaats krijgen in het Register bij de betreffende kwaliteitsstandaard. De beschrijving van de onderdelen is 'vormvrij'. Een cliëntenversie beschrijft de kwaliteitsstandaard in leekentaal. In een onderhoudsplan staat aangegeven wie eigenaar is van de kwaliteitsstandaard en hoe de kwaliteitsstandaard wordt onderhouden. Het onderhoudsplan is niet noodzakelijkerwijs specifiek voor iedere kwaliteitsstandaard; er kan hier ook verwezen worden naar een algemeen onderhoudsplan. Wanneer een kwaliteitsstandaard nog niet alle hierboven genoemde onderdelen heeft, dan zal het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard alleen opnemen in het Register wanneer partijen in een tijdpad aangeven wanneer de kwaliteitsstandaard het betreffende onderdeel wel zal bevatten. Zodra gereed, kunnen partijen de (gewijzigde) onderdelen aan het Zorginstituut voorleggen. Het Zorginstituut zal de onderdelen dan (opnieuw) toetsen.

5 – De kwaliteitsstandaard is verbonden met één of meer informatiestandaarden en één of meer meetinstrumenten. Wanneer de kwaliteitsstandaard nog niet met een informatiestandaard en/of meetinstrument is verbonden, dan hebben partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer dit wel zo is.

Het Zorginstituut streeft ernaar dat aan een kwaliteitsstandaard altijd met een of meer informatiestandaarden en meetinstrumenten verbonden is, zodat er een duidelijk verband is tussen de beschreven zorg, de vast te leggen en uit te wisselen gegevens en het zichtbaar maken van de kwaliteit van de verleende zorg. Vaak zullen partijen in de zorg informatiestandaarden en meetinstrumenten ontwikkelen nadat de kwaliteitsstandaard gereed is. Het Zorginstituut houdt daar rekening mee bij de toetsing van kwaliteitsstandaarden. Een kwaliteitsstandaard voldoet namelijk ook aan dit criterium wanneer de betrokken partijen een tijdpad geven dat laat zien wanneer de kwaliteitsstandaard wel verbonden is met één of meer informatiestandaard(en) of meetinstrument(en). Op het moment dat de betrokken partijen een informatiestandaard en meetinstrument indienen, vullen zij het aanbiedingsformulier voor informatiestandaarden en meetinstrumenten in. Partijen kunnen bij het indienen van hun kwaliteitsstandaard ook verwijzen naar bijbehorende informatiestandaarden of meetinstrumenten die al in het Register zijn opgenomen.

¹⁵ Radboud UMC/IQ Healthcare, Maastricht UMC, NFU, Zorginstituut Nederland maakten een implementatiechecklist. Deze kan gebruikt worden om in te schatten van mogelijke barrières bij implementatie: <https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Paginas/Implementatiechecklist.aspx>



TOELICHTING BIJ DE CRITERIA VOOR INFORMATIESTANDAARDEN

Waarom informatiestandaarden

Bij het verlenen van (complexere) zorg zijn er verschillende zorgaanbieders die zorg en ondersteuning bieden. Voor het verlenen van goede zorg is het van belang dat er goede informatie beschikbaar is. Om dit te bereiken moeten zorgaanbieders informatie eenduidig kunnen uitwisselen. Voor de overdracht en uitwisseling van informatie tussen zorgaanbieders onderling, tussen zorgaanbieder en cliënt, en voor doeleinden zoals kwaliteitsinformatie, is standaardisatie nodig van deze gegevens. Afspraken over welke gegevens uit het zorgproces eenduidig vastgelegd moeten worden en op welke wijze dit moet gebeuren, wordt vastgelegd in de informatiestandaard. Het vastleggen van deze gegevens kan worden gefaciliteerd door het zorginformatiesysteem, zodat dit aansluit bij de werkwijze van de betreffende zorgaanbieder. Door gegevens gestandaardiseerd vast te leggen, zijn de gegevens ook voor andere doeleinden te gebruiken, bijvoorbeeld voor kwaliteitsinformatie. Het gebruik van informatiestandaarden draagt zo niet alleen bij aan de verbetering van de kwaliteit en de veiligheid van de zorg voor de cliënt maar ook aan de vermindering van de registratielast van de zorgaanbieder. Gegevensvastlegging en gegevensuitwisseling moet voldoen aan de wet- en regelgeving voor het medische beroepsgeheim en de bescherming van persoonsgegevens. Verlies, onrechtmatige inzage en onrechtmatige verwerking moeten voorkomen worden.

