



Aanbiedingsformulier

Op grond van dit aanbiedingsformulier heeft Zorginstituut Nederland getoetst of de kwaliteitsstandaard voldoet aan de criteria uit het Toetsingskader. Dit document speelt een essentiële rol om tot een afgewogen oordeel over opname in het Register te komen. Publicatie van het ingevulde aanbiedingsformulier maakt transparant op welke manier de kwaliteitsstandaard voldoet aan de criteria van het Toetsingskader.

Algemene informatie

1. Wat is de naam van het meetinstrument? (incl. versienummer of jaartal van ontwerp)

Bariatrische chirurgie (MSZ)

Naam:

Secretariaat Raad Kwaliteit

Organisatie:

Federatie Medisch Specialisten

Email:

raadkwaliteit@demedischspecialist.nl

Telefoonnummer:

030-2823650

3. Wanneer bieden partijen een herziene versie van het meetinstrument aan het Register aan?

01-12-2016



4. *Het meetinstrument is een (meerdere antwoorden mogelijk)*

Vragenlijst

Nee

Indicatorenset

Ja

Indicator

Nee

5. **Op welke zorgvraag/ aandoening(en) heeft het meetinstrument betrekking? (zo mogelijk benoemen aan de hand van de SNOMED CT/ICD-code(s)/ICF-code)**

430715008;238136002

Toelichting

6. **Is het meetinstrument verbonden aan een kwaliteitsstandaard (een richtlijn, zorgstandaard of module)?**

Ja

Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?

Richtlijn Morbide Obesitas

Is deze kwaliteitsstandaard opgenomen in het Register van Zorginstituut Nederland?

Ja

Op welke omschrijving is het meetinstrument gebaseerd?

(kwaliteits)visie

Toelichting:

7. **Is het meetinstrument voor 1 januari 2014 ontwikkeld?**

Ja

7a. **Was het meetinstrument voor 1 januari 2014 in een vergevorderd stadium van ontwikkeling?**

8. **Wilt u gebruik maken van het overgangscriterium?**

Nee



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

De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in welke partijen betrokken zijn geweest bij de ontwikkeling van het meetinstrument.

(Vertegenwoordigende organisaties van) cliënten:

Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), Levenmetkanker, Nederlandse Obesitas Vereniging (NOV)

(Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders:

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Federatie Medische Specialisten (Federatie), Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), Zelfstandige Particuliere Klinieken Nederland (ZKN)

(Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars:

Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Methodologische experts:

Nee

Anders nl:

Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA)

2. Zijn dit de relevante partijen? Licht toe.

Nee

Toelichting:

Aangezien V&VN later aangehaakt is bij de werkgroep Transparantie is zij niet betrokken bij de ontwikkeling van de indicatoren voor de transparantiekalender 2015. V&VN zal deze sets dan ook niet autoriseren en mede aanbieden. Het komende jaar zal V&VN beoordelen welke sets en welke indicatoren relevant zijn om bij aan te haken. V&VN zal zo geleidelijk bij de ontwikkeling van de verschillende relevante sets betrokken zijn.

3. Motiveer hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn. Als er meerdere organisaties waren die in aanmerking konden komen, is er dan sprake geweest van overleg om een goede vertegenwoordiging te realiseren? Licht toe.

De koepels van de tripartiete partijen zijn betrokken en stemmen af met hun achterban om een goede vertegenwoordiging te realiseren.

4. Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van het meetinstrument? Licht toe.

Geen

Toelichting:

Er zijn geen partijen die gemotiveerd hebben afgezien van ontwikkeling van het meetinstrument.

5. Waren de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen duidelijk? Licht toe.

Ja



Toelichting:

Alle betrokken partijen zijn geconsulteerd; NFU, NVZ en ZKN hebben op registreerbaarheid gecontroleerd

6. Hebben betrokken partijen naar hun mening voldoende gelegenheid gekregen om naar behoren bij te dragen en is hun bijdrage naar behoren verwerkt? Licht toe.

Ja

Toelichting:

Indien een betrokken partij naar hun mening onvoldoende gelegenheid heeft gekregen om naar behoren bij te dragen of indien een partij van mening is dat hun bijdrage onvoldoende is verwerkt is dit aangegeven in de indicatorspecifieke bijlage bij de aanbiedingsbrief. De aandoeningsgerichte patiëntenorganisaties zijn via Leven met Kanker (oncologische sets) en de NPCF betrokken in het ontwikkeltraject. Zij waren aanwezig tijdens de DICA dagen en/of hebben gereageerd op de concept indicatorensets. Hoewel niet alle input is verwerkt in de uiteindelijk in te dienen set, onderschrijven de patiëntenorganisaties de aanbieding van het aangepaste meetinstrument in het Register.

