

## Reactie Consultatie Wijziging van de Uitvoeringsregeling Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in verband met kwaliteitsregistraties

U heeft ons gevraagd te reageren op de Wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bereidt deze wijziging voor in verband met regie op de kwaliteitsregistraties zorg. De consultatie sluit op 23 juni. Als mProve ziekenhuizen hebben wij besloten een gezamenlijke reactie te geven. In onze reactie geven wij namens **Noordwest Ziekenhuisgroep, Rijnstate, Zuyderland Medisch Centrum en het Jeroen Bosch Ziekenhuis** graag twee belangrijke hoofdopmerkingen mee en een aantal detailpunten.

Onze twee hoofdopmerkingen zijn:

1. Door de twee commissies (Inhoudsgovernancecommissie, IGC en Datagovernancecommissie, DGC) zijn criteria opgesteld waaraan een kwaliteitsregistratie wordt getoetst. Tot onze grote verbazing is de toets op administratieve lasten (zijn de gegevens op een eenvoudige wijze uit de bronregistratie te halen) geen knock-out criterium. Dit terwijl vermindering van de administratieve lasten in het Integraal Zorgakkoord (IZA) een belangrijke plek heeft gekregen volgens het adagium 'radicaal simpel'.
2. Betekenisvolle data op grond waarvan kan worden geleerd en verbeterd, kunnen variëren per ziekenhuis. Wij zijn van mening dat kwaliteitsregistraties, in bepaalde situaties, bij kunnen dragen aan kwaliteitsverbeteringen in de zorg. Wij zijn echter geen voorstander van verplichte deelname aan een kwaliteitsregistratie. Wat ons betreft zouden ziekenhuizen voor zichzelf voldoende verbeterpotentieel moeten zien in de afweging om deel te nemen. Dit moet mede grondslag zijn voor een kwaliteitsregistratie.

Hierna volgen nog tekstuele en inhoudelijke detailopmerkingen:

- In de toelichting op de Regeling wordt in de eerste alinea gesteld dat deze wetswijziging regelt dat er een wettelijke grondslag is voor het aanleveren van gepseudomiseerde kwaliteitsgegevens zonder toestemming van de **cliënt**. Echter, in eerste plaats is de zorg waarvoor dit van toepassing is medisch specialistische zorg. Binnen de medisch specialistische zorg wordt toch echt gesproken over **patiënt**.
- Daarna wordt gedefinieerd wat wordt verstaan over medisch specialistische zorg. 'De betrokken zorg wordt voor de toepassing van de Wkkgz als medisch specialistische zorg aangemerkt voor zover deze zorg wordt verleend door een arts, ...' Echter, een kwaliteitsregistratie gaat over het geheel van zorg wat wordt verleend, over het algemeen in het kader van een specifieke aandoening, meestal wel beperkt tot de grenzen van het ziekenhuis. Dus ook zorg die wordt verleend in het zorgpad door verpleegkundig specialisten, physician assistants, verpleegkundigen en apothekers kan onder een specifieke kwaliteitsregistratie vallen. Het zou jammer zijn als de zorg wordt beperkt tot bovengenoemde definitie. Wellicht is het mogelijk de medisch specialist als hoofdbehandelaar te benoemen?
- Specifiek staat in de toelichting dat de kwaliteitsregistratie in ieder geval moet voldoen aan artikel 7ab, dat betrekking heeft op de criteria noodzakelijkheid (verbeterpotentieel), proportionaliteit en subsidiariteit (bijdrage aan kwaliteit van zorg staat in verhouding tot inbreuk op levenssfeer patiënten, administratieve lasten en kosten). De criteria waaraan een kwaliteitsregistratie moet voldoen, zijn niet opgenomen als bijlage of toelichting. Waarom is hier niet voor gekozen?

De betreffende commissies (DGC en IGC) hebben deze criteria opgesteld. De criteria zijn ingedeeld in vijf categorieën: (1) doelomschrijving en aansluiting indicatorenset op de doelen, (2) relevantie: medisch inhoudelijk, (3) relevantie: verbeterpotentieel, (4) governance en (5)

rapportage. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen knock-out criteria (niet voldoen aan een criterium is geen opname in het register) en niet knock-out criteria. Gezien het geformuleerde in de wet en de toelichting hierop, zijn wij er verbaasd over dat de volgende criteria geen knock-out criteria zijn:

- 2.3 De set is niet breder dan noodzakelijk
- Alle criteria over verbeterpotentieel
- Administratieve lasten (dus zijn de gegevens op basis van zorginformatieblokken uit het EPD te halen).
- Unicitéit (geen dubbele uitvragen)

Waarom zijn deze criteria niet benoemd als knock-out criteria?

- Op pagina 9 in de toelichting staat het volgende: 'In dat kader wordt ook gekeken naar de manier waarop de zorgaanbieder gegevens moet aanleveren en in hoeverre dit gestructureerd en gestandaardiseerd gebeurt.' Op pagina 12 staat: 'Omdat deze ministeriële regeling geen regeldrukeffecten met zich mee brengt voor EPD-leveranciers, zijn deze niet betrokken bij de regeldrukmeting en mkb-toets. Wel hebben ict-leveranciers in de zorg een rol bij de standaardisatie van gegevensuitwisseling. Daarom is in het IZA afgesproken dat ict-leveranciers worden betrokken bij de nationale visie en strategie over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.' Wij begrijpen dat er ook vanuit de betrokken commissies nog geen enkel contact is geweest met de (grote) softwareleveranciers van de EPD's. Echter, de mProve ziekenhuizen zijn van mening dat zij niet 'een rol', maar 'de bepalende rol' spelen in het kader van de administratieve lastendruk van ziekenhuizen. Hoe wordt dit zo snel mogelijk opgepakt? Daarbij is het ook van belang dat de wet zodanig is ingericht dat de gegevens gepseudonimiseerd worden aangeleverd. Waar op dit moment sprake is van een geautomatiseerde aanlevering vanuit het EPD naar een kwaliteitsregistratie, is dit niet gepseudonimiseerd. Tussen het digitaal verzamelen in het EPD en het versturen moet dus nog een pseudonimisering worden ingebouwd. Dit heeft (administratieve) impact op het aanleverproces. Is daar al naar gekeken?
- Artikel 11o, derde lid, biedt de ruimte om bij ministeriële regeling aanvullende voorwaarden te stellen (onderaan pagina 9 bij de Toelichting). Een voorwaarde die in eerste plaats is gesteld is dat de registratiehouder een rechtspersoon moet zijn zonder winstoogmerk. De mProve ziekenhuizen vinden dit een goede ontwikkeling. Immers, het gaat om gezondheids- en zorginformatie van patiënten. Echter, wat wordt hiermee exact bedoeld? De verwerker van de DICA-registraties is MRDM, onderdeel van de (zeer commerciële) LOGEX Groep. Betekent dit dat MRDM in de huidige constructie niet meer de verwerker mag zijn?

In de regeling wordt in artikel 1.1.c het volgende benoemd: "de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren aan de in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistraties om te waarborgen dat de registratiehouder alle relevante gegevens ontvangt." Ten aanzien van deze verplichting een vijftal punten die helder dienen te worden opgenomen in deze regeling:

- Er dient helderheid te komen hoe moet worden omgegaan met kwaliteitsregistraties die niet zijn opgenomen in het register, of mogelijk zelfs zijn afgekeurd in de aanvraagfase.
- In hoeverre is het partijen, zoals zorgverzekeraars, vrij om aanvullende informatie op te vragen voor zorg niet opgenomen in dit register?
- Hoe wordt omgegaan met indicatoren, vastgesteld vanuit het Zorginstituut Nederland, die niet zijn opgenomen in een kwaliteitsregistratie, en ook niet worden aangeleverd vanuit een goedgekeurde, in het register opgenomen, kwaliteitsregistratie.
- Hoe wordt omgegaan met de aanleververplichting richting het Zorginstituut Nederland, indien een kwaliteitsregistratie is afgekeurd en de uitgevraagde indicatoren op basis van deze registratie vorm hadden gekregen?
- Hoe wordt omgegaan met internationale kwaliteitsregistraties?

Bijzonder is dat men in artikel 3.2 en 3.3 stilstaat bij de regeldruk van zorgaanbieders:

- "In totaal komen de structurele kosten uit op jaarlijks € 1.783.480,- tot € 6.454.720,- door het regeldrukeffect van stijgende naleving. De eenmalige investering hiervoor bedraagt € 71.539,-."
- "Het verwerken van gegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties vraagt bij zorgaanbieders nog veel handwerk. Daardoor kan de wijziging van de Wkkgz ingrijpender worden dan deze lijkt. Wanneer het niet lukt om de nieuwe kwaliteitsregistraties via zib's of andere standaarden te verwerken, wordt een toename van regeldruk voor zorgaanbieders verwacht."

Men verwacht zelfs een toename van regeldruk, terwijl de huidige kosten (en niet de eenmalige investering zoals deze nu wordt benoemd) al enorm hoog zijn. De huidige kosten die door de aanbieders al worden betaald voor het inregelen van de EPD's en de aanleveringen en de diverse batch kosten worden nergens meer benoemd. Hoe wordt zorgaanbieders tegemoet gekomen in deze kosten?