Hergebruik van informatiestandaarden

Een informatiestandaard kan betrekking hebben op hele zorgproces zoals is beschreven in een kwaliteitsstandaard, maar kan ook een deel van deze zorg beschrijven. Een voorbeeld van een informatiestandaard die een deel van een zorgproces beschrijft is een informatiestandaard die gaat over het verwijzen van een cliënt met een specifieke zorgvraag naar een andere zorgaanbieder. Een ander voorbeeld zijn de afspraken over de gegevens die nodig zijn voor een multidisciplinair overleg bij een specifieke aandoening. Een informatiestandaard kan ook over generieke zorgsituaties gaan, bijvoorbeeld over de medicatieoverdracht of de verpleegkundige overdracht. Dit is dan ook de reden dat er aan één kwaliteitsstandaard meerdere informatiestandaarden verbonden kunnen zijn: generieke informatiestandaarden en waar nodig zorgvraagspecifieke informatiestandaarden. Het Zorginstituut stimuleert dat (onderdelen van) informatiestandaarden hergebruikt worden. Het ontwikkelen van een informatiestandaard wordt eenvoudiger wanneer er gebruik gemaakt wordt van reeds gedefinieerde onderdelen. Bovendien leidt dit er op termijn toe dat er een gedeelde basis komt voor de gehele zorg, die wordt aangevuld met afspraken die specifiek zijn voor specifieke processen in de verschillende sectoren in de zorg. Opname in het Register, waar anderen de informatiestandaarden kunnen raadplegen, maakt inzichtelijk welke informatiestandaarden er zijn. Onderdelen uit deze informatiestandaarden kunnen gebruikt worden bij de ontwikkeling van nieuwe informatiestandaarden.

1 – De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de informatiestandaard of hebben er gemotiveerd van af gezien.

Voor informatiestandaarden die voor 1 juni 2015 zijn ontwikkeld of op dat moment in een ver gevorderd stadium van ontwikkeling zijn wordt dit criterium niet getoetst. In plaats daarvan geldt het overgangscriterium.

De toelichting op criterium 1 voor kwaliteitsstandaarden geldt ook voor informatiestandaarden. Omdat de ontwikkeling van een informatiestandaard specifieke kennis vraagt, kan het zijn dat vanuit de relevante partijen andere personen betrokken zijn bij de ontwikkeling van de informatiestandaard dan bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument. Daarnaast is de betrokkenheid van terminologie-experts en informatiedeskundigen relevant bij de ontwikkeling van een informatiestandaard.

2 – De betrokken partijen dragen de informatiestandaard gezamenlijk voor.

Voor informatiestandaarden die voor 1 juni 2015 zijn ontwikkeld of op dat moment in een ver gevorderd stadium van ontwikkeling zijn wordt, dit criterium niet getoetst. In plaats daarvan geldt het overgangscriterium.

De toelichting op criterium 2 voor kwaliteitsstandaarden geldt ook voor informatiestandaarden.



3 – De informatiestandaard bevat voor een specifiek zorgproces ten minste afspraken over welke gegevens zorgaanbieders in het primaire proces vastleggen, over de terminologie en/of codestelsels/classificaties waarin de gegevens worden vastgelegd en over welke zorgaanbieders welke informatie uitwisselen.

Het Zorginstituut toetst bij dit criterium of afspraken die nodig zijn voor standaardisatie van zorginformatie, gemaakt zijn aan de hand van de volgende onderdelen:

Specifiek zorgproces: een functionele beschrijving van een concreet proces of concrete situatie in de zorg waarbij is beschreven welke zorgverlener op welk moment welke informatie vastlegt, inziet, deelt of uitwisselt. Deze beschrijving vormt het uitgangspunt voor de informatiestandaard en is ook het kader waarbinnen de informatiestandaard te gebruiken is. Een informatiestandaard heeft betrekking op minstens één specifiek zorgproces.

Gegevensset: In de gegevensset staat beschreven welke gegevens worden vastgelegd en op welke manier. Een gegevensset bevat definities voor alle vast te leggen en uit te wisselen gegevens in de context die het specifieke zorgproces beschrijft. Deze definities zijn functioneel van aard en de zorgaanbieders stellen ze vast. Ook wordt aangeven welke (bestaande gegevenssets van) andere informatiestandaarden worden gebruikt in deze informatiestandaard. Bij de ontwikkeling van de gegevensset is bovendien rekening gehouden met de mogelijkheid om de vastgelegde gegevens te hergebruiken voor meetinstrumenten die betrekking hebben op het zorgproces.

Terminologie- of codestelsels/classificaties borgen het eenduidig gebruik van begrippen. Het gebruik van terminologie- of codestelsels/ classificaties is (inter)nationaal geaccepteerd om gegevens en begrippen eenduidig vast te kunnen leggen en te definiëren. Het internationaal geaccepteerde terminologiestelsel SNOMED CT is het terminologiestelsel van eerste voorkeur¹⁶. Dit stelsel biedt in samenhang met het codestelsel LOINC een goede dekking voor eenduidige definiëring van begrippen. Het ondersteunt de vastlegging en verwerking van informatie in geautomatiseerde systemen. Samenhang met andere gebruikte codestelsels en classificaties is daarbij van belang. Voorbeelden van classificaties zijn ICPC, ICD-10, ICF, OMAHA. Wanneer binnen een informatiestandaard verschillende terminologie-, codestelsels of classificaties worden gebruikt, leggen partijen in de informatiestandaard vast welke afspraken er zijn gemaakt over koppeling van de gebruikte codestelsels en/of classificaties en hoe het behoud van informatie bij uitwisseling tussen verschillende zorgverleners wordt geborgd.