7. Is de invloed van belangenverstremming naar de mening van de betrokken partijen zoveel mogelijk beperkt? Zijn de verschillende belangen onderkend, zichtbaar en controleerbaar gemaakt? Bijvoorbeeld conform de Code Belangenverstremming van de KNAW et al (2012)? Licht toe.

Ja

Toelichting:

De invloed van belangenverstremming is naar de mening van betrokken partijen zoveel mogelijk beperkt, maar (nog) niet zichtbaar en controleerbaar gemaakt. Dit laatste is een aandachtspunt voor de toekomst.

8. Zijn de cliëntenvertegenwoordigers materieel en immaterieel in staat gesteld om hun rol bij de ontwikkeling van het meetinstrument te vervullen en hun taken te realiseren? Licht toe.

Ja

Toelichting:

Voorafgaand aan de indicatorwerkgroepen heeft een voorbereidend gesprek plaatsgevonden tussen de NPCF en/of Leven met Kanker (voor de oncologische sets) en de betrokken patiëntenorganisaties. De patiëntenorganisaties konden een kleine vergoeding ontvangen voor hun aanwezigheid bij de vergaderingen.

Overige toelichting bij Criterium 1:



criterium 2: Alle betrokken partijen dragen het meetinstrument gezamenlijk voor.

De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in de voordracht van het meetinstrument door de partijen.

1. Is de procedure voor het gezamenlijk aanbieden helder vastgesteld bij de aanvang van de ontwikkeling van het meetinstrument? Licht toe.

Ja

Toelichting:

De procedure is gaandeweg het proces vastgesteld door de Werkgroep Transparantie waarin alle partijen vertegenwoordigd zijn.

2. Dragen de betrokken partijen het meetinstrument gezamenlijk voor? Licht toe.

Nee

Indien dat niet het geval is, wat zijn hiervoor de gronden?

Indien een betrokken partij het meetinstrument of onderdelen daarvan niet mee voordraagt dan is dit met motivatie vermeld in de indicatorspecifieke bijlage bij de aanbiedingsbrief.

3. Onderschrijven de betrokken partijen het meetinstrument? Indien dat niet het geval is, wat zijn hiervoor de gronden?

Ja

(Vertegenwoordigende organisaties van) cliënten:

Toelichting:

(Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders:

Toelichting:

(Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars:

Toelichting:

Anders,nl:

Toelichting:

4. Zijn alle onderwerpen die aan het begin van het traject zijn afgesproken naar de mening van de betrokken partijen voldoende aan bod gekomen in het meetinstrument? (bijvoorbeeld: zijn



alle afspraken en/of taken etcetera nagekomen resp. uitgevoerd)? Licht toe.

Ja

Toelichting:

Indien een betrokken partij van mening is dat onderwerpen onvoldoende aan bod zijn gekomen dan is dit met motivatie vermeld in de indicatorspecifieke bijlage bij de aanbiedingsbrief.

De volgende vraag geeft het Zorginstituut inzicht in de mogelijkheid voor implementatie van het meetinstrument door de partijen.

5. Kan het meetinstrument naar de mening van de betrokken partijen geïmplementeerd worden in de zorgomgeving waar het van toepassing is? Licht toe.

Ja

Toelichting:

Indien een betrokken partij twijfels heeft aan de implementeerbaarheid van het meetinstrument (of onderdelen daarvan) dan is dit met motivatie vermeld in de indicatorspecifieke bijlage bij de aanbiedingsbrief.

Overige toelichting bij Criterium 2:



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

1. Is er een werkinstructie die aangeeft hoe het meetinstrument moet worden gebruikt?

Ja

2. Bevat de werkinstructie de volgende onderdelen?: Vink aan welke onderdelen aanwezig zijn. Voor ontbrekende onderdelen, licht toe.