Om informatie tussen informatiesystemen van zorgaanbieders te kunnen uitwisselen is het belangrijk dat de vorm en inhoud van deze uitwisseling gespecificeerd zijn. Dit wordt gedaan met behulp van technische specificaties. Deze specificaties beschrijven in detail hoe een bericht of document is opgebouwd en hoe het bericht of document verstuurd kan worden. Afspraken over de technische specificaties ondersteunen de implementatie.

4 – De informatiestandaard bevat afspraken over de implementatie en het beheer en onderhoud van de informatiestandaard

Het Zorginstituut wil dat betrokken partijen beschrijven hoe ze de informatiestandaard gaan implementeren en welk tijdspad ze hierbij hanteren. Het is aan partijen in de zorg zelf om de informatiestandaard daadwerkelijk te implementeren en hierover afspraken te maken met de betrokken softwareleveranciers. Het Zorginstituut ziet het beheer en onderhoud van de informatiestandaard als onlosmakelijk onderdeel van de informatiestandaard. Met beheer wordt de toegankelijkheid en beschikbaarheid van de informatiestandaard bedoeld en met onderhoud de procedure voor indienen, behandelen en verwerken van wijzigingsvoorstellen en het versiebeheer.

¹⁶ Regieraad kwaliteit van zorg. Stappen voor de informatiestandaarden in de zorg. Brief aan de Minister, 22 januari 2013.



TOELICHTING BIJ DE CRITERIA VOOR MEETINSTRUMENTEN

Het Zorginstituut heeft de taak kwaliteitsgegevens te verzamelen, samen te voegen en beschikbaar te maken voor de cliënt. Het Zorginstituut publiceert de kwaliteitsgegevens in de openbare database. Deze gegevens zijn op die manier beschikbaar om te gebruiken voor verschillende doeleinden: bijvoorbeeld voor zorginkoop, het beantwoorden van wetenschappelijke vragen, voor monitoring, voor belangenbehartiging en voor kwaliteitsverbetering.

De website kiesBeter.nl presenteert een deel van de kwaliteitsinformatie. Op deze website kunnen cliënten informatie vinden over wat goede zorg is bij verschillende aandoeningen. Daarnaast toont kiesBeter.nl gegevens over de kwaliteit van de geleverde zorg van verschillende zorgaanbieders, zoals ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen, thuiszorg- en kraamzorgorganisaties. Het is van belang dat de partijen een toelichting leveren over de interpretatie en toepasbaarheid van de data, zodat websites zoals kiesBeter.nl op de juiste manier de informatie laat zien. In die toelichting kunnen afspraken worden vastgelegd waar de kwaliteitsinformatie wel en niet voor gebruikt mag worden.

Een meetinstrument is een middel om een indicatie van de kwaliteit van de geleverde zorg te krijgen. Het Zorginstituut streeft ernaar dat meetinstrumenten verbonden zijn aan kwaliteitsstandaarden. Met de term meetinstrument bedoelt het Zorginstituut landelijk opgestelde en gevalideerde vragenlijsten en kwaliteitsindicatoren. Kwaliteitsindicatoren zijn meetbare aspecten van de zorgverlening die worden uitgedrukt in een getal of percentage. Zij geven uiting aan een visie op de kwaliteit van zorg binnen een bepaalde sector.

Kwaliteitsindicatoren zijn onder te verdelen in structuur- proces- en uitkomstindicatoren. Structuurindicatoren zeggen iets over de organisatorische randvoorwaarden van zorg, bijvoorbeeld de aanwezigheid van een gespecialiseerd verpleegkundige. Procesindicatoren geven informatie over de kwaliteit van het zorgproces, bijvoorbeeld wacht- en doorlooptijden. Uitkomstindicatoren geven informatie over de effectiviteit van de zorg, bijvoorbeeld 10-jaars overleving, mate van ziekteactiviteit, complicaties of sterfte.

Kwaliteitsindicatoren zijn te berekenen met gegevens die bijvoorbeeld uit registratiesystemen van zorginstellingen worden gehaald. Ook zijn kwaliteitsindicatoren af te leiden uit vragenlijsten die de belevingen (bijvoorbeeld ervaringen, tevredenheid, uitkomsten) van de cliënt meten.

Voor het Zorginstituut zijn de volgende vragenlijsten relevant:

- vragenlijsten die de kwaliteit van zorg meten vanuit het cliëntperspectief;
- vragenlijsten die de door de cliënt zelf gerapporteerde gezondheidsstatus meten;
- vragenlijsten die het ervaren functioneren van cliënten meten;
- vragenlijsten die de kwaliteit van leven meten.

Voorbeelden van type vragenlijsten zijn: Patient Reported Experience Measures (PREMs), zoals de Consumer Quality Index (CQI), Patient Reported Outcome Measures (PROMs), zoals kwaliteit van leven vragenlijsten, en patiënttevredenheid vragenlijsten.

Het Zorginstituut stelt drie handreikingen beschikbaar die meer gedetailleerde handvaten geven voor de ontwikkeling van een meetinstrument en de daarop gebaseerde kwaliteitsinformatie: een handreiking voor de ontwikkeling van PROMs¹⁷, een handreiking voor de ontwikkeling van PREMs¹⁸ en de Indicatorstandaard¹⁹ (handreiking over het ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren). Deze handreikingen zijn te vinden op www.zorginzicht.nl. Ook andere methoden dan beschreven in de drie handreikingen zijn te gebruiken om te komen tot een meetinstrument.

Doelen van meetinstrumenten

Meetinstrumenten kunnen verschillende doelen hebben. Als de betrokken partijen het meetinstrument voordragen geven ze aan voor welk doel het meetinstrument en de afgeleide kwaliteitsinformatie te gebruiken is. De mogelijkheden zijn:

- publieke informatie: de informatie is bedoeld voor het brede publiek/ burgers. Met deze informatie kunnen zij zich informeren over de kwaliteit van de zorg die een zorgverlener verleent. Ze kunnen de informatie ook gebruiken om meerdere zorgverleners met elkaar te vergelijken en tussen hen een keuze te maken. Het Zorginstituut gebruikt de term publieke informatie als vervanging van de term keuze informatie.

¹⁷ [https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Paginas/Patient-Reported-Outcome-Measures-\(PROMs\).aspx](https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Paginas/Patient-Reported-Outcome-Measures-(PROMs).aspx)

¹⁸ [link PREMs leidraad]

¹⁹ <https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Paginas/Indicatorstandaard.aspx>



- zorginkoopinformatie: de informatie over de kwaliteit van de zorg is geschikt voor zorgverzekeraars om verschillende zorgaanbieders te vergelijken en om de prestaties van één zorgaanbieder over een langere tijd te volgen. Deze informatie kunnen zorgverzekeraars gebruiken voor afspraken bij inkoopcontracten met zorgaanbieders over de klantgerichtheid van zorg (zogenaamde pay-for-performance afspraken).
- interne verbetering: de informatie is geschikt voor interne verbetering van de zorgorganisatie waar de informatie verzameld is. De informatie kan een stimulans zijn voor managers en zorgverleners om verbeteracties in gang te zetten daar waar de zorg beter kan.
- toezicht: de informatie wordt gebruikt door de Inspectie voor de Gezondheidszorg om toezicht te houden.

Transparantiekalender

Voor meetinstrumenten die in het Register zijn opgenomen en die als doel publieke informatie hebben, geldt een aanleververplichting. Zorgaanbieders zijn op grond van artikel 66d, tweede lid van de Zorgverzekeringswet, verplicht de door het Zorginstituut opgevraagde kwaliteitsgegevens te rapporteren op basis van de in het Register opgenomen meetinstrumenten. De rapportageverplichting geldt alleen voor meetinstrumenten die worden gebruikt voor publieke informatie.

Het Zorginstituut neemt de meetinstrumenten voor publieke informatie op in de Transparantiekalender. Deze bevat een overzicht van de indicatoren(sets) en vragenlijsten waarover zorgaanbieders op een bepaald moment gegevens moeten aanleveren voor publieke informatie (de openbare database van het Zorginstituut).

De Nederlandse zorgautoriteit (NZa) handhaaft de naleving van de rapportageverplichting aan het Zorginstituut op grond van artikel 78a Wet Marktordening Gezondheidszorg. Bij een geconstateerde overtreding kan de NZa de zorgaanbieder een aanwijzing geven en vervolgens een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete opleggen.

Toetsing meetinstrumenten

Het Zorginstituut toetst alle aangeboden meetinstrumenten, ongeacht welk doel, aan criterium 1, 2 en 3. Wanneer de betrokken partijen aangeven dat het meetinstrument gebruikt wordt voor publieke informatie en/of voor zorginkoop, dan toetst het Zorginstituut deze meetinstrumenten ook aan criterium 4: de resulterende kwaliteitsinformatie is valide en betrouwbaar.

Voor meetinstrumenten met de doelen interne verbetering of toezicht zijn de methodologische eigenschappen uiteraard ook belangrijk, maar voor die meetinstrumenten geldt geen aanleververplichting van kwaliteitsgegevens. Het Zorginstituut wil in het Register ook meetinstrumenten laten zien die door zorgaanbieders te gebruiken zijn voor interne verbetering. Tegelijkertijd wil het Zorginstituut de administratieve lasten voor het voordragen van dit type meetinstrumenten zo laag mogelijk houden.

Als het doel van het meetinstrument het genereren van publieke informatie is, dan gaat het Zorginstituut ervan uit dat de betrokken partijen een procesbeschrijving van de landelijke gegevensverzameling toevoegen die aangeeft hoe partijen de aanlevering van kwalitatief juiste gegevens organiseren (criterium 5). De indienende partijen geven op het aanbiedingsformulier aan op welke datum de eerste gegevensaanlevering aan het Zorginstituut plaatsvindt. Bij opname van het meetinstrument in het Register wordt deze datum op de Transparantiekalender gepubliceerd.

criteria voor meetinstrumenten

Het Zorginstituut toetst meetinstrumenten aan de hand van vijf criteria.