Een omschrijving van de doelen (publieke-, zorginkoop-, interne verbeter-, toezichtinformatie) van het meetinstrument

Nee

Een definitie van de cliëntengroep (met in- en exclusiecriteria)

Ja

Een beschrijving van de bron, dataverzamelmethode of registratiewijze

Ja

Een overzicht en definitie van alle aan te leveren gegevens wanneer gegevens uit het zorgproces worden gebruikt

Ja

Een beschrijving welke informatiestandaard wordt gehanteerd bij de registratie van de voor dit meetinstrument noodzakelijke data

Nee

Een beschrijving van de benodigde correcties voor populatieverschillen (case-mix correcties)

Nee

Een beschrijving van de benodigde data-schoning en data-analyse om te komen tot betrouwbare berekende indicatorwaarden

Nee

Toelichting:

Voor onderwerpen die nu nog niet in de werkinstructie staan zal de federatie in overleg met DICA bekijken op welke manier deze het beste inzichtelijk gemaakt kunnen worden. Meer informatie vindt u op de DICA website www.clinicalaudit.nl

3. Is het doel van het meetinstrument publieke informatie of zorginkoopinformatie met financiële consequenties?

Publieke informatie

Ja

Zorginkoopinformatie

Ja

Interne verbeterinformatie

Ja



Toezichtinformatie

Nee

Overige toelichting bij Criterium 3:



criterium 4 – Voor een meetinstrument met als doel publieke informatie en/of zorginkoop is de resulterende kwaliteitsinformatie valide en betrouwbaar.

1. Is er documentatie/validatie van de ontwikkeling van het meetinstrument?

Ja

Toelichting:

De DICA kwaliteitsregistraties zijn ontwikkeld door beroepsbeoefenaars en patiënten met ondersteuning van personen met methodologische achtergrond. Het opzetten en onderhouden van een kwaliteitsregistratie verloopt via de vaste DICA methodologie, die openbaar beschikbaar is op de DICA website (<http://www.clinicalaudit.nl/sites/default/files/white%20paper%20.pdf>).

1a. Is deze documentatie openbaar?

Ja

Methodologische eigenschappen meetinstrument 2. Bevat de documentatie van de ontwikkeling van het meetinstrument de volgende onderdelen? Vink aan welke onderdelen aanwezig zijn. Voor ontbrekende onderdelen, licht toe. Valide Inhoudsvaliditeit

Een beschrijving van hoe de inhoudsvaliditeit van het meetinstrument is vastgesteld aan de hand van bewijslast uit de literatuur (onder andere Randomized Controlled Trial [RCT]), vergelijkend onderzoek), de visie van experts, en aan de hand van de doelen van behandelingen en de omschrijvingen van goede zorg in een kwaliteitsstandaard

Ja

Toelichting:

De kwaliteitsregistratie en kwaliteitsindicatoren zijn gebaseerd op aanbevelingen uit de richtlijn die zijn vastgesteld aan de hand van bewijslast uit de literatuur en de visie van experts. Daarnaast zijn aanpassingen in de set aangebracht op basis van de visie van experts en de ervaringen van voorgaande jaren. De belangrijkste patiënten uitkomsten (PROMS) komen voort uit internationale en gevalideerde vragenlijsten opgesteld door patiënten en beroepsbeoefenaars.

Vergelijkbaarheid -Registratievergelijkbaarheid

Een beschrijving van gestandaardiseerde registratie

Ja

Een beschrijving van hoe de data gecontroleerd (kunnen) worden

Ja

Een beschrijving van de gehanteerde informatiestandaard

Ja

Toelichting:

De DICA kwaliteitsregistraties zijn ontwikkeld door beroepsbeoefenaars en patiënten met ondersteuning van personen met methodologische achtergrond. Het opzetten en onderhouden van een kwaliteitsregistratie verloopt via de vaste DICA methodologie, die openbaar beschikbaar is op de DICA website (<http://www.clinicalaudit.nl/sites/default/files/white%20paper%20.pdf>).



De organisatie Medical Research Data Management (MRDM) bewerkt medische data voor zorgaanbieders. MRDM draait om privacy en security. MRDM is NEN7510 en ISO27001 gecertificeerd en voldoet aan de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Voor het beoordelen van de databetrouwbaarheid op patiëntniveau heeft MRDM in opdracht van DICA het project dataverificatie opgezet. Instellingen worden bezocht door een datamanager vanuit MRDM die een aantal punten beoordeelt: 1 volledigheid van de ingevoerde data; 2. Ingevoerde mortaliteit en andere complicaties; 3. Ingevoerde zorgzwaarte (casemix).