1 – De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien.

De toelichting op dit criterium voor kwaliteitsstandaarden geldt ook voor meetinstrumenten. Daarnaast is betrokkenheid van methodologische experts bij de ontwikkeling van meetinstrumenten relevant. Het Zorginstituut toetst ook op deze betrokkenheid.



2 – De betrokken partijen dragen het meetinstrument gezamenlijk voor.

De toelichting op dit criterium voor kwaliteitsstandaarden geldt ook voor meetinstrumenten.

3 – De betrokken partijen voegen een werkinstructie toe die aangeeft hoe het meetinstrument gebruikt moet worden.

Om een goede indicatie te verkrijgen van de kwaliteit van de geleverde zorg, is het noodzakelijk dat de betrokken partijen het meetinstrument voorzien van een werkinstructie. Hierin staat hoe zorgaanbieders de gegevens (laten) verzamelen, bewerken en transporteren. De werkinstructie moet volledig zijn en op alle onderdelen duidelijk, zodat alle partijen in de zorg die met het meetinstrument willen werken, er mee kunnen werken.

De werkinstructie moet de volgende onderdelen bevatten:

- een omschrijving van het doel van het meetinstrument is van belang voor het juist gebruik van de verzamelde kwaliteitsgegevens. Zo zijn bijvoorbeeld bepaalde gegevens vanwege een verschillende wijze van registreren tussen zorgaanbieders niet vergelijkbaar. Deze gegevens zijn dan niet geschikt voor publieke- of zorginkoopinformatie. Wel kunnen ze bruikbare informatie opleveren voor interne verbetering van de zorgaanbieders.
- een definitie van de cliëntengroep waarvan gegevens worden verzameld (in- en exclusiecriteria): met de juiste instructies over het selecteren van een cliëntengroep, kan een ieder voor dezelfde cliëntengroep gegevens verzamelen.
- een beschrijving van de bron, dataverzamelmethode en/of registratiewijze maakt duidelijk welke bron, dataverzamelmethode en/of registratiewijze partijen in de zorg moeten gebruiken voor het verzamelen van informatie om te bevorderen dat de resultaten vergelijkbaar zullen zijn.
- een gegevensset (wanneer een meetinstrument is gebaseerd op gegevens uit het zorgproces) waarin staat beschreven welke gegevens worden vastgelegd en op welke manier. Ook bevat een gegevensset een overzicht en definities van alle aan te leveren gegevens. Idealiter is de gegevensset onderdeel van bijbehorende informatiestandaarden.
- een beschrijving van de benodigde correcties voor populatieverschillen (case-mix correcties) waarmee partijen in de zorg vergelijkbare informatie kunnen berekenen. Correctiefactoren kunnen zijn leeftijd, geslacht, ervaren gezondheid, opleiding en/of zorgzwaarte. Het Zorginstituut schrijft niet voor wie wat berekent, partijen in de zorg geven daar gezamenlijk invulling aan en beschrijven dat in de werkinstructie.
- een beschrijving van de benodigde data-schoning en data-analyse om te komen tot betrouwbare berekende indicatorwaarden: als iedereen op dezelfde wijze de (reken)regels toepast, kunnen kwaliteitsindicatoren van aanbieders of verschillende tijdsperiodes onderling vergeleken worden.
- Indien aanwezig: een verwijzing naar de informatiestandaard die gebruikt wordt bij de elektronische registratie van de voor dit meetinstrument noodzakelijke data: Dit zorgt voor standaardisatie bij aanvang van de gegevensverzameling.

4 – Voor meetinstrumenten met als doel publieke informatie en meetinstrumenten met het doel zorginkoop met financiële consequenties is de resulterende kwaliteitsinformatie valide en betrouwbaar.

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of de kwaliteitsinformatie die voort vloeit uit meetinstrumenten voldoende valide en betrouwbaar is voor de gebruiksdoelen publieke informatie en/of zorginkoop. Onder kwaliteitsinformatie verstaat het Zorginstituut de uitkomsten/scores op het niveau van zorgaanbieders²⁰, inclusief eventuele bewerkingen zoals gecorrigeerde scores voor leeftijd, geslacht of zorgzwaarte (case-mix correctie). Voor Zorginstituut Nederland is het belangrijk dat deze afgeleide kwaliteitsinformatie valide en betrouwbaar is. Zorginstituut Nederland kiest er daarom voor om meetinstrumenten te beoordelen op de kwaliteitsinformatie die zij opleveren. Is deze voldoende valide en betrouwbaar voor publieke informatie of zorginkoop, dan neemt het Zorginstituut het meetinstrument op in het Register. Het Zorginstituut toetst in hoeverre de indienende partijen de validiteit en betrouwbaarheid voldoende hebben onderzocht en onderbouwd. De methodologische begrippen vergelijkbaarheid en onderscheidend vermogen vallen onder validiteit en betrouwbaarheid. Informatie over kwaliteit van zorg die niet vergelijkbaar is op het niveau van zorgaanbieders, is ook niet valide. Betrouwbaarheid overlapt met onderscheidend vermogen en draagt daaraan bij. Hieronder staat een en ander meer toegelicht.

²⁰ Waar zorgaanbieder staat kan ook een ander niveau van analyse worden gelezen, zoals afdeling, keten, behandeling etc.



Valide

Het Zorginstituut toetst of partijen voldoende hebben onderbouwd of het meetinstrument daadwerkelijk aspecten van de kwaliteit van zorg meet (validiteit). In de praktijk bestaat vaak een plausibele hypothese over hoe kwaliteit van zorg de resultaten van het meetinstrument kan beïnvloeden. De onderbouwing van deze hypothese is af te leiden uit beschrijvingen van goede zorg in een kwaliteitsstandaard of uit de doelen van behandelingen, of kan worden aangetoond op basis van de literatuur of de visie van experts.

Het Zorginstituut toetst ook of zorgaanbieders met het meetinstrument kunnen meten zonder dat er sprake is van vertekening (ook wel measurement bias of information bias genoemd). Vertekening kan er onder meer voor zorgen dat het resultaat van de meting een verschil in de kwaliteit van zorg tussen twee aanbieders laat zien dat er in werkelijkheid niet is. Informatie over kwaliteit van zorg kan dus 'invalide' worden als gevolg van vertekening.

Vertekening kan ontstaan door bijvoorbeeld een verschillende manier van dataverzameling of niet gekalibreerde instrumenten. Het is vrijwel onmogelijk om iedere vorm van vertekening volledig uit te sluiten. Wel dienen de voor de hand liggende bronnen van vertekening in kaart te worden gebracht en geminimaliseerd. Het Zorginstituut toetst of indienende partijen dit hebben gedaan aan de hand van de volgende drie methodologische voorwaarden:

Registratievergelijkbaarheid: Partijen in de zorg dienen gegevens op een gestandaardiseerde wijze te registreren zodat er tussen zorgaanbieders geen systematische verschillen zijn tussen de geregistreerde waarden en gegevens controleerbaar zijn. De berekende waarden weerspiegelen zo goed mogelijk daadwerkelijke verschillen in de kwaliteit van de geleverde zorg. De onderbouwing van registratievergelijkbaarheid kan bijvoorbeeld bestaan uit een test van de eenduidigheid van werkinstructies, informatiestandaarden en registratiespecificaties (inter-beoordelaar betrouwbaarheid); onderzoek naar systematische verschillen tussen softwarepakketten, meetbureaus of gegevensmakers; het monitoren van vragen aan een helpdesk op risico's op het ontstaan van systematische verschillen in registratie.

Populatievergelijkbaarheid: de verschillen in berekende waarden geven zoveel mogelijk de werkelijke verschillen in de kwaliteit van de geleverde zorg weer en niet de verschillen in de populatiekenmerken van de zorgaanbieders.

Om vergelijkingsinformatie te berekenen is regelmatig een correctie nodig voor populatieverschillen (zoals leeftijd, geslacht, ervaren gezondheid of zorgwaarte). Dit wordt ook wel 'case-mix-correctie' of 'risk adjustment' genoemd. De onderbouwing van populatievergelijkbaarheid bestaat doorgaans uit een inventarisatie van populatiekenmerken die een mogelijk risico vormen voor vertekening, gevolgd door onderzoek om vast te stellen of deze kenmerken inderdaad in aanmerking komen voor correctie. **Steekproef- en responsvergelijkbaarheid:** verschillen tussen de steekproef, de respons en de totale populatie mogen de vergelijkbaarheid van de waarden niet beïnvloeden. Met andere woorden: de steekproef en respons zijn samen representatief voor de gehele populatie waarop het meetinstrument van toepassing is. Als er gewerkt wordt met steekproeven moet de werkinstructie, een beschrijving van de steekproefprocedure bevatten. De onderbouwing van steekproef- en responsvergelijkbaarheid bestaat doorgaans uit een sluitende registratie van steekproef en respons, gevolgd door analyses van representativiteit en een inschatting van de mate waarin schendingen van representativiteit vertekend werken.

Betrouwbaar

Het Zorginstituut toetst of de precisie van de kwaliteitsinformatie voldoende is onderbouwd om verschillen in kwaliteit te kunnen aantonen. De metingen die met het meetinstrument zijn verricht moeten herhaalbaar zijn en niet-systematische meetfouten moeten afwezig zijn. Ook mag de invloed van toeval en meetfouten niet leiden tot betrouwbaarheidsintervallen die zo breed zijn dat deze wezenlijke verschillen maskeren. Het is de bedoeling dat met het meetinstrument wezenlijke kwaliteitsverschillen tussen zorgaanbieders statistisch significant worden geobserveerd (het onderscheidend vermogen) en dat deze kwaliteitsverschillen er voor de kiezende consument of zorginkoper toe doen.

De betrouwbaarheid van de kwaliteitsinformatie is mede afhankelijk van de hoeveelheid meetfouten van onderliggende waarnemingen. Indien de meetfout per waarneming groter is dan neemt de betrouwbaarheid van het daarop gebaseerde gemiddelde af. Dit kan gecompenseerd worden door een groter aantal waarnemingen te doen. Andersom geldt dat wanneer er weinig waarnemingen per zorgaanbieder beschikbaar zijn, de betrouwbaarheid van de kwaliteitsinformatie van een zorgaanbieder toch kan worden verhoogd door de eventuele meetfout van onderliggende waarnemingen te verminderen.

De meest voor de hand liggende manier om de betrouwbaarheid van kwaliteitsinformatie over verschillen tussen zorgaanbieders te onderbouwen is door een poweranalyse te doen. Daarin wordt bekeken hoeveel waarnemingen er per zorgaanbieder nodig zijn om wezenlijke verschillen tussen



zorgaanbieders significant vast te kunnen stellen. In de Indicatorstandaard wordt dit uitgebreider toegelicht.

Doorontwikkelen van meetinstrumenten

Het proces om meetinstrumenten te ontwikkelen die valide en betrouwbare informatie opleveren kan vele jaren bestrijken. Voor veel bestaande meetinstrumenten is verdere verbetering wenselijk. Op dit moment is er bij partijen in de zorg veel aandacht voor het doorontwikkelen van uitgebreide en gedetailleerde vragenlijsten en indicatoren naar compacte sets van kwaliteitsindicatoren die zinvolle informatie opleveren en die met weinig aanvullende administratieve lasten verzameld kunnen worden. Ondanks het feit dat meetinstrumenten nooit uitontwikkeld zijn, blijkt uit de praktijk dat het gebruik van bestaande (nationale en internationale) suboptimale meetinstrumenten wel zinvol is. Dit gebruik levert toch al inzicht in de kwaliteit van de geleverde zorg op, als de meetinstrumenten zijn voorzien van een toelichting over hoe partijen de informatie moeten interpreteren. Het levert bovendien concrete handvatten op voor verdere verbetering. Meetinstrumenten zullen nooit perfect valide en betrouwbaar de kwaliteit van de zorg meten. De betrokken partijen bepalen samen wanneer zij vinden dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld om landelijk gebruikt te worden. Essentieel daarbij is een toelichting op de interpretatie van de afgeleide informatie en afspraken over hoe de informatie kan worden gebruikt.

5 – Voor meetinstrumenten met als doel publieke informatie voegen de betrokken partijen een procesbeschrijving toe over landelijke gegevens verzameling, -bewerking en -doorlevering aan Zorginstituut Nederland. Wanneer er geen procesbeschrijving is, dan hebben partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer deze wel beschikbaar is.

Een procesbeschrijving van de landelijke gegevensverzameling stelt alle partijen in de gelegenheid de gegevens op dezelfde manier te verzamelen. In de procesbeschrijving moet staan hoe het proces van landelijk gegevens verzamelen, bewerken en doorleveren is ingericht, welke partijen betrokken zijn en voor welke meetperiode partijen gegevens moeten verzamelen. Het proces moet zo georganiseerd zijn dat de kwaliteitsinformatie die op deze gegevens gebaseerd wordt valide en betrouwbaar is. Het is wenselijk om bij de verzameling van gegevens een gegevensmakelaar in te schakelen omdat deze voor een uniforme bewerking en doorlevering van kwaliteitsinformatie zorg kan dragen. Wanneer moet worden gecorrigeerd voor populatieverschillen (case-mix correcties) en het vergelijkbaar maken van gegevens is het inschakelen van een gegevensmakelaar zelfs onontbeerlijk. Het Zorginstituut heeft in samenwerking met gegevensmakelaars een leidraad opgesteld. De leidraad bevat handvaten hoe ervoor te zorgen dat de gegevensmakelaar op een betrouwbare wijze gegevens kan verwerken en doorleveren aan het Zorginstituut.

Uitvoering van een landelijke meting

Het eerste deel van de procesbeschrijving bevat informatie over de uitvoering van een landelijke meting:

- welke partijen zorg dragen voor het verzamelen, bewerken en doorleveren van gegevens zodat voor iedereen duidelijk is hoe de rolverdeling is;
- hoe geborgd is dat alle relevante zorgaanbieders gegevens verzamelen; alleen wanneer alle relevante zorgaanbieders meten met het ingediende meetinstrument, komt er immers betrouwbare vergelijkingsinformatie beschikbaar;
- hoe de onafhankelijkheid, registratiebetrouwbaarheid en de vergelijkbaarheid van de meting zijn geborgd met inachtneming van de geldende wet- en regelgeving betreffende privacy en bescherming van persoonsgegevens (zie ook Tools Privacy en Bescherming Persoonsgegevens (met link)). Dit kan bijvoorbeeld als volgt worden vormgegeven*:
- door gebruik te maken van een gecertificeerd ICT-systeem
- door het inschakelen van een onafhankelijke, externe, gecertificeerde meetorganisatie. De internationaal geaccepteerde standaarden voor respectievelijk Kwaliteitsmanagementsystemen (ISO 9001) en Marktonderzoek (ISO 20252) zijn de normen van voorkeur. Het heeft de voorkeur dat de toetsende partij (de certificeerder) een door de Raad van Accreditatie geaccrediteerde partij is zodat de onafhankelijkheid van de toetsing is geborgd.
- hoe ervoor gezorgd is dat het proces van landelijke aanlevering van gegevens zo is ingericht dat de daaruit voortvloeiende kwaliteitsinformatie voldoet aan de methodologische eisen van validiteit en betrouwbaarheid;
- Hoe is geborgd dat het bestuur van de zorgaanbieder de juistheid en volledigheid van de aan te leveren gegevens ten behoeve van transparantie accordeert;
- voor welke meetperiode gegevens verzameld worden. Er moet aangegeven zijn voor welk verslagjaar of voor welke periode de gegevens verzameld zijn.



Aanbieden publieke gegevens aan het Zorginstituut

- Nadat gegevens landelijk verzameld zijn, moeten partijen in de zorg de kwaliteitsgegevens bij het Zorginstituut aanleveren. Naast informatie over de aanlevering van gegevens is voor de gebruikers die met de meetinstrumenten gaan werken, ook een toelichting over de interpretatie en toepasbaarheid van de gegevens van belang.
- In dit tweede deel van de procesbeschrijving staat:
- wanneer (datum) partijen gegevens bij het Zorginstituut aanleveren; deze datum wordt opgenomen in de transparantiekalender.
- hoe partijen gegevens bij het Zorginstituut aanleveren (bijvoorbeeld teller, noemer, percentage, ster); deze informatie is nodig om de gegevens op een goede manier te verwerken en te tonen in een openbare database of op kiesBeter.nl.
- welke gegevensmakelaar gegevens bij het Zorginstituut aanlevert;
- met welke frequentie de partijen gegevens bij het Zorginstituut aanleveren; deze frequentie kan verschillen van maandelijks tot eens per twee jaar.
- hoe de gegevens geïnterpreteerd moeten worden en wat de toepasbaarheid is. Partijen maken gezamenlijk afspraken over een toelichting op het toepassingsbereik van de kwaliteitsinformatie.
- een lekenvertaling van de indicator(en). In begrijpelijke taal wordt hierin uitgelegd waar de indicator over gaat.



TOELICHTING BIJ OVERGANGSCRITERIUM

Overgangscriterium voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die voor 1 januari 2014 zijn ontwikkeld of op deze datum in een vergevorderd stadium van ontwikkeling waren en voor informatiestandaarden die voor 1 juni 2015 zijn ontwikkeld of op deze datum in een ver gevorderd stadium van ontwikkeling waren. Het Zorginstituut toetst deze kwaliteitsstandaarden niet aan de criteria 1 en 2. In plaats daarvan toetst het Zorginstituut deze kwaliteitsstandaarden aan het volgende tijdelijke criterium:

Organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars dragen de kwaliteitsstandaard, de informatiestandaard of het meetinstrument gezamenlijk voor.

Het Zorginstituut kan kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten alleen in het Register opnemen wanneer zij aan alle criteria voldoen. Voor bestaande richtlijnen, zorgstandaarden, modules en indicatoren betekent dit in veel gevallen dat deze niet in het Register worden opgenomen. Deze zijn immers vaak niet ontwikkeld door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk. Veel bestaande richtlijnen bijvoorbeeld zijn alleen door organisaties van zorgaanbieders opgesteld, soms met inbreng van cliëntenorganisaties. Zorgverzekeraars zijn zelden betrokken bij het opstellen van richtlijnen en zorgstandaarden, terwijl deze wel op grote schaal gebruikt worden en hun diensten bewezen hebben. Om bestaande kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten toch in het Register op te kunnen nemen, heeft het Zorginstituut in een overgangscriterium bepaald dat het voldoende is als partijen deze gezamenlijk voordragen. Het is dan niet zo dat alle relevante partijen van meet af aan bij de ontwikkeling zijn betrokken, zoals het eerste criterium eist. Ze voldoen wel aan de minimale wettelijke norm dat er sprake is van een gezamenlijke voordracht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Deze overgangssituatie geldt alleen voor kwaliteitsstandaarden, en meetinstrumenten die voor 1 januari 2014 en voor informatiestandaarden die voor 1 juni 2015 zijn ontwikkeld of in een vergevorderd stadium van ontwikkeling waren. Naast de toetsing aan het overgangscriterium, toetst het Zorginstituut deze kwaliteitsstandaarden, meetinstrumenten en informatiestandaarden ook aan de andere voor hen geldende criteria.

Bij een herziening gelden de criteria 1 en 2 wel. In dat geval moeten ook alle relevante partijen van meet af aan moeten worden betrokken bij de ontwikkeling en het aanbieden van de kwaliteitsstandaard, de informatiestandaard of het meetinstrument.

*Voorzitter Raad van Bestuur
A. Moerkamp*