-Populatievergelijkbaarheid

Een beschrijving van onderzoek naar correcties voor populatieverschillen (case-mix correctie)

Ja

Toelichting:

DICA ontwikkelt casemix correctie modellen voor de DICA kwaliteitsregistraties. Deze worden gevormd op basis van wetenschappelijke literatuur en expert opinions. Voor meer informatie verwijzen u graag naar de DICA Methodologie document (<http://www.clinicalaudit.nl/sites/default/files/white%20paper%20.pdf>).

Een beschrijving van de steekproefprocedure

Nee

-Steekproef- en responsvergelijkbaarheid

Een beschrijving van de representativiteit van de steekproef/respons

Nee

Toelichting:

DICA registraties zijn landelijke populatie gebaseerde kwaliteitsregistraties waardoor steekproeven niet van toepassing zijn.

Betrouwbaar

Een beschrijving van onderzoek van een poweranalyse waarin wordt bekeken hoeveel waarnemingen per zorgaanbieder nodig zijn om wezenlijke verschillen tussen zorgaanbieders significant vast te kunnen stellen.

Nee

Toelichting:

DICA registraties zijn landelijke populatie gebaseerde kwaliteitsregistraties waardoor een poweranalyse niet van toepassing is.

-Zijn er aandachtspunten rond

Inhoudsvaliditeit

Ja

Registratievergelijkbaarheid

Ja



Populatievergelijkbaarheid

Ja

Steekproef- en responsvergelijkbaarheid

Ja

Betrouwbaarheid

Ja

Toelichting:

-

Overige toelichting bij Criterium 4:



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

1. Is er een procesbeschrijving hoe landelijk gegevens ten behoeve van publieke informatie verzameld wordt?

Ja

Vragen over de beschrijving van de uitvoering van een landelijke meting. Deze beschrijving bevat informatie over

Welke partijen gegevens verzamelen, bewerken en doorleveren

Ja

De borging dat alle relevante zorgaanbieders gegevens verzamelen

Ja

De borging van de onafhankelijkheid, registratiebetrouwbaarheid en de vergelijkbaarheid van de meting met inachtneming van de geldende wet- en regelgeving betreffende privacy en bescherming van persoonsgegevens (bijvoorbeeld een gecertificeerd ICT-systeem, het inschakelen van een onafhankelijke, externe, gecertificeerde meetorganisatie bij bepaalde onderdelen)

Ja

De borging dat het proces van landelijke aanlevering van gegevens zodanig is ingericht dat de aangeleverde informatie voldoet aan de methodologische eisen van de betrouwbaarheid en validiteit. Hebt u daarbij gebruik gemaakt van de handvatten uit de leidraad voor landelijke aanlevering kwaliteitsdata?

Ja

De borging dat het bestuur van de zorgaanbieder de juistheid en volledigheid van de aan te leveren gegevens ten behoeve van transparantie accordeert?

Ja

In welke meetperiode gegevens verzameld worden

Ja

Toelichting:

Voor meer informatie over de werkwijze van MRDM omtrent dataveiligheid en privacy verwijzen wij u naar www.mrdm.nl

Vragen over de beschrijving van de wijze van aanbieden van publieke informatie aan het Zorginstituut. Deze beschrijving bevat informatie over:

Wanneer de kwaliteitsgegevens bij het Zorginstituut aangeleverd worden

Ja

Wat is de datum van aanlevering van gegevens ten behoeve van publieke informatie aan het



Zorginstituut:

01-06-2015

Hoe gegevens bij het Zorginstituut worden aangeleverd (bijvoorbeeld teller, noemer, percentage, ster)

Ja

Welke gegevensmakelaar gegevens bij het Zorginstituut aanlevert (naam van aanleverende partij)

Ja

Met welke frequentie gegevens bij het Zorginstituut aangeleverd worden? (bijvoorbeeld 1x per jaar, 4x per jaar)

Ja

Hoe de kwaliteitsgegevens geïnterpreteerd moeten worden en toepasbaar zijn

Nee

Een lekenvertaling van de indicator(en)

Nee

Toelichting:

MRDM verzorgt de jaarlijkse aanlevering van de gegevens vanuit de kwaliteitsregistraties aan het Zorginstituut.

4. Zijn er aandachtspunten (bijvoorbeeld werken alle zorgaanbieders mee?) rond:

Landelijke gegevensverzameling, bewerking en doorlevering

Nee

Het aanbieden van publieke informatie bij Zorginstituut Nederland

Nee

Toelichting:

Nee.

Overige toelichting bij Criterium 5: