



Zorginstituut Nederland

Consultatiereacties

Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (3.0)

Overzicht van reacties van partijen in de zorg op de consultatieversie

Colofon

Contactpersoon	Dhr. B. Mosk +31 (0)6 263 021 50
Afdeling Team	Zorg I Bewegingsapparaat & Neurologie

Inhoud

1. Actiz	4
2. Alliantie kwaliteit in de geestelijke gezondheidszorg (Akwa GGZ)	21
3. De Nederlandse GGZ	31
4. Federatie Medisch Specialisten (FMS) / Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KIMs)	48
5. Federatie van VSV's	51
6. Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)	52
7. Kennisinstituut Mondzorg (KIMO)	69
8. Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)	73
9. Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV)	84
10. Landelijke vereniging van vrijgevestigde psychologen & psychotherapeuten (LVVP)	85
11. Nationaal ICT Instituut in de Zorg (Nictiz)	87
12. Nederlands Huisartsengenootschap (NHG)	88
13. Nederlands Instituut van Psychologen (NIP)	100
14. Nederlandse Diabetes Federatie (NDF)	102
15. Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)	113
16. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)	114
17. Patiëntenfederatie Nederland	132
18. Pharos	134
19. Stichting Kind en Ziekenhuis	147
20. Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)	149
21. Vereniging van Specialisten Ouderengeneeskunde (Verenso)	168
22. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN)	170
23. Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)	200
24. Zorgverzekeraars Nederland (ZN)	202

Actiz

Van: [Frank Hagelstein](#)
Aan: [Jaqueline Solleveld](#); [toetsingskader](#)
Onderwerp: RE: Consultatie Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0) - van 23 januari t/m 19 februari 2020
Datum: donderdag 20 februari 2020 11:34:18
Bijlagen: [Consultatiedocument Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten \(versie 3.0\) ActiZ.pdf](#)

Dag Berend Mosk,

Bijgaand treft u de opmerkingen van ActiZ bij het toetsingskader zoals gevraagd door Jaqueline. Wij zullen tijdens de bijeenkomst 12 maart aanwezig zijn om toelichting te geven op onze opmerkingen. Het belangrijkste punt wat wij het ZIN willen meegeven is dat de integraliteit van het totaal aan opgenomen producten in het register een logisch en werkbaar geheel betreft.

Mocht u behoefte hebben aan nadere toelichting op onze reactie daar dan graag telefonisch toe bereid.

Mvg,

Frank Hagelstein

Inleiding

Dit document hoort bij de consultatieversie van het gewijzigde Toetsingskader van Zorginstituut Nederland. U vindt hierin een toelichting op de consultatie en de wijzigingen in het Toetsingskader.

Aanleiding consultatie: nieuwe versie van het Toetsingskader

In het Toetsingskader van het Zorginstituut staan criteria waaraan een goed kwaliteitsinstrument (kwaliteitsstandaard of meetinstrument) moet voldoen. Het Zorginstituut hanteert deze criteria bij de beoordeling van kwaliteitsinstrumenten die partijen hebben aangeboden voor opname in het Register op de website Zorginzicht.

In de afgelopen twee jaar heeft het Zorginstituut het Toetsingskader herzien en een nieuwe versie van het kader opgesteld. Bij deze vernieuwing hebben wij rekening gehouden met een aantal belangrijke ontwikkelingen in de zorg, onder andere:

- het wijzigingsvoorstel voor de Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz);
- de programma's *Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg*, *Juiste Zorg op de Juiste Plek* en *Uitkomstgerichte Zorg*;
- de toenemende aandacht voor Samen Beslissen en 'samen leren en verbeteren'.

Met oog op de nieuwe versie (3.0) merken wij hier alvast het volgende op:

- Criterium 4 voor kwaliteitsstandaarden gericht op de aanwezigheid van een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (de informatieparagraaf), ¹ **ervangt het onderdeel Informatiestandaarden** in versie 2.1.
- Criterium 7 voor kwaliteitsstandaarden gericht op het verkrijgen van inzicht in de mogelijke substantiële financiële gevolgen die de implementatie van een kwaliteitsstandaard kan hebben, is **onder voorbehoud** meegenomen in de consultatieversie van het Toetsingskader. Op 21 januari jl. is **het wetsvoorstel 'Financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden'** dat hieraan ten grondslag ligt, aangenomen door de Tweede Kamer. De Eerste Kamer moet echter ook met het wetsvoorstel instemmen. Vooruitlopend hierop kiest het Zorginstituut ervoor het criterium nu al mee te consulteren, om een aparte consultatieprocedure te voorkomen. Als de Eerste Kamer niet instemt met de voorgestelde wetwijziging, komen criterium 7 voor kwaliteitsstandaarden en alle verwijzingen naar de Wkkgz alsnog te vervallen in de definitieve versie van het Toetsingskader.
- Er is ² **meer rekening gehouden met langdurige zorg** ³ ⁴ **in terminologie** en in het benoemen van voorbeelden en instrumenten ter verbetering van de kwaliteit van zorg. In de langdurige zorg staat veelal de kwaliteit van leven centraal. Bij curatieve zorg staat de behandeling van een aandoening centraal. Dit Toetsingskader besteedt aandacht aan beide.

Procedure consultatie

De schriftelijke consultatie van de nieuwe versie van het Toetsingskader is openbaar. In de consultatieperiode ontvangt het Zorginstituut graag commentaar van organisaties in de zorg op de ⁵ ⁶ **helderheid, toepasbaarheid en volledigheid** van de voorgestelde criteria in het Toetsingskader. De belangrijkste voorwaarde voor deelname aan de consultatie is dat u dit doet namens het bestuur van uw organisatie. Op deze wijze wil het Zorginstituut voorkomen dat een organisatie verschillende, mogelijk inconsistente reacties op het Toetsingskader instuurt. Om inhoudelijke input te kunnen leveren, is enige kennis van en ervaring met het ontwikkelen en toepassen van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten noodzakelijk.

Overzicht van opmerkingen bij POVOOPEN-#2020009667-v1-ActiZ_-_Consultatiedocument_Toetsingskader_kwaliteitsstandaard en_en_meetinstrumenten.PDF

Pagina: 4

 Nummer: 1	Auteur:	Datum: Onbepaald
 Nummer: 2	Auteur:	Datum: Onbepaald
 Nummer: 3	Auteur:	Datum: Onbepaald
 Nummer: 4	Auteur:	Datum: Onbepaald
 Nummer: 5	Auteur:	Datum: Onbepaald
 Nummer: 6	Auteur:	Datum: Onbepaald

2. Toelichting op de wijzigingen in de criteria voor kwaliteitsstandaarden

In dit hoofdstuk vindt u een toelichting op de wijzigingen in de criteria voor kwaliteitsstandaarden.

2.1 Algemene informatie

Wijziging

Er zijn nieuwe vragen toegevoegd aan het aanbiedingsformulier, namelijk "Waarom is de ingediende kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?"

Motivatie

Als voor de aanbidding al is nagedacht over "het waarom", is de kans groter dat de kwaliteitsstandaard gaat leven, in gebruik wordt genomen en doorontwikkeld wordt. Deze informatie is ook relevant met het oog op evaluaties.

2.2 Criterium 1 – Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien

Wijziging

Criterium 1 bevat nu minder aanbiedingsvragen om inzicht te krijgen in de betrokkenheid van en draagvlak bij de relevante partijen.

Motivatie

Meer vragen stellen leidt niet automatisch tot een beter beeld van de betrokkenheid en het draagvlak. De voorgestelde vragen geven voldoende zicht op het draagvlak, zeker gezien de intentie van het Zorginstituut om dat op een andere manier te polsen (direct contact tijdens de ontwikkeling). Door het aantal aanbiedingsvragen te verminderen, verloopt de aanbidding aan het Register sneller.

Wijziging

Er is een nieuwe vraag toegevoegd aan het aanbiedingsformulier, namelijk **Is er contact/overleg geweest met de IGJ tijdens het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard?** Licht toe. Als de IGJ een beoordeling heeft uitgevoerd, voeg hiervan de uitkomst toe."

Motivatie

Het is per definitie zinvol om te weten of er contact/overleg is geweest met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). **2e IGJ is namelijk in toenemende mate betrokken bij de wijze waarop partijen invulling geven aan de kwaliteit van zorg, en treedt niet meer alleen op als de ondergrens in beeld komt.**

Wijziging

Er is een nieuwe vraag toegevoegd aan het aanbiedingsformulier, namelijk "Hoe is aandacht besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces?"

Motivatie

Bij deze open vraag kunnen de aanbieders van een kwaliteitsstandaard ingaan op verschillende aspecten die met elkaar **3** samenhangen. Voorheen kwamen deze aspecten in afzonderlijke aanbiedingsvragen **4** aan de orde. Door deze nieuwe vraag kunnen ze ook in samenhang worden beschreven.

Pagina: 9

 Nummer: 1 Auteur: Datum: Onbepaald

 Nummer: 2 Auteur: Datum: 18-02-2020 21:21:27
verschil van mening: ZiNL wil samenwerking met IGJ bevorderen. Is dit risicovol of juist positief?

 Nummer: 3 Auteur: aedens Onderwerp: Notitie Datum: 18-02-2020 21:22:09
Het is ons onduidelijk wat hier nu staat.

2.3 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan

Wijziging

Bij criterium 2 is het uitgangspunt dat de partijen de intentie hebben de kwaliteitsstandaard in de praktijk te hanteren. Dit staat alleen in de tekst en niet in een aanbiedingsvraag onder criterium 2. De reden daarvoor is, dat de 'waarom'-vraag al wordt meegenomen in de algemene informatie, voorafgaand aan de criteria.

Motivatie

Als voor de aanbieding al is nagedacht over 'het waarom' en over de wijze van implementatie en onderhoud, is de kans groot dat de kwaliteitsstandaard gaat leven, in gebruik wordt genomen en doorontwikkeld wordt.

Wijziging

Ook criterium 2 bevat nu minder vragen die inzicht geven in de betrokkenheid van en draagvlak bij de relevante partijen.

Motivatie

Meer vragen stellen leidt niet automatisch tot een beter beeld van de betrokkenheid en het draagvlak. De voorgestelde vragen geven voldoende houvast, zeker gezien ¹ de intentie van het Zorginstituut om dat op een andere manier te polsen (direct contact tijdens het aanbiedingsproces). Door het aantal aanbiedingsvragen te verminderen, verloopt de aanbidding aan het Register sneller.

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

Wijziging

Het Toetsingskader besteedt nu aandacht aan duurzaamheid. Het Zorginstituut verwacht dat de partijen bij kwalitatief gelijkwaardige opties ³ de voorkeur geven aan duurzame oplossingen (vraag 3.3).

Motivatie

De zorgsector veroorzaakt ongeveer 7 procent van de Nederlandse CO₂-emissie en zorgt ook voor vervuiling door bijvoorbeeld medicijnresten in het oppervlaktewater.¹ Professionele standaarden gaan primair over het verlenen van de beste zorg voor het individu, maar die individuele zorg heeft ook gevolgen voor de omgeving. Wat doelmatig is voor het individu, kan slecht zijn voor de hele bevolking.

Wijziging

Er is aandacht voor 'samen leren en verbeteren' in de organisatie van zorg door in het Toetsingskader de volgende vraag toe te voegen: ⁴ Bevat de kwaliteitsstandaard afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk van de zorgaanbieder die de kwaliteitsstandaard gebruikt?"

Motivatie

Omdat wat we verstaan onder goede zorg voortdurend verandert, vindt het Zorginstituut het belangrijk dat partijen continu leren en verbeteren. Daarom stimuleert het Zorginstituut dat kwaliteitsinstrumenten ruimte en handvatten bieden om 'samen leren en verbeteren' in de zorgpraktijk te bevorderen.²

¹ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2018/12/12/visie-op-stimuleren-van-kwaliteitsverbetering-van-zorg-met-Register-en-Toetsingskader>

Pagina: 10

	Nummer: 1	Auteur:	Datum: 18-02-2020 21:27:50
	Voorstander van minder, benieuwd hoe 'direct contact' plaats gaat vinden en met wie, immers zaken altijd met meerder partijen indienen.		
	Nummer: 2	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 3	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 4	Auteur:	Datum: 18-02-2020 21:28:21
	'samen leren en verbeteren' een ZiNL thema?		

2.5 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen

(1 Informatieparagraaf)

Wijziging

Dit is een nieuw criterium.

Motivatie

Om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over de juiste informatie beschikken. Hieruit volgt dat kwaliteit van zorg en gegevensuitwisseling over de zorg onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden.

2. gestandaardiseerde (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn dus onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaarden voor goede zorg in het kader van de Wkkgz. Om de partijen te stimuleren afspraken te maken over hoe ze zelf en in onderlinge samenwerking met hun digitale gegevens omgaan, vraagt het Zorginstituut bij elke kwaliteitsstandaard naar een 'informatieparagraaf'.

Aangezien een kwaliteitsstandaard een verzamelterm is voor kwaliteitskaders, zorgstandaarden en richtlijnen, kunnen de afspraken die partijen opnemen in de informatieparagraaf uiteenlopend van aard zijn. Dit komt omdat afspraken voor:

- een kwaliteitskader gemaakt worden op basis van de algemene normen die in het betreffende kader gesteld zijn als goede zorg;
- een zorgstandaard gericht zijn op de digitale uitwisseling van gegevens binnen een zorgproces;
- richtlijnen gericht zijn op de specifieke aanbevelingen die zorgverleners ondersteunen bij het kiezen van goede 3. zorg, bijvoorbeeld de beste vragenlijst of screeningsmethode om cliëntproblemen 4. te stellen en wat nodig is om deze inzichten vervolgens ook digitaal te kunnen delen.

4. Het Zorginstituut vraagt aan partijen in de zorg om in de informatieparagraaf expliciet aan te geven wat er nodig is aan afspraken om gegevens in het kader van hun kwaliteitsstandaard digitaal vast te leggen en uit te wisselen. Met dit criterium wordt getoetst of partijen duidelijk hebben afgesproken welke gegevens beschikbaar moeten zijn voor goede zorg. Voor een goede gegevensuitwisseling is het ook essentieel dat partijen afspraken maken over hoe de gegevens worden uitgewisseld. Het Zorginstituut toetst daar echter niet op.

2.6 Criterium 5 – De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd

Wijziging

5. e vraag over het aanwezig zijn van een cliëntenversie is vervangen door een open vraag, namelijk "Worden cliënten geïnformeerd over de inhoud van kwaliteitsstandaard? Zo ja, hoe? Verwijzing toevoegen. Zo nee, wat is hiervoor het tijdpad?"

Motivatie

Hiermee bieden we ruimte voor verschillende vormen van voorlichting en ondersteuning van cliënten. We zien in de praktijk bijvoorbeeld dat cliënten naast cliëntenversies via websites en keuzehulp over goede zorg worden geïnformeerd.

Pagina: 11

 Nummer: 1 Auteur: Datum: Onbepaald

 Nummer: 2 Auteur: Datum: 18-02-2020 21:29:49

Als hier staat: ik verzamel deze gegevens omdat en specifiek voor, zien we dit al een positief criterium!

 Nummer: 3 Auteur: aedens Onderwerp: Notitie Datum: 18-02-2020 21:30:30

Hier blijft verwarring over bestaan in het veld, wat is een standaard, kader of richtlijn.

 Nummer: 4 Auteur: Datum: Onbepaald

 Nummer: 5 Auteur: Datum: Onbepaald

2.7 Criterium 6 – De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en onderhoudsplan

Wijziging

Bij criterium 6 leggen wij ¹meer nadruk op het belang van een implementatie- en onderhoudsplan dan in de vorige versie van het Toetsingskader. ²Ook stellen wij inhoudelijke eisen aan het implementatie- en onderhoudsplan. Voorheen volstond een tijdpad als onderhoudsplan. ⁴Nu moeten beide plannen tegelijkertijd met de kwaliteitsstandaard worden aangeboden. Dit kan in de vorm van een implementatieplan met los daarbij een onderhoudsplan. Ze mogen ook samen in één implementatie- en onderhoudsplan zitten.

Motivatie

⁵Is voor de aanbidding al is nagedacht over de wijze van implementatie, onderhoud en doorontwikkeling, is de kans groot dat de kwaliteitsstandaard gaat leven, in gebruik wordt genomen en doorontwikkeld wordt. Door meer eisen te stellen aan de inhoud van het implementatie- en onderhoudsplan, stimuleert het Zorginstituut aandacht voor kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg. Het implementatieplan kan nodig zijn bij de berekening van de financiële gevolgen van de implementatie van de kwaliteitsstandaard.

Wijziging

Er is aandacht voor 'samen leren en verbeteren' in het onderhoudsplan door toevoeging van een onderdeel aan het aanbiedingsformulier, namelijk ⁶Een beschrijving van de doorontwikkeling van de kwaliteitsstandaard in het kader van 'samen leren en verbeteren'.

Motivatie

⁷Het Toetsingskader stimuleert onder criterium 3 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk. Gedeelde ervaring kunnen echter ook input geven voor aanpassingen van de kwaliteitsstandaard. Dit moet worden meegenomen in het onderhoudsplan.

2.8 Criterium 7 – De betrokken partijen geven inzicht in de mogelijke substantiële financiële gevolgen van de implementatie van de kwaliteitsstandaard

Wijziging

Dit is een nieuw criterium.

Motivatie

Hiermee sluiten we aan op een wijziging in de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Deze wijziging moet voorkomen dat de implementatie van een kwaliteitsstandaard mogelijk tot ongewenste substantiële meerkosten leidt en andere zorg verdringt.³

2.9 Criterium 8 – Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument

⁹Het Zorginstituut toetst informatiestandaarden niet meer aan het Toetsingskader. ⁸Daarom is de verplichte aanlevering daarvan bij een aangeboden kwaliteitsstandaard geen onderdeel meer van dit criterium. Verder blijft het criterium inhoudelijk ongewijzigd.

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2018/12/12/visie-op-stimuleren-van-kwaliteitsverbetering-van-zorg-met-Register-en-Toetsingskader>

Pagina: 12

	Nummer: 1	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 2	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 3	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 4	Auteur:	Datum: 18-02-2020 21:31:40
	Geen voorstander van tegelijkertijd indienen		
	Nummer: 5	Auteur: aedens	Onderwerp: Markering Datum: 18-02-2020 21:32:21
	Zien het verband tussen doorontwikkeling en implementatie plan niet direct.		
	Nummer: 6	Auteur:	Datum: 18-02-2020 21:33:16
	Overbodig, waarom zou je überhaupt iets indienen als het niet tot verbetering leidt?		
	Nummer: 7	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 8	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 9	Auteur:	Datum: Onbepaald

3 Toelichting op de wijzigingen in de criteria voor meetinstrumenten

In dit hoofdstuk vindt u een toelichting op de wijzigingen in de criteria voor meetinstrumenten.

3.1 Algemene informatie

Wijziging

¹ zijn vragen toegevoegd over het doel en de doelgroep(en) van het meetinstrument en over de partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen of onderhouden van het meetinstrument.

Motivatie

² Deze vragen stimuleren de partijen om goed na te denken over de reden van het landelijk aanleveren en publiceren van deze kwaliteitsgegevens. Zo voorkomen we samen een onnodig grote registratielast voor zorgaanbieders. Ook kunnen we waarborgen dat de indicatoren op de lange termijn hun doel behouden en er controle blijft op het gebruik ervan.

Wijziging

⁵ Het Zorginstituut toetst voortaan van alle aangeboden meetinstrumenten alleen die openbare kwaliteitsgegevens opleveren (transparantie). Daarmee komen ze (op termijn) altijd op de Transparantiekalender, waardoor een aanleververplichting ontstaat.

Motivatie

In de vorige versie van het Toetsingskader konden alle meetinstrumenten worden aangeboden, ongeacht of ze bestemd waren voor transparantie of niet. ⁶ In deze nieuwe versie beperken we de toetsing tot meetinstrumenten die openbare kwaliteitsgegevens opleveren. Dit gaat voor het overgrote deel van de meetinstrumenten al op. Partijen kunnen bij indiening aangeven, dat de eerste aanleverdatum pas over een aantal jaar is (en kunnen dat ook aanpassen als ze het niet halen).

Meetinstrumenten die zorgverleners alleen intern gebruiken, hoeven niet bij Register te worden ingediend. ⁷ Is een meetinstrument behorend bij een kwaliteitsstandaard geen openbare data oplevert, hoeft het ook niet getoetst te worden aan de criteria voor meetinstrumenten. Zo'n meetinstrument kan dan als begeleidend document bij de kwaliteitsstandaard worden opgenomen. Dat gebeurt nu ook al met bijvoorbeeld cliënteninformatie en andere ondersteunende middelen. Als de kwaliteitsstandaard een Registerpagina op Zorginzicht heeft, kan het meetinstrument daar als begeleidend document bij geplaatst worden. ⁸ ⁹ krijgen meetinstrumenten die in de eerste plaats bedoeld zijn voor intern leren en verbeteren toch een podium.

3.2 Criterium 1 – Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien

Wijziging

Criterium 1 bevat nu minder aanbiedingsvragen om inzicht te krijgen in de betrokkenheid van en draagvlak bij de relevante partijen.

Motivatie

Meer vragen stellen leidt niet automatisch tot een beter beeld van de betrokkenheid en het draagvlak. De voorgestelde vragen geven voldoende zicht op het draagvlak, zeker gezien de intentie van het Zorginstituut om dat op een andere manier te polsen (direct contact tijdens de ontwikkeling). Door het aantal aanbiedingsvragen te verminderen, verloopt de aanbidding aan het Register sneller.

Wijziging

In de vorige versie van dit criterium stond: "Daarnaast is betrokkenheid van methodologische experts bij de ontwikkeling van meetinstrumenten relevant. Het Zorginstituut toetst ook op deze betrokkenheid." In het nieuwe Toetsingskader hebben we deze zin geschrapt. ⁹ We toetsen dus niet meer op betrokkenheid van methodologische experts bij de ontwikkeling van meetinstrumenten.

Pagina: 13

	Nummer: 1	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 2	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 3	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 4	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 5	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 6	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 7	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 8	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 9 Risicovol?	Auteur:	Datum: 18-02-2020 21:33:58

Motivatie

De betrokkenheid van methodologische experts bij de ontwikkeling van meetinstrumenten is niet te toetsen. De definitie van methodologisch expert is ruim, en in de vraagstelling is niet concreet opgenomen wanneer deze expert betrokken zou moeten zijn. Dat neemt niet weg, dat het betrekken van methodologische experts relevant blijft. Dit staat beschreven in de toelichting bij het criterium.

Wijziging

Er is een nieuwe vraag toegevoegd aan het aanbiedingsformulier, namelijk "Hoe is aandacht besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces?"

Motivatie

Bij deze open vraag kunnen de aanbieders van een meetinstrument ingaan op verschillende aspecten die met elkaar samenhangen. Voorheen kwamen deze aspecten in afzonderlijke aanbiedingsvragen aan de orde. Door deze nieuwe vraag kunnen ze ook in samenhang worden beschreven.

3.3 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden het meetinstrument gezamenlijk aan

Wijziging

¹ij criterium 2 is het uitgangspunt dat de partijen laten zien dat ze instemmen met de inhoud van het meetinstrument én dat ze achter het landelijk verzamelen en aanleveren van de gegevens staan.²Dit staat alleen in de tekst en niet in een aanbiedingsvraag onder criterium 2. De reden daarvoor is dat de 'waarom'-vraag al wordt meegenomen in de algemene informatie, voorafgaand aan de criteria.

Motivatie

Als voor de aanbidding al is nagedacht over 'het waarom' en over de wijze van implementatie van het meetinstrument in de praktijk, toont dat het draagvlak voor de daadwerkelijke uitvoering.

Wijziging

Ook criterium 2 bevat nu minder vragen die inzicht geven in de betrokkenheid van en draagvlak bij de relevante partijen.

Motivatie

Meer vragen stellen leidt niet automatisch tot een beter beeld van de betrokkenheid en het draagvlak. De voorgestelde vragen geven voldoende houvast, zeker gezien de intentie van het Zorginstituut om dat op een andere manier te polsen (direct contact tijdens het aanbiedingsproces). Door het aantal aanbiedingsvragen te verminderen, verloopt de aanbidding aan het Register sneller.

3.4 Criterium 3 – Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten

Wijziging

⁵e relatie met andere kwaliteitsinstrumenten is verwerkt in een nieuw criterium.⁴Daarmee krijgt het Zorginstituut inzicht in de herkomst van het meetinstrument en in de aanwezigheid van koppelingen met afspraken over gegevensverzameling en -uitwisseling.

Motivatie

Een meetinstrument is een verantwoord middel om goede zorg te meten. Het is daarom belangrijk dat het meetinstrument gebaseerd is op beschrijvingen van wat goede zorg is (kwaliteitsstandaarden).⁶et Zorginstituut wil met dit criterium de relatie tussen het meetinstrument en de beschrijving van goede zorg in een kwaliteitsstandaard in kaart brengen en stimuleren. Voor het aanleveren van kwaliteitsgegevens is ook goede en efficiënte registratie en uitwisseling van gegevens nodig. Het is daarom belangrijk dat het meetinstrument gekoppeld is aan afspraken over gegevensverzameling en -uitwisseling.⁷het Zorginstituut wil de koppeling aan afspraken over gegevensverzameling en -uitwisseling in kaart brengen en stimuleren.

Pagina: 14

 Nummer: 1 Auteur: Datum: Onbepaald

 Nummer: 2 Auteur: Datum: Onbepaald

 Nummer: 3 Auteur: aedens Onderwerp: Notitie Datum: 18-02-2020 21:49:15
Zit hier niet een belangrijk rol in voor het ZiNL? Goed om bedacht te zijn op overlap van kaders en meetinstrumenten! Maar ook op uitwerking op andere branches.

 Nummer: 4 Auteur: Datum: Onbepaald

 Nummer: 5 Auteur: Datum: Onbepaald

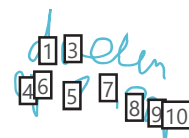
 Nummer: 6 Auteur: Datum: Onbepaald

 Nummer: 7 Auteur: Datum: Onbepaald

3.5 Criterium 4 – Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg

Wijziging

Dit is een nieuw criterium.² Hiermee toetst het Zorginstituut of partijen bij het opstellen van het meetinstrument voldoende rekening hebben gehouden met de bruikbaarheid van de gegevens bij keuzes die in de zorg gemaakt moeten worden door zowel cliënten als zorgverleners.



Motivatie

Het Zorginstituut wil bevorderen dat cliënten (of hun naasten) samen met hun zorgverleners goede beslissingen 'op maat' kunnen nemen over hun eigen gezondheid.¹¹ Meer informatie over de effecten van verschillende behandelingen en zorgvormen is daarbij belangrijk. Dit kan worden bevorderd door uitkomsten van geleverde zorg te meten en daarbij kenmerken van de cliënt te registreren. Het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van uitkomsten biedt – meer dan structuur- en procesindicatoren – inzicht in wat een behandeling op kan leveren voor een cliënt. Daarom vraagt het Zorginstituut extra aandacht voor de ontwikkeling van goede uitkomstindicatoren.

3.6 Criterium 5 – Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving

Wijziging

In het verleden toetste het Zorginstituut of partijen een aparte werkinstructie en procesbeschrijving hadden gemaakt. Hierbij werd onderscheid gemaakt tussen de doelen van het meetinstrument (interne sturing, zorginkoop en publieke informatie). Bij de herziening van het Toetsingskader zijn criteria 3 en 5 (uit versie juni 2018) vereenvoudigd en samengevoegd tot criterium 5.¹² Term "werkinstructie" en is hierbij veranderd in "indicatorgids"; de term "procesbeschrijving" is gehandhaafd.

Motivatie

¹³ Or geen onderscheid meer te maken in de verschillende doelen zijn alle criteria voor meetinstrumenten van toepassing op alle meetinstrumenten. Daardoor is het Toetsingskader eenvoudiger in gebruik.

Wijziging

Toevoeging van twee vragen in het aanbiedingsformulier:

- 5.2 – 3: "Achtergrond van het meetinstrument" stimuleert dat meetinstrumenten waar mogelijk gebaseerd zijn op (internationale) bestaande kwaliteitsinstrumenten;
- 5.3: "Zijn er gegevens die niet in het primaire zorgverleningsproces worden gebruikt, maar alléén voor dit meetinstrument moeten worden vastgelegd?" bevordert dat gegevens die nodig zijn voor de uitvraag van indicatoren, waar mogelijk zijn gebaseerd op gegevens die al in het primaire proces worden vastgelegd.

Motivatie

Deze vragen wijzen partijen op het verminderen van de ontwikkel- en registratielast bij nieuwe indicatoren(sets).

3.7 Criterium 6 – Het meetinstrument levert gegevens op die valide en betrouwbaar zijn

Wijziging

¹⁴ de herziene versie van het Toetsingskader wordt slechts gevraagd naar consensus tussen partijen en naar aandachtspunten op het gebied van validiteit en betrouwbaarheid. Voorheen vroeg het Zorginstituut bij indiening van meetinstrumenten om uitgebreide methodologische onderbouwing op die thema's.

Motivatie

Omdat het Zorginstituut procesmatig toetst, is ervoor gekozen dit criterium beknopter te maken en alleen te vragen naar aandachtspunten op het vlak van validiteit en betrouwbaarheid.

Pagina: 15

	Nummer: 1	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 2	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 3	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 4	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 5	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 6	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 7	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 8	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 9	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 10	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 11	Auteur:	Datum: 18-02-2020 21:49:48 Bruikbaarheid kan verschillen per doel
	Nummer: 12	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 13	Auteur:	Datum: Onbepaald
	Nummer: 14	Auteur:	Datum: Onbepaald

Alliantie kwaliteit in de geestelijke gezondheidszorg (Akwa GGZ)

Van: [Doshima Mout](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Cc: [Cathy van Beek](#); [Janneke Wentink - Van de Laar](#); [Dominique Vijverberg](#)
Onderwerp: RE: Consultatie Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0) - van 23 januari t/m 19 februari 2020
Datum: woensdag 19 februari 2020 10:52:22
Bijlagen: [image001.png](#)
[CONCEPT Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten \(versie 3.0\) - ter consultatie Akwa GGZ.docx](#)

Geachte heer Mosk,

Hartelijk dank voor het toezenden van het herziene 'Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten' en uw verzoek voor consultatie. In de bijlage vindt u het toetsingskader met enkele vragen en opmerkingen van Akwa GGZ in de kantlijn. De opmerkingen concentreren zich op vier punten:

Scope kwaliteitsstandaarden

Een kwaliteitsstandaard omschrijft wat vanuit het perspectief van de patiënt noodzakelijk is om goede zorg te verlenen. In het voorliggend toetsingskader lijkt dit doel van kwaliteitsstandaarden zich uit te breiden naar andere elementen zoals duurzaamheid.

Uiteraard is het van belang dat in de ggz aandacht geschonken wordt aan duurzaamheid. De vraag is echter of een kwaliteitsstandaard de aangewezen plek is om afspraken hierover te maken. Het risico bestaat dat door het doel van de kwaliteitsstandaard verder uit te breiden, de aandacht voor het primaire doel (een omschrijving van kwalitatief goede zorg vanuit het perspectief van patiënten) aan aandacht verliest.

Criterium 4: informatieparagraaf

De informatieparagraaf bevat algemene en gedetailleerde vragen over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld. De informatieparagraaf vraagt dat deze beschrijvingen per processtap worden vastgelegd. In de geestelijke gezondheidszorg is een achterstand op het gebied van het vastleggen en zichtbaar maken van de geboden zorg. Gezien deze realiteit is de verwachting dat de informatieparagraaf administratief (zeer) belastend zal zijn. Bovendien vereist de informatieparagraaf onder meer dat per processtap wordt vastgelegd wie deze processtap uitvoert. Wij hebben vraagtekens bij de praktische uitvoerbaarheid hiervan en de toegevoegde voor de kwaliteit van zorg. Binnen de ggz zijn in het kwaliteitsstatuut afspraken gemaakt over regiebehandelaarschap. Het verder specificeren wie welke stap mag uitvoeren zal leiden tot grote discussies in het veld. Daarnaast bestaat het risico dat dit de flexibiliteit en creativiteit van zorgaanbieders (in tijden van wachttijden en een tekort aan zorgprofessionals) inperkt.

Criterium 7: Inzicht in mogelijke substantiële meerkosten

Dit criterium vereist dat aanbiedende partijen per factor inzichtelijk maken wat de veranderingen van de aangeboden kwaliteitsstandaard zijn ten opzichte van de geldende norm en huidige praktijk. Tegelijkertijd wordt aangegeven dat het een kwalitatieve beschrijving betreft en geen exacte berekening. Recent is gebleken dat dit een complex proces is. In 2019 bestonden voor vier kwaliteitsstandaarden die aangeboden waren voor opname in het register vermoedens van 'substantiële meerkosten'. Na het verzoek voor een Budget Impact Analyse (BIA) is de NZa tot de conclusie gekomen dat zij onvoldoende gegevens heeft om eventuele meerkosten te kwantificeren. De kwalitatieve beschrijving in de standaarden bleken daarmee onvoldoende handvatten voor de NZa te bieden om een BIA uit te kunnen voeren. Het is daarom niet geheel helder welke kwalitatieve informatie de NZa nodig heeft om een uitspraak over meerkosten te kunnen doen. In de genoemde situatie zullen de indienende partijen worden verzocht in kaart te brengen hoe de situatie volgens de nieuwe standaard afwijkt van de huidige praktijk. Grootste probleem daarbij is dat niet inzichtelijk is wat de huidige praktijk

is, omdat de zorgregistratie in de ggz daar niet op ingericht is. Naar verwachting zal het daarom nog tijd vragen alvorens binnen de ggz volledig voldaan kan worden aan criterium 7 uit het toetsingskader.

Criterium 8: Meetinstrumenten

Criterium 8 omschrijft dat alle kwaliteitsstandaarden voorzien dienen te zijn van minimaal één meetinstrument. Met de huidige omschrijving is niet duidelijk of hier een meetinstrument bedoeld wordt ten behoeven van de behandeling, interne sturing en samen leren en verbeteren óf voor de transparantiekalender.

Criteria voor meetinstrumenten in Register en Transparantiekalender

Het afgelopen jaar heeft Akwa GGZ in samenwerking met het veld de zorgstandaarden en generieke modules aangevuld met een hoofdstuk met indicatoren en meetinstrumenten. De meetinstrumenten zijn niet separaat aangeboden aan het Register, maar als onderdeel van de betreffende standaard. Ook voor toekomstige standaarden zal deze werkwijze gevolgd worden. Volgens de omschrijving in het toetsingskader worden de meetinstrumenten in dit geval niet getoetst aan de zes criteria. Om deze reden heeft Akwa GGZ geen feedback geleverd op hoofdstuk vier van het Toetsingskader.

Mocht u vragen hebben naar aanleiding van bovenstaande horen wij dat graag. Dominique Vijverberg, directeur van Akwa GGZ, zal ook aanwezig zijn bij de consultatiebijeenkomst op 12 maart.

Met vriendelijke groet,

Doshima Mout

Bestuurssecretaris

stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscyclus voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reisdrevingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden

Met opmerkingen [DM1]: Een kwaliteitsstandaard omschrijft wat vanuit het perspectief van de patiënt noodzakelijk is om goede zorg te verlenen.

Er zijn vraagtekens bij de nauwkeurigheid waarmee aandacht voor duurzaamheid voor iedere stap in het zorgproces in de ggz in kaart gebracht kan worden. Daarnaast is de vraag of een kwaliteitsstandaard (gezien haar primaire doel) de aangewezen plek is om dergelijke afspraken te maken.

Met opmerkingen [DM2]: Deze tekst lijkt te suggereren dat een standaard niet als veldnorm wordt beschouwd wanneer er verdenking is op substantiële meerkosten. Dit lijkt ook het geval te zijn wanneer de standaard tripartite aan ZINL is aangeboden. Deze formulering lijkt niet aan te sluiten bij de definitie die de IGJ hanteert voor een veldnorm.

Met opmerkingen [DM3]: Mocht een standaard om deze reden niet opgenomen worden in het Register en de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz niet krijgen, is het van belang dat er afspraken over vervolgstappen worden gemaakt.

¹¹ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹² Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld en landelijk kan worden gebruikt, tenzij de Kwaliteitsraad het meetinstrument in doorzettingsmacht aanbiedt.

Het Register is openbaar toegankelijk en er zijn geen kosten verbonden aan het gebruik ervan. Het Register is te vinden op de website Zorginzicht.¹⁴ Het Register is niet de enige plek waar kwaliteitsinstrumenten te vinden zijn.¹⁵

2.3 Doelgroepen Toetsingskader

Het Toetsingskader geeft aan alle partijen in de zorg duidelijkheid over de criteria waaraan kwaliteitsinstrumenten die zij ontwikkelen moeten voldoen voor opname in het Register en hoe het Zorginstituut hierop toetst.

Partijen die het Zorginstituut in ieder geval als relevant beschouwt bij de (door)ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten en aanbieding ervan aan het Register zijn:

- vertegenwoordigende organisaties van cliënten;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgaanbieders en zorgverleners;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders.

2.4 Definitie kwaliteitsinstrument

De term kwaliteitsinstrument wordt in het Toetsingskader gebruikt als verzamelbegrip voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁶ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe.

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.¹⁷ Met de term meetinstrument bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren.

Cliëntvragenlijsten en kwaliteitsverslagen die niet gekoppeld zijn aan een indicatorset, worden ook beschouwd als instrumenten die bijdragen aan de kwaliteit van zorg, maar kunnen niet zelfstandig worden opgenomen in het Register.

2.5 Toepassing van het Toetsingskader

Het Zorginstituut toetst kwaliteitsinstrumenten aan de hand van het aanbiedingsformulier dat partijen bij een verzoek voor opname in het Register invullen. Hieronder lichten wij dit toe.

Altijd een aanbiedingsformulier invullen

Partijen in de zorg kunnen kwaliteitsinstrumenten alleen met een formulier aan het Zorginstituut aanbieden voor opname in het Register. Voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn aparte aanbiedingsformulieren beschikbaar. Het aanbiedingsformulier bevat voor elk criterium van het Toetsingskader een aantal vragen. Door deze vragen te beantwoorden, beschrijven de betrokken partijen op welke wijze zij aan de criteria hebben voldaan.

Voor de partijen in de zorg bieden de aanbiedingsformulieren een handvat voor de ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten. Op grond van de vragen in de aanbiedingsformulieren is immers vooraf duidelijk hoe het Zorginstituut toetst of het kwaliteitsinstrument aan de criteria voldoet. In het Toetsingskader zijn de aanbiedingsvragen

Met opmerkingen [DM4]: Hoe dient omgegaan te worden met het aanbieden van één nieuwe/herziene module bij een reeds bestaande kwaliteitsstandaard? Gezien de administratieve belasting is het waardevol wanneer voor deze situaties andere afspraken gemaakt kunnen worden.

¹⁴ <https://www.zorginzicht.nl/>

¹⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/overige-bronnen-met-richtlijnen>

¹⁶ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

¹⁷ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

per criterium weergegeven, gevolgd door een toelichting. Losse aanbiedingsformulieren voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn te downloaden op Zorginzicht.¹⁸

Partijen in de zorg voegen het ingevulde aanbiedingsformulier altijd toe bij aanbieding voor opname in het Register. Dat geldt ook voor kwaliteitsinstrumenten die partijen na een herziening, een 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 van het kwaliteitsinstrument betrekking heeft. Bij opname van het kwaliteitsinstrument in het Register publiceert het Zorginstituut ook het bijbehorende ingevulde aanbiedingsformulier. Dit maakt transparant op welke wijze is voldaan aan de criteria in het Toetsingskader.

Toetsing door het Zorginstituut

Het Zorginstituut gebruikt het ingevulde aanbiedingsformulier en het aangeleverde kwaliteitsinstrument om een beslissing te nemen over opname in het Register. De antwoorden in het aanbiedingsformulier geven het Zorginstituut een indicatie of het kwaliteitsinstrument op een zorgvuldige manier tot stand is gekomen en of het compleet is. Deze toets is marginaal inhoudelijk van karakter. Dit houdt in dat het Zorginstituut bekijkt of de antwoorden op de vragen in het aanbiedingsformulier deugdelijk gemotiveerd, inzichtelijk en consistent zijn. Hierbij houdt het Zorginstituut rekening met de context van het kwaliteitsinstrument en krijgen partijen bij het aanbieden voor het Register ruimte om in het aanbiedingsformulier te motiveren waarom een eventueel ontbrekend element in de context van het specifieke kwaliteitsinstrument niet van toepassing is.

Als partijen niet alle aanbiedingsvragen per criterium met "Ja" kunnen beantwoorden, kan het Zorginstituut nog steeds beslissen om het kwaliteitsinstrument toch in het Register op te nemen. Dit hangt af van de gegeven toelichting. Daarnaast geldt voor een aantal criteria, dat een kwaliteitsinstrument niet direct bij aanbieding al alle gevraagde onderdelen hoeft te bevatten. Partijen kunnen ook aan deze criteria voldoen, als zij een tijdspad hebben geformuleerd waarin zij aangeven wanneer het kwaliteitsinstrument deze onderdelen wel zal bevatten. Zo krijgen de partijen ruimte voor een gefaseerde ontwikkeling en implementatie waardoor de kwaliteitscyclus sneller gaat werken. Het Zorginstituut bepaalt of de tijdspaden realistisch en redelijk zijn.

Met opmerkingen [DM5]: Is het mogelijk de doorlooptijd voor toetsing door het zorginstituut toe te voegen?

¹⁸ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/indienen-voor-register>

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in mode*²². De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁴

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoelinden.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?
5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?

Met opmerkingen [DM6]: Generieke modules hebben niet betrekking op een zorgvraag of aandoening maar omschrijven generieke thema's.

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

Overige algemene informatie over de kwaliteitsstandaard: << vrije toelichtingsruimte >>

3.1 Criterium 1 - Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 1

- 1.1 Welke partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming onderverdeeld in de volgende categorieën:
 - (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.2 Zijn dit alle relevante partijen? <<licht toe>>
- 1.3 Hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn? <<licht toe>>
- 1.4 Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
 - (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.5 Is er contact/overleg geweest met de IGJ tijdens het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>. Als de IGJ een beoordeling heeft uitgevoerd, voeg hiervan de uitkomst toe.
- 1.6 Hoe is aandacht besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces? <<licht toe>>

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of alle relevante partijen bij het ontwikkelproces betrokken zijn geweest en of voldoende aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces. Betrokkenheid van alle relevante partijen is van belang, omdat door de samenwerking vanuit de verschillende perspectieven de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg wordt gewaarborgd en bevordert.

Relevante partijen

Op grond van de Wkkgz moeten in ieder geval partijen betrokken te zijn uit de volgende drie categorieën:

- Cliënten
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. Ook is inbreng van cliënten van belang, omdat een kwaliteitsstandaard vanuit hun perspectief ontwikkeld moet worden. Zij brengen hiervoor de benodigde ervaringsdeskundigheid in.²⁵

- Zorgaanbieders en zorgverleners

Daarnaast behoren (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en (solistisch werkende) zorgverleners tot de relevante partijen. Zorgverleners brengen inhoudelijke expertise in: de kennis die zij hebben van de zorgvraag en van de behandeling of verzorging/begeleiding die daaraan tegemoet kan komen. Bijna altijd zullen diverse disciplines van zorgverleners betrokken zijn. Als de zorg wordt aangeboden binnen ziekenhuizen, klinieken of instellingen, worden ook de relevante brancheorganisaties van de aanbieders

Met opmerkingen [DM7]: De formulering maakt niet helder of contact met de IGJ een criterium of een informatievraag is voor indiening van een standaard. De IGJ is formeel geen partij die standaarden onderschrijft. De motivatie voor dit criterium is daarom niet geheel duidelijk.

Met opmerkingen [DM8]: De huidige formulering impliceert dat enkel zorgaanbieders en solistisch werkende zorgverleners betrokken dienen te worden in het ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard. In de praktijk is ook de betrokkenheid van zorgprofessionals in loondienst en beroepsverenigingen van zorgprofessionals van toegevoegde waarde.

²⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/argumentenkaart-en-optiekaart-clientenparticipatie>

betrokken. Daar ligt immers de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor (de kwaliteit van) het zorgaanbod. Betrokkenheid van branche- of koepelorganisaties is nodig om voldoende draagvlak te creëren voor een succesvolle implementatie.

- **Zorgverzekeraars en uitvoerders Wlz**

Tot slot wordt de vertegenwoordigende organisatie van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders (Zorgverzekeraars Nederland (ZN)) als relevante partij betrokken bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol bij het opstellen van de uitgangsvragen in de beginfase. Zij zullen vanuit hun rol (zorginkoop) vooral oog hebben voor de doelmatigheid.

Overige partijen

In sommige gevallen kunnen ook andere partijen dan de bovenstaande relevant zijn bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Dat is afhankelijk van de aard en inhoud van de betreffende standaard. Voorbeelden van dergelijke partijen zijn kennisinstituten, wetenschappelijke organisaties, gemeenten, industrie en leveranciers.

Als in een kwaliteitsstandaard concrete normen beschreven worden, kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) deze gebruiken bij toezicht en handhaving. Om die reden vraagt het Zorginstituut of er overleg met de IGJ is geweest tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard, en of de IGJ een risicobeoordeling heeft uitgevoerd om te bepalen of de kwaliteitsstandaard een basis biedt voor toezicht en handhaving. Zie ook criterium 6 (implementatieplan).

Bepaling relevante partijen

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard zijn in ieder geval de vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken. Deze partijen bepalen zelf welke andere organisaties zij relevant vinden voor de ontwikkeling van de betreffende kwaliteitsstandaard. Omdat dit per onderwerp kan verschillen, vraagt het Zorginstituut partijen bij aanbidding van een kwaliteitsstandaard te motiveren hoe zij hebben bepaald welke organisaties relevant zijn. Ook het afzien van betrokkenheid door een relevante partij aan de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moet bij aanbidding worden gemotiveerd. Betrokkenheid van alle relevante partijen in elke fase van het proces is gewenst, maar niet verplicht. De rolverdeling en mate van betrokkenheid is aan partijen zelf. Meer informatie over het betrekken van relevante partijen is te vinden in de *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*.²⁶

Aandacht voor de kwaliteit van het ontwikkelproces

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard is het belangrijk dat elk van de betrokken partijen een maximale inbreng heeft namens de eigen achterban. De partijen moeten inzichtelijk maken hoe aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces en daarbij in ieder geval in te gaan op de volgende aspecten:

- cliëntenperspectief centraal;
- afstemming van de aanbidding aan het Zorginstituut voor opname in het Register;
- afstemming van de verantwoordelijkheidsverdeling;
- afstemming met de achterban;
- beperken van de invloed van belangenverstrengeling, bijvoorbeeld door het invullen van een belangenverklaring;²⁷
- consultatie van experts en toekomstige gebruikers die deskundig zijn op het gebied van het onderwerp.

Met opmerkingen [DM9]: Op een abstracter niveau is het mogelijk deze vragen generiek voor alle standaarden te beantwoorden. Wanneer alle betrokken partijen in detail deze vragen moeten beantwoorden en indienen bij het ZINL leidt dat tot een forse toename van administratieve lasten.

²⁶ *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*, <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/toetsingskader-voldoen-aan-voorwaarden-toetsingskader-voor-plaatsing-kwaliteitsinstrumenten-in-register>

²⁷ *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling*, opgesteld door KNAW, KNMG, GR, CBO, NHG, OMS (februari 2012). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/09/15/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beïnvloeding-door-belangenverstrengeling>

bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
 - afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³² De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale gegevens. Deze afspraken nemen de partijen op in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard.

In een informatieparagraaf leggen partijen bijvoorbeeld vast welke gegevens nodig zijn voor een goede overdracht van de cliënt, bijvoorbeeld een actueel medicatieoverzicht. Of een meer algemene afspraak zoals dat de gegevens uit het zorgproces zoveel als mogelijk eenmalig vastgelegd en hergebruikt worden voor andere processen. Bij hergebruik kan bijvoorbeeld worden gedacht aan uitkomst informatie voor Samen Beslissen, 'samen leren en verbeteren',

Met opmerkingen [DM10]: In de geestelijke gezondheidszorg is een achterstand op het gebied van het vastleggen en zichtbaar maken van de geboden zorg. Gezien deze realiteit is de verwachting dat de informatieparagraaf administratief (zeer) belastend zal zijn.

Bovendien vereist de informatieparagraaf onder meer dat per processtap wordt vastgelegd wie deze processtap uitvoert. Wij hebben vraagtekens bij de praktische uitvoerbaarheid hiervan en de toegevoegde ervan voor de kwaliteit van zorg. Binnen de ggz zijn in het kwaliteitsstatuut afspraken gemaakt over regiebehandelaarschap. Het verder specificeren wie welke stap mag uitvoeren zal leiden tot grote discussies in het veld. Daarnaast bestaat het risico dat dit de flexibiliteit en creativiteit van zorgaanbieders (in tijden van wachttijden en een tekort aan zorgprofessionals) inperkt.

³² De zorgverlener moet altijd over informatie kunnen beschikken die nodig is. Deze informatie moet volledig, correct, betrouwbaar en actueel zijn en moet daarbij overzichtelijk weergegeven kunnen worden.

- ☐ Nee
3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is.
- ☐ Ja
☐ Nee
- b. Geef aan of er sprake is van brede toepasbaarheid van de kwaliteitstandaard vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.
- ☐ Ja
☐ Nee

Als u één of meer keer "Ja" bij a en "Ja" bij b hebt ingevuld, vragen we u een nadere toelichting te geven in de invultabel in Bijlage B.

Toelichting

In uitzonderlijke gevallen bestaat de kans dat implementatie van een kwaliteitsstandaard substantiële financiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven. Aanbieders dienen daarom aan te geven of:

- a. er sprake is van:
1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners;
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners;
 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is;
- b. de aangeboden kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.

Als één of meer van de factoren onder a. aan de orde zijn en de kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is (antwoord op b is "Ja"), dan vragen we de aanbiedende partijen per factor inzichtelijk te maken wat de veranderingen van de aangeboden kwaliteitsstandaard zijn ten opzichte van de geldende norm voor goede zorg in de zin van de Wkkgz – als die norm er is – en ten opzichte van de huidige praktijk.³⁷ Daarbij vraagt het Zorginstituut om aan te geven of partijen substantiële financiële gevolgen verwachten, gegeven wat er nodig is om aan de voorgestelde norm te voldoen.

De beschrijving van wat er nodig is, is ook onderdeel van het implementatie- en onderhoudsplan (zie criterium 6). Het betreft een kwalitatieve beschrijving, geen exacte berekening.³⁸ Op basis hiervan kan het Zorginstituut de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vragen een budgetimpactanalyse (BIA) uit te voeren. Het Zorginstituut informeert op basis van de BIA de minister van VWS over de inschatting van de financiële gevolgen. De minister kan in het uiterste geval besluiten geen toestemming te verlenen om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen.

3.8 Criterium 8 – Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument

Aanbiedingsformulievragen – criterium 8

- 8.1 Is de kwaliteitsstandaard verbonden met een meetinstrument? Zo nee, wat is het tijdspad voor de ontwikkeling hiervan?

Toelichting

De kwaliteitsstandaard is onderdeel van en draagt bij aan de kwaliteitscyclus die gericht is op de continue verbetering van de kwaliteit van zorg. In de kwaliteitsstandaard staan afspraken

Met opmerkingen [DM11]: Omdat de zorgregistratie in de ggz daar niet op ingericht is, is op landelijk niveau beperkt inzichtelijk wat de huidige praktijk is. Om deze reden zal het naar verwachting tijd vragen alvorens binnen de ggz volledig voldaan kan worden aan criterium 7.

Met opmerkingen [DM12]: Recent heeft ZINL de NZa verzocht een BIA uit te voeren voor 4 kwaliteitsstandaarden. De NZa is hierbij tot de conclusie gekomen dat zij onvoldoende gegevens heeft om eventuele meerkosten te kunnen kwantificeren. Het is daarom niet geheel helder om een uitspraak over meerkosten te kunnen doen.

Met opmerkingen [DM13]: Onduidelijk is of hier een meetinstrument bedoeld wordt ten behoeven van

- 1) de behandeling, interne sturing en samen leren en verbeteren
- 2) voor de transparantiekalender

³⁷ Zie invultabel in bijlage B.

³⁸ Zie artikel 11b, derde lid, van de Wkkgz.

De Nederlandse GGZ

Van: [Marloes van Es](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Cc: [Monique Strijdonck](#)
Onderwerp: reactie GGZ Nederland op het concept Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0)
Datum: woensdag 19 februari 2020 12:57:03
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[CONCEPT Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten \(versie 3.0\) - ter consultatie \(reactie GGZN\).docx](#)

Geachte heer Mosk, beste Berend,

Hartelijk dank voor de gelegenheid die u biedt om te reageren op het concept toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. We hebben dit, conform uw verzoek, gedaan middels opmerkingen in de kantlijn van het concept toetsingskader, waarbij we de consultatievragen in het 'achterhoofd' hebben meegenomen.

Daar waar in de opmerkingen steeds de naam van Monique Strijdonck staat, graag lezen als: reactie GGZ Nederland.

Voor eventuele vragen n.a.v. deze reactie kun tu ons bereiken, ook via het centrale nummer van GGZ Nederland

We laten nog via het aanmeldformulier weten of we in de gelegenheid zijn om deel te nemen aan de bijeenkomst op 12 maart.

Met vriendelijke groet,

Monique Strijdonck en Marloes van Es
Beleidsadviseurs afdeling Financiering en Arbeidszaken



Zorginstituut Nederland

Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0)

Datum 14 januari 2020
Status Concept

Met opmerkingen [MS1]: Algemeen:

Het toetsingskader oogt procedureel en heel detaillistisch. Het gaat erg ver in het beschrijven (en voorschrijven) hoe de kwaliteit van zorg ingericht moet zijn. De vraag is welk doel hiermee gediend is? De kwaliteitsstandaarden zijn immers bedoeld om de praktijk te ondersteunen de juiste zorg te bieden. Wij zien als risico's:

1. Dat kwaliteitsstandaarden door de criteria in een systeemwereld worden getrokken, terwijl deze juist voor de inhoud van zorg toegevoegde waarde moeten bieden.
2. Dat kwaliteitsstandaarden controle instrumenten worden om te kijken of de zorgaanbieder wel aan de kwaliteit voldoet. Belangrijk is dat de kwaliteitsstandaarden de praktijk zo goed mogelijk kunnen ondersteunen. Kwaliteitsstandaarden zijn niet geschikt om de bestaande praktijk te controleren op kwaliteit van zorg (of heel gedetailleerd voor te schrijven wat er moet gebeuren), ze moeten dus niet normerend gebruikt gaan worden.
3. Dat als gevolg van bovenstaande twee punten de administratieve belasting voor zorgaanbieders nog verder toeneemt. Deze zijn al te hoog en verdere toename is ongewenst.

Onduidelijk is het samenspel tussen:

- criterium 8 kwaliteitsstandaard: 'Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument'
- de passage dat meetinstrumenten voor verschillende doeleinden bruikbaar zijn (p. 26: interne sturing, benchmarking en externe verantwoording)
- dat een meetinstrument niet bedoeld voor transparantie, niet wordt opgenomen in het Register en daarmee niet op de transparantiekalender komt te staan (pagina 26).

Betekent dit dat partijen één of meer meetinstrumenten kunnen aanbieden die niet bedoeld zijn voor transparantie en daarmee toch aan criterium 8 kunnen voldoen? Zo niet, voorzien we een enorme, ongewenste (!) toename van administratieve lasten voor zorgaanbieders. Dit impliceert immers dat voor elk van de op dit moment circa 30 ingeschreven kwaliteitsstandaarden ggz er een meetinstrument moet komen waarvoor zorgaanbieders indicatoren moeten aanleveren. Dit kan volgens ons niet de bedoeling zijn.

Voor de ggz speelt daarnaast al langere tijd de discussie of, en zo ja op welke wijze, uitkomstenmetingen als ROM geschikt zijn a ... [1]

Algemeen:

Het toetsingskader oogt procedureel en heel detaillistisch. Het gaat erg ver in het beschrijven (en voorschrijven) hoe de kwaliteit van zorg ingericht moet zijn. De vraag is welk doel hiermee gediend is? De kwaliteitsstandaarden zijn immers bedoeld om de praktijk te ondersteunen de juiste zorg te bieden. Wij zien als risico's:

1. Dat kwaliteitsstandaarden door de criteria in een systeemwereld worden getrokken, terwijl deze juist voor de inhoud van zorg toegevoegde waarde moeten bieden.
2. Dat kwaliteitsstandaarden controle instrumenten worden om te kijken of de zorgaanbieder wel aan de kwaliteit voldoet. Belangrijk is dat de kwaliteitsstandaarden de praktijk zo goed mogelijk kunnen ondersteunen. Kwaliteitsstandaarden zijn niet geschikt om de bestaande praktijk te controleren op kwaliteit van zorg (of heel gedetailleerd voor te schrijven wat er moet gebeuren), ze moeten dus niet normerend gebruikt gaan worden.
3. Dat als gevolg van bovenstaande twee punten de administratieve belasting voor zorgaanbieders nog verder toeneemt. Deze zijn al te hoog en verdere toename is ongewenst.

Onduidelijk is het samenspel tussen:

- criterium 8 kwaliteitsstandaard: 'Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument'
- de passage dat meetinstrumenten voor verschillende doeleinden bruikbaar zijn (p. 26: interne sturing, benchmarking en externe verantwoording)
- dat een meetinstrument niet bedoeld voor transparantie, niet wordt opgenomen in het Register en daarmee niet op de transparantiekalender komt te staan (pagina 26). Betekent dit dat partijen één of meer meetinstrumenten kunnen aanbieden die niet bedoeld zijn voor transparantie en daarmee toch aan criterium 8 kunnen voldoen? Zo niet, voorzien we een enorme, ongewenste (!) toename van administratieve lasten voor zorgaanbieders. Dit impliceert immers dat voor elk van de op dit moment circa 30 ingeschreven kwaliteitsstandaarden ggz er een meetinstrument moet komen waarvoor zorgaanbieders indicatoren moeten aanleveren. Dit kan volgens ons niet de bedoeling zijn.

Voor de ggz speelt daarnaast al langere tijd de discussie of, en zo ja op welke wijze, uitkomstenmetingen als ROM geschikt zijn als keuze-informatie voor patiënten en voor transparantie naar zorgverzekeraars? Daar zijn we als ggz partijen nog niet over uit. Idee is nu dat AKWA een verkenning uit gaat voeren naar scenario's van kwaliteitstransparantie in de ggz op een hoger abstractieniveau. Dat impliceert dat meetinstrumenten bij ggz kwaliteitsstandaarden voorlopig nog niet beschikbaar zullen zijn.

Tot slot is de vraag hoe dit toetsingskader zich verhoudt t.o.v. kwaliteit 2.0 (meetbaar en merkbaar in balans) en het rapport 'Blijk van vertrouwen' waarin de complexiteit van het vaststellen van de kwaliteit van zorg beschreven is.

stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscycli voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reisbewegingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden

Met opmerkingen [1]
ok GGZ
Nederland heeft de Green Deal Zorg ondertekend. Dus ook wij vinden het van belang dat de ggz-sector haar bijdrage levert om de zorg in Nederland duurzamer te maken. De verwachting in dit Toetsingskader om bij elke stap in het zorgproces aan te geven wat de reductie van CO₂ emissie is, gaat (iig voor de ggz sector) te ver. Vraag is ook of dit relevante informatie oplevert? ... [1]

Met opmerkingen [1]
at zijn de consequenties als de Minister besluit dat een kwaliteitsstandaard grote (niet mogelijke) financiële gevolgen heeft en ZiN deze daarom niet in het Register mag opnemen? In hoeverre blijft deze kwaliteitsstandaard dan wel een veldnorm en ... [2]

Met opmerkingen [1]
In hoeverre) neemt de Kwaliteitsraad de gevolgen voor implementatie mee (bv qua personeel/arbeidsmarkt, financieel, etc.)? Graag nadere toelichting hierop meenemen in het Toetsingskader.

¹¹ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹² Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in model*²². De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁴

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoeleinden.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?
5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

Met opmerkingen [M]
m te voorkomen dat er te veel kwaliteitsstandaarden gaan komen, is het advies dit punt nog wat aan te scherpen, met: alvorens een nieuw Kwaliteitsstandaard aan te bieden, onderbouwen waarom dit niet in een andere Zorgstandaard of Generieke Module staat beschreven? Wat is de meerwaarde van een nieuwe kwaliteitsstandaard t.o.v van een reeds bestaande kwaliteitsstandaard?

3.2 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 2

- 2.1 Bieden alle partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard deze gezamenlijk aan? Als dat niet het geval is, wat zijn per betrokken partij hiervoor de gronden? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>

Toelichting

De aanbidding van de kwaliteitsstandaard voor opname in het Register ligt in het verlengde van de ontwikkeling ervan. Met de aanbidding laten alle betrokken partijen zien, dat ze instemmen met de inhoud van de kwaliteitsstandaard én de intentie hebben deze in de praktijk te hanteren. Zo krijgt het Zorginstituut inzicht in het draagvlak voor implementatie van de kwaliteitsstandaard in de zorgpraktijk. Net als bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moeten ook bij de aanbidding ervan aan het Register ten minste vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn. Het afzien van betrokkenheid bij de aanbidding van een kwaliteitsstandaard door een partij die wel bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard betrokken is geweest, moet bij aanbidding worden gemotiveerd.

Het is voor de aanbidding van een kwaliteitsstandaard aan het Register voldoende, als één partij dit namens alle betrokken partijen doet door de andere partijen in de cc van de begeleidende e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij de kwaliteitsstandaard goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbidding aan het Register.

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

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

Inhoud van de zorg

- 3.1 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt, inclusief mogelijke uitkomsten en gevolgen van verschillende opties? <<licht toe>>
- 3.2 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van doelmatige zorg? <<licht toe>>
- 3.3 Is rekening gehouden met duurzaamheid? <<licht toe>>
- 3.4 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over de wijze waarop invulling wordt gegeven aan het proces van Samen Beslissen en het gebruik van eventuele bijbehorende (digitale) instrumenten daarbij, zoals keuzehulpen? <<licht toe>>
- 3.5 Is de kwaliteitsstandaard consistent met andere kwaliteitsstandaarden of zijn eventuele inconsistenties inzichtelijk gemaakt? <<licht toe>>
- 3.6 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van (digitale) evaluatiemomenten of overlegmomenten?
- 3.7 Is er een beschrijving van de manier waarop reflectie door cliënten en zorgverleners is georganiseerd? <<licht toe>>
- 3.8 Beschrijft de kwaliteitsstandaard de methode die is gehanteerd bij de totstandkoming van de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>

Met opmerkingen (N) ie eerdere opmerking over duurzaamheid

Organisatie van de zorg

- 3.9 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de structuur van het zorgproces? <<licht toe>>
- 3.10 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces? <<licht toe>>
- 3.11 Bevat de kwaliteitsstandaard afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk van de zorgaanbieder die de kwaliteitsstandaard gebruikt?

Met opmerkingen [N
it is een goed
punt, heeft ook al
enige tijd de
aandacht binnen
de ggz.

Toelichting

Dit criterium heeft betrekking op de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut maakt hierbij onderscheid tussen 'inhoud van zorg' en 'organisatie van het zorgproces'. Dit vloeit voort uit het feit dat zowel richtlijnen als zorgstandaarden en kwaliteitskaders onder de definitie van kwaliteitsstandaarden vallen. Bij richtlijnen ligt de nadruk in het algemeen meer op zorginhoudelijke elementen vanuit het perspectief van de zorgverlener. Bij zorgstandaarden en kwaliteitskaders staat met name het perspectief van de zorgvrager en de organisatie van zorg centraal. Het is ook goed mogelijk dat binnen een algemene kwaliteitsstandaard - zoals een kwaliteitskader - richtlijnen voor specifieke onderdelen gelden.

De beschrijving van de zorg in een kwaliteitsstandaard moet zodanig gedetailleerd en geordend zijn, dat deze praktisch toepasbaar is. De betrokken partijen bepalen, mede op basis van het doel en de uitgangsvragen van de kwaliteitsstandaard, hoe de onderdelen van het zorgproces in de kwaliteitsstandaard zijn uitgewerkt. De omvang en mate van detaillering van de onderdelen kunnen verschillen. Organisatorische aspecten spelen bij multidisciplinaire kwaliteitsstandaarden bijvoorbeeld een grotere rol dan bij monodisciplinaire kwaliteitsstandaarden. Bij sommige kwaliteitsstandaarden spelen doelmatigheidsoverwegingen en veiligheidsaspecten een grotere rol dan bij andere. Het Zorginstituut vraagt betrokken partijen om gemaakte keuzes in het aanbiedingsformulier toe te lichten. Het Zorginstituut onderstreept dat soms het antwoord 'niet van toepassing' met een korte toelichting kan volstaan.

Het is de verantwoordelijkheid van de partijen die een kwaliteitsstandaard opstellen, dat de zorg inhoudelijk goed is beschreven, zodat de cliënt kan nagaan op welke zorg hij kan rekenen. Het Zorginstituut toetst of het zorgproces adequaat beschreven is vanuit het perspectief van de cliënt en alle elementen bevat die relevant zijn voor de beschreven zorg.

Beschrijving van de inhoud van zorg

Het Zorginstituut verwacht voor de inhoud van zorg een beschrijving van de volgende elementen (als die relevant zijn voor de beschreven zorg):

1. Uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt
Onder zorg kan diagnostiek, preventie, behandeling en begeleiding worden verstaan, zowel wat betreft de lichamelijke en psychische als ook maatschappelijke en psychosociale aspecten. Bij diagnostiek gaat het om meer dan het vaststellen van een aandoening die behandeld moet worden. Ten eerste kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen (co- en multimorbiditeit). Ten tweede kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen met problemen of knelpunten van heel andere aard, bijvoorbeeld het ontbreken van een steunsysteem. Het is van belang, dat samen met de cliënt het 'hele plaatje' in beeld wordt gebracht. Een kwaliteitsstandaard beschrijft goede zorg in algemene zin en kan daardoor niet alle variatie beschrijven die bestaat tussen cliënten. Het is belangrijk dat kwaliteitsstandaarden niet leiden tot 'standaardzorg': de kwaliteitsstandaard moet bevorderen dat de beschreven zorg in de praktijk wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van elke afzonderlijke cliënt. Mogelijke gevolgen van wel en niet behandelen komen daarbij aan de orde. Ook andere overwegingen worden meegenomen, zoals de mogelijkheden voor zelfmanagement en beschikbare mantelzorg.

Met opmerkingen [N
eze passage komt
bij een opmerking
verderop in het
document terug.

bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
 - afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³² De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale gegevens. Deze afspraken nemen de partijen op in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard.

In een informatieparagraaf leggen partijen bijvoorbeeld vast welke gegevens nodig zijn voor een goede opdracht van de cliënt, bijvoorbeeld een actueel medicatieoverzicht. Of een meer algemene afspraak zoals dat de gegevens uit het zorgproces zoveel als mogelijk eenmalig vastgelegd en hergebruikt worden voor andere processen. Bij hergebruik kan bijvoorbeeld worden gedacht aan uitkomstinformatie voor Samen Beslissen, 'samen leren en verbeteren',

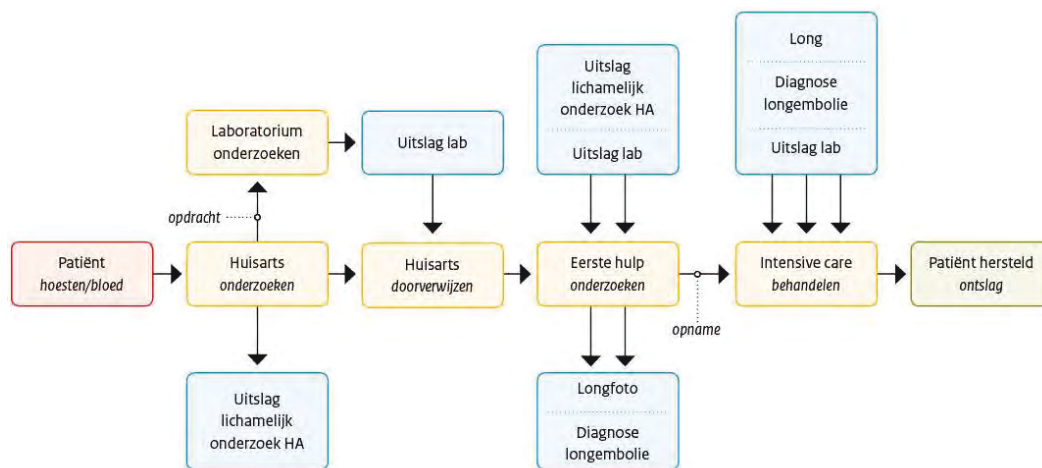
³² De zorgverlener moet altijd over informatie kunnen beschikken die nodig is. Deze informatie moet volledig, correct, betrouwbaar en actueel zijn en moet daarbij overzichtelijk weergegeven kunnen worden.

Met opmerkingen [N]

Is we het goed hebben begrepen komt dit criterium in plaats van het eerdere vereiste van een informatiestandaard bij een kwaliteitsstandaard. Voor het Model kwaliteitsstatuut ggz was eerder met ZiN afgesproken dat een informatiestandaard geen verplichting is vanwege het specifieke karakter van het Model kwaliteitsstatuut als kwaliteitsstandaard. Vraag is dan ook of dit criterium in alle gevallen verplicht kan worden gesteld?

- Stap 5: beschrijf aan de hand van de uitwerking van bovenstaande stappen wie welke gegevens op welk moment deelt met wie, binnen welke termijnen en onder welke voorwaarden.

Figuur 1. Stroomschema van een zorgproces



Overige afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling

De informatieparagraaf richt zich op de beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen. Om ervoor te zorgen dat gegevensvastlegging en -uitwisseling tussen twee of meerdere partijen in de praktijk gaan werken, moeten zij echter afspraken maken op alle lagen van interoperabiliteit. De afspraken op alle interoperabiliteitslagen leggen partijen vast in een afsprakenstelsel voor gegevensvastlegging en -uitwisseling. De informatieparagraaf gaat voornamelijk in op afspraken op de lagen organisatiebeleid, proces en informatie. Een voorbeeld van de te maken afspraken per laag, zodat gegevens elektronisch gevonden, benaderd, geïnterpreteerd, gedeeld en (her)gebruikt kunnen worden, is opgenomen in figuur 2. Let op: het Zorginstituut toetst alleen op de interoperabiliteitslagen organisatie, zorgproces en informatie (kwaliteitsstandaard met de daarin opgenomen informatieparagraaf).

Met opmerkingen [N] e nemen aan dat hiervoor in algemene zin ook verwezen mag worden naar wet- en regelgeving op dit gebied. Risico is dat deze informatieparagraaf af anders wel heel uitgebreid en dubbelop wordt.

Voor het opstellen van een implementatieplan maken de betrokken partijen afspraken op hoofdlijnen over wat er waarom, wanneer en door wie moet gebeuren om de afspraken over goede zorg uit de kwaliteitsstandaard in de praktijk te kunnen realiseren. Welke wijzigingen zijn er voor de implementatie van de afspraken nodig in de huidige inhoud en organisatie van de zorg? Door al tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard over de implementatie na te denken, waarborgen partijen de haalbaarheid van de gemaakte afspraken. Het implementatieplan is bedoeld als een richtinggevend document, dat partijen in staat moet stellen om gezamenlijk de afspraken over goede zorg in de praktijk te implementeren. In een implementatieplan wordt in ieder geval beschreven:

- Hoe de afspraken over goede zorg geïmplementeerd worden. In kwaliteitsstandaarden worden afspraken gemaakt over wat goede zorg is. Wanneer alle partijen het erover eens zijn dat alle zorgaanbieders aan deze afspraken moeten voldoen, spreken we van normen. Als in de praktijk nog niet alle zorgaanbieders aan een afgesproken norm voldoen, wordt in het implementatieplan vastgelegd wanneer dit wel het geval moet zijn.

Normen kunnen kwantitatief en kwalitatief van aard zijn. Een voorbeeld van een kwantitatieve norm is dat wordt afgesproken wat de minimale score op cliënttevredenheid moet zijn, of wat een minimale personele bezetting moet zijn. Een voorbeeld van een kwalitatieve norm is de afspraak dat een zorgaanbieder teamreflecties organiseert.

- Taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de betrokken partijen.
- Wat er nodig is voor de implementatie en welke activiteiten zijn gepland om de implementatie te bevorderen.
- Inschatting van de risico's voor implementatie en wat de beoogde acties zijn om die weg te nemen of te verminderen.
- De invloed van de normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

Een onderhoudsplan zorgt ervoor, dat al wordt nagedacht over de stappen in de cyclus na implementatie. Hoe wordt de kwaliteitsstandaard bijgehouden en wat bijvoorbeeld te doen met signalen die kunnen bijdragen aan de verbetering van de kwaliteitsstandaard?

Met het oog op onderhoud en doorontwikkeling wordt in ieder geval beschreven:

- organisatie van onderhoud en doorontwikkeling, inclusief wie waarvoor verantwoordelijk is;
- hoe bij de herziening van de kwaliteitsstandaard de ervaringen met het gebruik in de praktijk van zorgaanbieders en zorgverleners worden meegenomen. Bij voorkeur worden die ervaringen gedeeld en besproken tussen instellingen en op geaggregeerd niveau verzameld, bijvoorbeeld door bijeenkomsten te organiseren. Zo kan binnen een zorgsector of zorgdomein invulling worden gegeven aan 'samen leren en verbeteren' (lerende netwerken).

3.7 Criterium 7 – De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 7

- 7.1 Zijn er indicaties voor substantiële financiële gevolgen bij de implementatie van de kwaliteitsstandaard?
- a. Geef aan of er sprake is van:
 1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners.
 - ☐ Ja

Met opmerkingen [N]

Dit strookt niet met de aangehaalde passage onderaan pagina 15. Een kwaliteitsstandaard zou richtinggevend moeten zijn, niet normerend.

Met opmerkingen [N]

ie eerdere opmerking met verzoek om nadere toelichting voor mogelijke consequenties indien de minister op basis hiervan besluit dat de kwaliteitsstandaard niet opgenomen mag worden in het Register. Daarnaast is een impact analyse obv een kwaliteitsstandaard lastig te maken en ook hiervan is het ongewenste risico dat een kwaliteitsstandaard normerend gaat werken.

- ☐ Nee
- 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
- b. Geef aan of er sprake is van brede toepasbaarheid van de kwaliteitstandaard vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee

Als u één of meer keer "Ja" bij a en "Ja" bij b hebt ingevuld, vragen we u een nadere toelichting te geven in de invultabel in Bijlage B.

Toelichting

In uitzonderlijke gevallen bestaat de kans dat implementatie van een kwaliteitstandaard substantiële financiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven. Aanbieders dienen daarom aan te geven of:

- a. er sprake is van:
 1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners;
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners;
 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is;
- b. de aangeboden kwaliteitstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.

Als één of meer van de factoren onder a. aan de orde zijn en de kwaliteitstandaard breed toepasbaar is (antwoord op b is "Ja"), dan vragen we de aanbiedende partijen per factor inzichtelijk te maken wat de veranderingen van de aangeboden kwaliteitstandaard zijn ten opzichte van de geldende norm voor goede zorg in de zin van de Wkkgz – als die norm er is – en ten opzichte van de huidige praktijk.³⁷ Daarbij vraagt het Zorginstituut om aan te geven of partijen substantiële financiële gevolgen verwachten, gegeven wat er nodig is om aan de voorgestelde norm te voldoen.

De beschrijving van wat er nodig is, is ook onderdeel van het implementatie- en onderhoudsplan (zie criterium 6). Het betreft een kwalitatieve beschrijving, geen exacte berekening.³⁸ Op basis hiervan kan het Zorginstituut de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vragen een budgetimpactanalyse (BIA) uit te voeren. Het Zorginstituut informeert op basis van de BIA de minister van VWS over de inschatting van de financiële gevolgen. De minister kan in het uiterste geval besluiten geen toestemming te verlenen om de kwaliteitstandaard in het Register op te nemen.

3.8 Criterium 8 – Bij de kwaliteitstandaard hoort minimaal één meetinstrument

Aanbiedingsformulievragen – criterium 8

- 8.1 Is de kwaliteitstandaard verbonden met een meetinstrument? Zo nee, wat is het tijdspad voor de ontwikkeling hiervan?

Toelichting

De kwaliteitstandaard is onderdeel van en draagt bij aan de kwaliteitscyclus die gericht is op de continue verbetering van de kwaliteit van zorg. In de kwaliteitstandaard staan afspraken

³⁷ Zie invultabel in bijlage B.

³⁸ Zie artikel 11b, derde lid, van de Wkkgz.

Met opmerkingen [N]
 ie eerdere
 algemene
 opmerking. De
 huidige
 meetinstrumente
 n in de ggz zijn
 vooral bedoeld
 voor cliënten en
 professionals tbv
 de behandeling
 (samen beslissen)
 en ook leren en
 verbeteren binnen
 de organisatie.

Als betrokken partijen het meetinstrument aanbieden bij het Zorginstituut, moeten zij aangeven voor welk(e) doel(en) het meetinstrument én de afgeleide gegevens te gebruiken zijn.

Daarnaast moeten de partijen aangeven door welke van de onderstaande doelgroepen de gegevens kunnen gebruiken. Gepubliceerde transparante gegevens uit de openbare database⁴² kunnen worden gebruikt door:

- **Cliënten.** Met deze gegevens kunnen zij kennis opdoen over de kwaliteit van de zorg die een zorgaanbieder verleent. Zij kunnen de gegevens gebruiken bij het keuzeproces voor goede zorg, zodat zij of hun naasten de zorg kunnen kiezen, die het best past bij hun persoonlijke situatie. Daarnaast kunnen ze de gegevens gebruiken om zorgaanbieders met elkaar te vergelijken en een keuze te maken tussen aanbieders.
- **Zorgaanbieders.** Zij kunnen de verzamelde gegevens gebruiken voor interne verbetering. Het begrip 'goede zorg' is continu onderhevig aan verandering. Inzichten in kwaliteit van de geleverde zorg kunnen waardevolle input leveren en een stimulans zijn voor 'samen leren en verbeteren' door zorgaanbieders. Daarnaast is de kennis bruikbaar voor het keuzeproces voor goede zorg voor de individuele cliënt. Zo kan de zorgverlener de best passende zorg leveren of doorverwijzen.
- **Zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en financiers.** De gegevens zijn geschikt om verschillende zorgaanbieders te vergelijken en prestaties van een zorgaanbieder over een langere tijd te volgen. Daarbij zijn gegevens bruikbaar voor afspraken binnen inkoopcontracten met zorgaanbieders (zgn. *pay-for-performance* afspraken). Door inzage in kwaliteitsgegevens, hebben zorgverzekeraars de mogelijkheid om 'samen leren en verbeteren' bij zorgaanbieders te stimuleren.
- **Toezichthouders, waaronder de IGJ en NZa.** Zij kunnen de gegevens gebruiken voor toezicht op de kwaliteit van zorg en inzicht daarin. Door inzage in zorgprocessen hebben toezichthouders de mogelijkheid 'samen leren en verbeteren' tussen zorgaanbieders te stimuleren.
- **Onderzoekers.** Zij kunnen de gegevens gebruiken om bijvoorbeeld op landelijk niveau de kwaliteit van zorg te onderzoeken of praktijkvariatie tussen zorgaanbieders in beeld te brengen. Denk bijvoorbeeld aan wetenschappelijke instituten en journalisten.

Met opmerkingen [N] et ligt er aan welke informatie en hoe het wordt ontsloten en gepresenteerd; vergelijken is lang niet altijd mogelijk. De verwachtingen t.a.v. met gegevens kunnen vergelijken zijn veel te hoog.

Wat zijn indicatoren?

Een indicator is een meetbaar aspect van de zorg, dat een aanwijzing geeft over de kwaliteit van zorg. Registratiesystemen of vragenlijsten (bijvoorbeeld het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) of kwaliteitsregistraties) kunnen worden gebruikt voor de verzameling van gegevens.

Indicatoren zijn onder te verdelen in structuur-, proces- en uitkomstindicatoren:

- **Structuurindicatoren** geven een indicatie van de aanwezigheid van organisatorische randvoorwaarden, bijvoorbeeld het wel of niet aanwezig zijn van gespecialiseerde verpleegkundigen op bepaalde momenten in een zorgtraject van een cliënt.
- **Procesindicatoren** geven een indicatie van het verloop van zorgprocessen, bijvoorbeeld wacht- en doorlooptijden of behandelvolumes.
- **Uitkomstindicatoren** geven een indicatie van de uitkomst van de zorg, bijvoorbeeld tienjaarsoverleving, mate van ziekteactiviteit, kwaliteit van leven, complicaties en sterfte. Uitkomstindicatoren hebben de grootste informatieve waarde. Ze bieden – naast bijvoorbeeld informatie uit wetenschappelijke studies – een reëel (Nederlands, lokaal, actueel) beeld van kansen en risico's van behandelopties, zeker als gegevens over specifieke cliëntgroepen beschikbaar zijn. Dit biedt zowel cliënten als zorgverleners extra ondersteuning bij het bespreken van de mogelijkheden binnen te leveren zorg en de keuze voor een specifieke behandeling. Uitkomstindicatoren zijn te onderscheiden in gezondheidsuitkomsten (resultaten van de zorgverlening) en cliëntervaringen (ervaringen met de zorgverlening). Een ander onderscheid is de rapportage door de zorgverlener over resultaten van de zorgverlening en de rapportage door de cliënt over de resultaten van de zorgverlening óf ervaringen met de zorgverlening.

⁴² <https://www.zorginzicht.nl/openbare-data>

Als het meetinstrument niet is bedoeld voor transparantie en er geen aanleververplichting van toepassing is, wordt het niet opgenomen op de Transparantiekalender of getoetst aan de criteria voor opname in het Register. Waar mogelijk kan zo'n meetinstrument wel worden gekoppeld aan de bijbehorende kwaliteitsstandaard die is aangeboden voor of is opgenomen in het Register.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Naam van het meetinstrument: <<vul de naam in van de kwaliteitstandaard>>
2. Aanspreekpunt (welke partij) voor het meetinstrument: <<vul de naam in van de kwaliteitstandaard>>
3. Zorgvraag/aandoening(en) waarop het meetinstrument betrekking heeft: <<vul de naam in van de kwaliteitstandaard>>
4. Gepland moment van herziening van het meetinstrument: <<vul de naam in van de kwaliteitstandaard>>
5. Partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen of onderhouden van het meetinstrument:
6. a. Is het meetinstrument verbonden aan een kwaliteitsstandaard?
 - ☐ Ja <<vul de naam in van de kwaliteitstandaard>> → ga door naar 6b
 - ☐ Nee → ga door naar 6c
- b. Is deze kwaliteitsstandaard actueel en opgenomen in het Register van Zorginstituut Nederland?
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee <<geef een toelichting>>
- c. Op welke omschrijving van zorg (een kwaliteitsvisie, kader, protocol, et cetera) is het meetinstrument gebaseerd? <<geef een toelichting: >>
7. Wat is het doel van het meetinstrument? (meerdere opties mogelijk)
 - ☐ Interne sturing
 - ☐ Benchmarking (inclusief keuze-informatie)
 - ☐ Het afleggen van externe verantwoording
8. Voor welke doelgroepen zijn de gegevens die uit het meetinstrument resulteren geschikt? (meerdere opties mogelijk)
 - ☐ Cliënten
 - ☐ Zorgaanbieders en zorgverleners
 - ☐ Zorgverzekeraars/Wlz-uitvoerders/financiers
 - ☐ Toezichthouders

Met opmerkingen [N]raag is of dit per definitie gelijk is aan (gewenste) transparantie.

4.1 Criterium 1 – Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien

Aanbiedingsformulievragen – criterium 1

- 1.1 Welke partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument? Graag uitputtende opsomming onderverdeeld in de volgende categorieën:
 - (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.2 Zijn dit alle relevante partijen? <<licht toe>>
- 1.3 Hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn? <<licht toe>>
- 1.4 Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
 - (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>

e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij het meetinstrument goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbidding aan het Register.

4.3 Criterium 3 – Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

- 3.1 Is het meetinstrument gebaseerd op een kwaliteitsstandaard?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de kwaliteitsstandaard>>
 - ☐ Nee
- 3.2 Is het meetinstrument gebaseerd op een bestaand meetinstrument (evt. uit het buitenland)?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van het meetinstrument>> → ga naar vraag 3.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 3.4
- 3.3 Licht toe op welke manier het bestaande meetinstrument is aangepast aan de Nederlandse situatie.
- 3.4 Is er een koppeling met afspraken over gegevensuitwisseling om de gegevensverzameling te vergemakkelijken?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de afspraak>>
 - ☐ Nee

Overige toelichting bij criterium 3: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Een meetinstrument is een verantwoord middel om de uitkomsten van goede zorg te meten. Het is daarom belangrijk, dat het meetinstrument gebaseerd is op beschrijvingen van wat goede zorg is (kwaliteitsstandaarden).⁴⁹ Daarnaast is het bevorderlijk dat er een koppeling is met afspraken over gegevensverzameling en -uitwisseling, omdat dit de gegevensverzameling kan vereenvoudigen en de betrouwbaarheid van gegevens kan vergroten.

4.4 Criterium 4 – Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Hoe zijn de opgeleverde gegevens, die voortkomen uit het meetinstrument, bruikbaar bij de keuze voor goede zorg? <<licht toe>>
- 4.2 Bevat het meetinstrument uitkomstindicatoren?
 - ☐ Ja → ga naar vraag 4.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.3 Bevat het meetinstrument cliëntgerapporteerde uitkomstindicatoren en zorgverlenergerapporteerde uitkomstindicatoren (klinische uitkomstindicatoren)?
 - ☐ Ja → ga naar vraag 4.4
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.4 Zijn cliënt- en behandelkenmerken beschreven die alle zorgaanbieders vastleggen voor dynamische aggregatie voor keuze-informatie? <<licht toe>> → u hoeft vraag 4.5 niet te beantwoorden.
- 4.5 Licht toe:
 - a. waarom vraag 4.2 of 4.3 met "Nee" is beantwoord;
 - b. wanneer die uitkomstindicatoren ontwikkeld worden;
 - c. in welk verslagjaar die uitkomstindicatoren aangeleverd moeten worden.

⁴⁹ Artikel 11f, tweede lid, van de Wkkgz.

Met opmerkingen [N]
 ie ook algemene opmerking aan het begin van dit document. Dit strookt o.a. niet met de drie mogelijke doelen zoals genoemd op pagina 26 (interne sturing, benchmarken en externe verantwoording). Een verplichting voor een meetinstrument tbv benchmarking/keuze-informatie bij elke kwaliteitsstandaard is niet wenselijk vanuit het oogpunt van enorme extra administratieve belasting voor zorgaanbieders. Daarnaast is de vraag of, in hoeverre, dit van toegevoegde waarde kan zijn?

gegevens voor verschillende aggregaties zijn te gebruiken. Als de gegevens op een laag aggregatieniveau beschikbaar worden gemaakt met verschillende cliëntkenmerken erbij, kan de verwerker van de gegevens deze dynamisch aggregeren, bijvoorbeeld voor een beslisondersteunend instrument zoals een keuzehulp. Tijdens het gebruik van de keuzehulp kunnen de cliënten en zorgverleners dan verschillende selecties maken en worden de juiste aggregaties weergegeven. Daarmee kunnen zij de zorg kiezen die het beste bij de cliënt past.

Het eenduidig vastleggen van cliënt- en behandelkenmerken maakt de gegevens dus inzetbaar voor meervoudig gebruik. Dat vermindert ook de administratieve lasten.

Landelijke aanlevering aan het Zorginstituut betreft alleen aggregatie op locatieniveau (en niet uitgesplitst naar cliënt- of behandelkenmerken), tenzij anders omschreven in de indicatorgids. Zie ook criterium 5.

4.5 Criterium 5 – Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving

Aanbiedingsformulievragen – criterium 5

- 5.1 Is er een indicatorgids die aangeeft hoe het meetinstrument moet worden gebruikt?
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan niet in het Register worden opgenomen.
- 5.2 Bevat de indicatorgids de volgende onderdelen voor het hele meetinstrument:
 1. Doel
 2. Doelgroep
 3. Achtergrond van het meetinstrument: het (internationale) product waarop dit meetinstrument is gebaseerd (indien van toepassing)
 4. Populatie
 5. Vast te leggen elementen
 6. Registratiemethode
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan het niet in het Register worden opgenomen.
- 5.3 Zijn er gegevens die niet in het primaire zorgverleningsproces worden gebruikt, maar alléén voor dit meetinstrument moeten worden vastgelegd?
- 5.4 Bevat de indicatorgids per indicator de volgende definities?
 1. Operationalisatie
 2. Informatie voor cliënten
 3. Relevantie en toepasbaarheid van de gegevens
 4. Type indicator: structuur/proces/uitkomst
 5. Achtergrond van de indicator
 6. Doel van het meten en publiceren
 7. Definities:
 - a. datatype
 - b. rekenregels, onder meer
 - i. aggregatieniveau
 - ii. correcties en wie de correcties uitvoert
 - iii. databewerking
 8. Populatie
 9. Bron van de gegevens (registratie)
 10. Norm (als aanwezig)
 11. Meetperiode
 12. Aanleverfrequentie
 13. Eerste aanleverdatum bij het Zorginstituut van deze versie van de indicator
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>

Met opmerkingen

Is het antwoord hierop 'ja' is, is dat o.i. een onwenselijk antwoord omdat dit extra administratieve belasting betekent voor zorgaanbieders dat niet direct ten goede komt van de zorg. Hoe kijkt het ZiN hier tegenaan? En wat doet ze met deze informatie?

9. Bron
Beschrijf de registratiebron van de gegevens.
10. Norm
Waar aanwezig: beschrijf de norm.
11. Meetperiode
Geef aan wat de meetperiode is: van wanneer tot wanneer met begin- en einddatum.
12. Aanleverfrequentie
Geef aan hoe vaak de indicator aangeleverd moet worden.
13. Eerste aanleverdatum bij het Zorginstituut van deze versie van de indicator
Geef aan op welke datum deze versie van de indicator bij het Zorginstituut wordt aangeleverd. Deze datum wordt opgenomen op de Transparantiekalender.⁵⁵ Tot de aanleverdatum geldt nog geen aanleververplichting, maar staat het meetinstrument al wel op de Transparantiekalender.

Beschrijving van proces van landelijke gegevensverzameling, -bewerking en -aanlevering

Om alle zorgaanbieders in staat te stellen de juiste gegevens op het juiste moment te laten aanleveren, is een procesbeschrijving van de landelijke gegevensverzameling nodig. Als er nog geen procesbeschrijving beschikbaar is, dan hebben de betrokken partijen een tijdspad opgesteld, waarin staat wanneer de procesbeschrijving beschikbaar is.

Bij de verzameling van landelijke gegevens is het wenselijk een gegevensmakelaar in te schakelen. Een gegevensmakelaar is een betrouwbare derde partij, die diensten aanbiedt om de betrouwbaarheid van geautomatiseerde verwerking, uitwisseling en opslag van gegevens tussen partijen te waarborgen en zorgt voor uniforme bewerking en doorlevering van gegevens. Het Zorginstituut heeft in samenwerking met gegevensmakelaars een leidraad⁵⁶ opgesteld met handvatten voor het inrichten van de gegevensverwerking (onder meer met aandachtspunten voor het contracteren van een gegevensmakelaar).

De procesbeschrijving van de landelijke gegevensverzameling moet in ieder geval de volgende onderdelen bevatten:

1. Planning
Geef aan wat de volledige planning is voor het inrichten en openstellen van een portal en het verwerken, accorderen en doorleveren van gegevens.
2. Betrokken partijen en taakverdeling
Geef aan welke partijen zorgen voor het verzamelen, bewerken en doorleveren van gegevens. Denk naast gegevensmakelaars aan aanbieders van kwaliteitsregistraties, meetbureaus, et cetera.
3. Borging volledige aanlevering
Beschrijf hoe is gewaarborgd dat alle zorgaanbieders die deze zorg leveren gegevens verzamelen en aanleveren aan het Zorginstituut.
4. Borging gegevensbescherming
Beschrijf de manier waarop de privacy van cliënten is gewaarborgd als een gegevensmakelaar gegevens op cliëntniveau moet verwerken (bijvoorbeeld bij casemixcorrecties).
5. Procedure bestuurlijk akkoord
Beschrijf de manier waarop het bestuur van iedere zorgaanbieder de aan te leveren gegevens formeel (digitaal) accordeert.

4.6 Criterium 6 – Het meetinstrument levert gegevens op die valide en betrouwbaar zijn⁵⁷

⁵⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁵⁶ 'Leidraad landelijke aanlevering kwaliteitsgegevens via gegevensmakelaar' op <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/aanleveren-kwaliteitsgegevens-per-sector/loket-voor-gegevensmakelaars>

⁵⁷ In het Toetsingskader versie 2.1 met ingangsdatum 1 juli 2018 werd dit criterium alleen toegepast op meetinstrumenten met als doel publieke informatie en meetinstrumenten met het doel zorginkoop met financiële consequenties. Per XX-XX-2020, de

Met opmerkingen [N
it is een
begrijpelijk
uitgangspunt
vanuit
betrouwbaarheid/
validiteit, maar
ook koste
opdrijvend wat
niet direct ten
goede komt aan
de kwaliteit van
zorg.

Begrip	Definitie
Kwaliteitsraad	De Kwaliteitsraad is een onafhankelijk adviesorgaan van de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland, wettelijk aangeduid als Adviescommissie Kwaliteit in artikel 59b, eerste lid van de Zorgverzekeringswet. De Kwaliteitsraad is een onafhankelijk adviesorgaan die het Zorginstituut gevraagd en ongevraagd adviseert over de kwaliteit van zorg.
Kwaliteitsstandaard	Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen. ⁶⁵ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe.
Kwaliteitsverslag	Een document waarin zorginstellingen hun visie op goede zorg beschrijven en helderheid geven aan cliënten over de zorg die in de instelling wordt geleverd en dat bijdraagt aan de verbetering van zorg en handvatten biedt voor bestuurlijke verantwoording.
Langdurige zorg	Zorg die langer dan één jaar duurt voor mensen met een beperking, chronisch zieken en ouderen, die professionele zorg of begeleiding nodig hebben in hun dagelijks leven.
Meetinstrument	Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg. ⁶⁶ Met de term 'meetinstrument' bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren.
Norm	In kwaliteitsstandaarden worden afspraken gemaakt over wat goede zorg is. Als alle partijen het erover eens zijn dat alle zorgaanbieders aan deze afspraken moeten voldoen, spreken we van normen. Als in de praktijk nog niet alle zorgaanbieders aan een afgesproken norm voldoen, wordt in het implementatieplan vastgelegd wanneer dit wel het geval moet zijn.
Onderhoudsplan	Plan waarin staat aangegeven hoe de kwaliteitsstandaard wordt onderhouden en welke organisatie daarvoor het aanspreekpunt is.
Populatievergelijkbaarheid	Methodologisch criterium, dat wordt gehanteerd om inzicht te krijgen in hoeverre de berekende indicatorwaarden over de kwaliteit van de geleverde zorg de verschillen tussen zorgaanbieders weerspiegelen en geen weerspiegeling zijn van de verschillen in de populatiekenmerken.

Met opmerkingen [N]eze definitie is anders dan die wij hanteren. De ggz-sector ziet een kwaliteitsstandaard als een verzamelnaam voor zorgstandaarden en generieke modules die weer gebaseerd zijn op professionele richtlijnen, vooral inhoudelijke documenten dus. Dit werkt verwarrend. Daarmee is de betekenis van een kwaliteitsstandaarden in dit Toetsingskader ook anders/meer normerend dan voor ggz aanbieders.

⁶⁵ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

⁶⁶ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.



Aan: Zorginstituut Nederland
De heer S. Wijma
Postbus 320
1110 AH Diemen
Tevens per mail: swijma@zinl.nl

Mercatorlaan 1200
Postbus 20057
3502 LB Utrecht
(088) 505 34 34

Datum: 19 maart 2020
Onze referentie: Onze referentie MK/wj/200305
Uw referentie: Uw referentie
Onderwerp Onderwerp Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten

www.demedischspecialist.nl
info@demedischspecialist.nl

KvK nummer 40483480

Geachte heer Wijma,

Als Bestuur van de Federatie Medisch Specialisten zijn wij erg geschrokken van het nieuwe Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden en Meetinstrumenten (versie 3.0) dat u ter consultatie aan ons hebt voorgelegd. Kwaliteitsstandaarden bieden praktische handleidingen aan het veld over hoe goede zorg te leveren met de ruimte om af te wijken als de patiënt of de situatie daar om vraagt. Wij maken ons zorgen dat kwaliteitsstandaarden door alle eisen die het Zorginstituut er aan stelt verworden tot instrumenten die andere doelen dienen. Het toetsingskader legt veel nieuwe eisen op, waarvan op onderdelen gesteld kan worden dat ze niet bijdragen aan de kwaliteit van de instrumenten, conflicteren met ingezet beleid, en bovendien tot een aanzienlijke verzwaring van administratieve lasten zullen leiden.

Kwaliteitstandaard: containerbegrip en reflectie over nut en noodzaak ontbreekt

De term 'kwaliteitsstandaard' lijkt een containerbegrip te zijn. In het toetsingskader worden de termen 'een kwaliteitsstandaard' en 'de kwaliteitsstandaard' door elkaar gebruikt. Verschillende instrumenten (richtlijnen, normen, meetinstrumenten etc.), die elk hun eigen functie en doel hebben, lijken ieder voor zich 'een kwaliteitstandaard' te kunnen zijn, maar dienen ook allen tezamen onderdeel te moeten zijn van 'de kwaliteitsstandaard'. Over dit totale pakket wordt verantwoording gevraagd bij indiening. Een reflectie ontbreekt wanneer een bepaald instrument nuttig en noodzakelijk is in een bepaalde situatie/voor een bepaald onderwerp. Zo is een meetinstrument echt niet noodzakelijk bij iedere kwaliteitsstandaard. Hetzelfde geldt voor de eisen die aan de instrumenten worden gesteld: niet in elke situatie is alles noodzakelijk.

Methodologische eisen ontbreken, eisen over organisatie van zorg doorgeschoten

Ons valt op dat het Zorginstituut amper methodologische eisen stelt aan de totstandkoming van kwaliteitsinstrumenten, maar wel een gedetailleerde beschrijving vereist van de wijze waarop (in de praktijk) zorgprocessen georganiseerd zouden moeten zijn, wat daarover vastgelegd en geëvalueerd moet worden en hoe de verantwoordelijkheden zouden moeten zijn vastgelegd. Voorgaande is afhankelijk van de lokale situatie en patiëntenstromen en ook de context van de individuele patiënt, en dit zijn geen onderdelen van bijvoorbeeld een landelijke inhoudelijke richtlijn. Het doel van kwaliteitsstandaarden is niet alle zorg volledig te beschrijven, maar kwaliteit van zorg te verbeteren. Een en ander gaat voorbij aan de uitgangspunten die u als Zorginstituut heeft omarmd ten aanzien van gerechtvaardigd vertrouwen in de zorg.



Eisen deels niet haalbaar

Daarnaast zijn wij van mening dat een aantal van de eisen die u heeft uitgewerkt niet haalbaar is. Een voorbeeld is het criterium ten aanzien van duurzaamheid, waarbij u aangeeft dat bij kwalitatief gelijkwaardige opties duurzame oplossingen de voorkeur verdienen. Duurzaamheid is een belangrijk algemeen maatschappelijk thema. Maar het is niet haalbaar dit in kwaliteitsstandaarden te verwerken. We geven hiervan graag een voorbeeld: hoe zouden richtlijnontwikkelaars zich er, bij twee gelijkwaardige pacemakers, van kunnen vergewissen bij welke van de twee de inning van lithium voor de batterijen het meest duurzaam is geweest? Een ander voorbeeld betreft de haalbaarheid van de eis die u, vooruitlopend op besluitvorming over de voorgenomen aanpassing over de WKKGZ door de Eerste Kamer, stelt met betrekking tot het inzichtelijk maken van mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt. Het is vaak moeilijk om gegevens aan te leveren die nodig zijn voor het uitvoeren van een budgetimpactanalyse door de NZa, ook omdat onbekend is hoe de huidige situatie zich verhoudt tot de veranderde situatie. Zo is het lastig om te kwantificeren met hoeveel extra fte de invoering van de kwaliteitsstandaard precies gepaard gaat. De criteria en eisen zijn opgezet vanuit wat het Zorginstituut nodig zou kunnen hebben, maar niet bekeken op wat er in de praktijk mogelijk is.

Eis tot informatieparagraaf conflicteert met landelijk beleid

Andere eisen conflicteren met landelijk ingezet beleid zoals bijvoorbeeld de eis om een informatieparagraaf toe te voegen aan iedere kwaliteitsstandaard. In de informatieparagraaf moet o.a. per processtep worden vastgelegd **welke** informatie moet worden vastgelegd in het zorgproces (minimale gegevensset) en **hoe** deze informatie moet worden vastgelegd. De gewenste informatieparagraaf omvat zowel algemene dossiereisen als “kwaliteitsstandaard specifieke” eisen. Het is niet logisch en niet wenselijk dat dossiereisen onderdeel uitmaken van de toetsingscriteria van een kwaliteitsstandaard die voor kwaliteitsverbetering is bedoeld. Dossievoering dient plaats te vinden in het kader van reguliere zorgverlening en is omvangrijker dan het domein dat een kwaliteitsstandaard omvat. Deze eis heeft als risico dat er kleine deeloplossingen worden geïntroduceerd voor stukjes verslaglegging. De eisen t.a.v. informatiestandaard in het Toetsingskader staan ons inziens dan ook haaks op het landelijke beleid en de afspraken die nu zijn ingezet t.a.v. eenmalige registratie aan de bron, de trajecten en afspraken die daarvoor lopen.

Aantal eisen horen geen onderdeel uit te maken kwaliteitsstandaard

Voor andere eisen geldt dat ter discussie kan worden gesteld óf deze überhaupt onderdeel dienen uit te maken van een kwaliteitsstandaard: samen beslissen is een maatwerk proces dat plaatsvindt in de spreekkamer tussen een individuele patiënt en diens zorgverlener en je als dusdanig niet in het register kunt verankeren. Keuzehulp kunnen hier een ondersteunende rol bij spelen, maar zijn geen doel op zich. Verder stelt u ten aanzien van de inhoud van zorg voor ons nieuwe eisen, bijvoorbeeld ten aanzien van “digitale evaluatie” en “reflectie door cliënten en zorgverleners”. Ons is niet helder wat u hier bedoelt in het kader van landelijke kwaliteitsstandaarden, waar deze eisen op gebaseerd zijn en wij kunnen daarmee ook niet beoordelen of de eisen bijdragen aan de kwaliteit van de kwaliteitsstandaard.

Vrees voor toename administratieve lasten.

Wij vrezen een aanzienlijke toename van de administratieve lasten. Bij elk van eisen die u stelt, vraagt u een uitgebreide verantwoording aan de indieners. Telkens vraagt u een “uitputtende opsomming” van zaken, ook bij de subvragen. Deze vragen dienen niet alleen bij initiële



indiening te worden verantwoord, maar ook bij elke herziening die daarop volgt, hoe klein ook. Eerder hebben wij al bij u aangegeven dat de administratieve lasten van het toetsingskader veel te hoog zijn, en kunnen leiden tot een stollend effect. De huidige versie van het toetsingskader doet daar nog een schepje bovenop. De wijze echter waarop invulling wordt gegeven aan het toetsingskader staat daarmee haaks op alle initiatieven op het gebied van ontregel de zorg en maakt dat het niet praktisch werkbaar is in de praktijk. Bijkomend effect zal bovendien zijn dat de kosten en doorlooptijd voor ontwikkeling en onderhoud van kwaliteitsstandaarden en verantwoording daarover enorm zullen toe te nemen. Het streven is om richtlijnen steeds meer modulair op te zetten en te onderhouden, zodat ze sneller aan de laatste stand van de wetenschap voldoen. Richtlijnen zijn daarmee dus sterker en sneller aan verandering onderhevig dan in het verleden. Als een richtlijn onderdeel is van een kwaliteitsstandaard zal deze na elke verandering tripartite met alle administratieve lasten moeten worden ingediend. Ook dit druist tegen de principes van ontregel de zorg in.

Interne consistentie in Toetsingskader niet goed.

Een en ander heeft in ieder geval geleid tot een slecht toegankelijk document, dat moeilijk leesbaar is en op diverse plaatsen ook tegenstrijdige boodschappen geeft, dus intern niet consistent is. Zo staat op pagina 15 halverwege dat de beschrijving van de zorg in een kwaliteitsstandaard “zodanig gedetailleerd en geordend is, dat deze praktisch toepasbaar is”. Terwijl even later wordt aangegeven dat het belangrijk is dat het niet leidt tot standaardzorg. Een en ander wekt daarnaast de indruk dat de opstellers van het Toetsingskader geen adequaat beeld hebben wat een kwaliteitstandaard zoals een richtlijn, in de klinische praktijk betekent: het zijn documenten die adviezen geven ter ondersteuning van de klinische besluitvorming door arts en patiënt. Deze adviezen worden door arts en patiënt in de context geplaatst van de individuele patiënt. Het zijn dus geen regels die je altijd moet volgen.

Concluderend

Samenvattend is onze indruk dat het toetsingskader dat ter consultatie voorligt een resultaat is van de worsteling die het Zorginstituut heeft met enerzijds de wettelijke taken in het kader van het register en daarbij behorende toetsingskader en anderzijds de ambities die er zijn om bijvoorbeeld leren en verbeteren te bevorderen. Dit heeft geleid tot een hybride document dat ons inziens beide doelen nu niet dient. Om bovengenoemde redenen vinden de FMS en haar wetenschappelijke verenigingen de huidige uitwerking van het Toetsingskader dan ook niet haalbaar en niet uitvoerbaar.

Uiteraard zijn wij bereid onze punten toe te lichten.

Met vriendelijke groet,

Selma Tromp
Bestuurslid, portefeuillehouder Kwaliteit

Van: [Hallensleben, Eric](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Cc:
Onderwerp: Reactie op het toetsingskader
Datum: woensdag 19 februari 2020 10:58:16

Commentaar op het nieuwe toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten 3.0 concept 14/1/20 Definiteive versie.

Algemeen:

De Federatie is van mening dat er een zeer gedetailleerd maar ook heel helder kader is gecreëerd.

Wel is de Federatie van mening dat het zeer grote aantal eisen waaraan een kwaliteitsstandaard moet voldoen, maakt dat dit op zeer gespannen voet staat met de grote wens om de bureaucratie in de zorg terug te dringen. Ook is de Federatie van mening dat het doorloopproces zal worden vertraagd door de vele eisen, en dat de ontwikkelingskosten van kwaliteitsstandaarden aanmerkelijk zullen toenemen.

Verder is de Federatie van mening dat de paragraaf over duurzaamheid in zijn geheel uit dit Toetsingskader moet worden geschrapt.

De Federatie heeft niets tegen duurzaamheid in de zorg, integendeel.

Wij zijn alleen van mening dat dit in deze context niet thuishoort.

Ten eerste betreft het een kwaliteitsrichtlijn waarbij dus kwaliteit leidend moet zijn.

Ten tweede ontbreekt het bij partijen die een dergelijke richtlijn moeten opstellen (tripartite) de kennis om het kwaliteitsbeleid op duurzaamheid te beoordelen. Overigens is voor zover ons bekend, deze kennis ook niet aanwezig bij het Zorginstituut.

Hiervoor zal dan externe expertise moeten worden ingehuurd waardoor de kosten van het ontwikkelen van een kwaliteitsinstrument aanzienlijk zullen stijgen.

Meer waarschijnlijk is dat men hier maar iets gaat invullen wat toch niet controleerbaar is.

Als voorbeeld mag dienen dat het beoordelen of het adviseren van een keizersnede duurzaam beleid is.

Wil ik dit serieus meten op duurzaamheid zal ik van alle gebruikte materialen de herkomst en productiewijze moeten weten. Deze kennis is niet voorhanden. Het is niet mogelijk om de CO2 productie bij gewoon bevallen betrouwbaar in te schatten. Het is ondoenlijk om te weten of de CO2 productie bij telecommunicatie niet hoger is dan een doktersbezoek. Er bestaan erg weinig 'cradle to grave' analyses in de zorg. Om echt duurzaam te werken heb je die wel nodig. Daarnaast is CO2 reductie een klein onderdeel van duurzaamheid en is soms snelle CO2 reductie juist belastender vanuit duurzaamheidsperspectief. Kortom, naar het idee van de Federatie is een kwaliteitsrichtlijn een ongeschikt instrument om duurzaamheid te introduceren.

Samenvattend: minder bureaucratie en geen duurzaamheidsparagraaf.

Namens de Federatie van VSV's,

Van: [Elske van der Pol](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Cc: [Naomi Reitsma](#); [Anne Steutel](#)
Onderwerp: Reactie IKNL op herziening toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0)
Datum: woensdag 19 februari 2020 13:11:49
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[image003.png](#)
[Concept-Toetsingskader+kwaliteitsstandaarden+en+meetinstrumenten+\(versie+3.0\).odt](#)

Geachte heer Mosk/ beste Berend,

Namens Anne Steutel en Naomi Reitsma sturen we bijgaand namens IKNL onze reactie op het concept van het toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten versie 3.0. Dit naar aanleiding van de consultatieronde over dit toetsingskader.

In onderstaande mail beschrijven wij enkele algemene opmerkingen. Verder verwijzen we naar het word-document waarin nog enkele specifieke opmerkingen zijn geplaatst.

Ten eerste willen we reageren op de passages over duurzaamheid. Enerzijds ondersteunen we de principes van duurzaamheid weldegelijk, echter vragen we ons tegelijkertijd af in hoeverre het haalbaar is dit in richtlijnen een plek te geven en van ontwikkelaars te verwachten hier aandacht voor te hebben in ontwikkeling.

Ten aanzien van de meetinstrumenten willen we aangeven dat specifiek voor het ontwikkelen van richtlijnen voor palliatieve zorg weinig beschikbaar zijn (vooral meetinstrumenten met betrekking tot uitkomst). Wat is de meerwaarde ofwel kwaliteitswinst van opname in het toetsingskader wetende dat het gebruik of toepassing er niet tot nauwelijks is?

Dan de passages over samen leren en verbeteren. Ook hierbij vragen we ons af in hoeverre dit in richtlijn ontwikkeling zou moeten terugkomen of dat dit juist meer aandacht zou moeten krijgen bij de implementatie. Hierbij geldt ook nog de vraag welke partij initiatiefnemer zou moeten zijn voor initiatieven rondom samen leren en verbeteren; is dat de eigenaar of ontwikkelaar of meerdere zorginstellingen bij elkaar? En op welke manier geeft men dan vervolgens opvolging aan dergelijke processen?

Verder maken we graag nog een algemene opmerking maken over de operationele hanteerbaarheid met betrekking tot het naleven van de eisen uit het toetsingskader. De ontwikkelingen van richtlijnen wordt steeds complexer en vraagt bovendien om meer inzet en expertise vanuit de richtlijnwerkgroep en de ondersteunende partijen. Terwijl hier geen extra financiële middelen voor beschikbaar zijn én er tegelijkertijd vraag is naar versnelling van het ontwikkelproces (levende richtlijn, modulair onderhoud e.d.). Het is de vraag of richtlijnwerkgroepen bereid en/of in staat zijn om - als de richtlijn opgeleverd wordt met de huidige eisen die aan de ontwikkeling hangen - te vragen daarna of hiernaast nog een of meer extra producten of invalshoeken binnen de richtlijnteksten aan te leveren.

We hopen dat bijgaande opmerkingen alsmede de opmerkingen in bijgevoegd document het concept toetsingskader naar een volgende versie kan helpen.

Met betrekking tot de bijeenkomst (op 12 maart) n.a.v. de consultatieronde laten we nog weten of en wie er namens onze organisatie aansluit.

Mochten er vragen of opmerkingen zijn, dan horen wij die uiteraard graag.

Vriendelijke groet, mede namens Anne Steutel en Naomi Reitsma,

Elske van der Pol (MSc)

senior adviseur palliatieve zorg/ coordinator richtlijnen palliatieve zorg

2 Toelichting Toetsingskader

Dit hoofdstuk beschrijft eerst achtereenvolgens de reikwijdte, het doel en de doelgroepen van het Toetsingskader. Daarna volgt de definitie van het begrip kwaliteitsinstrument die het Zorginstituut hanteert. Tot slot licht het Zorginstituut toe hoe het dit kader inzet bij het toetsen van kwaliteitsinstrumenten.

2.1 Reikwijdte Toetsingskader

Het Zorginstituut heeft verschillende taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van zorg. Deze hebben betrekking op de zorg of diensten op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).¹⁰ In deze wet is vastgelegd dat het Zorginstituut alleen kwaliteitsinstrumenten in het Register opneemt die mede door zorgverzekeraars (uitvoerders Zorgverzekeringswet (Zvw)) of zorgkantoren (uitvoerders Wet langdurige zorg (Wlz)) zijn ontwikkeld.

Er is ook zorg die in het kader van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Jeugdwet wordt aangeboden, zoals beschermd wonen en de jeugdpsychiatrie. Bij deze zorg zijn gemeenten in sommige gevallen als inkoper betrokken bij het ontwikkelen van kwaliteitsinstrumenten. Kwaliteitsinstrumenten die uitsluitend betrekking hebben op de jeugdzorg of Wmo-zorg, kunnen daarom niet in het Register van het Zorginstituut worden opgenomen. Kwaliteitsinstrumenten die vanuit het perspectief van een cliënt een compleet zorgtraject bij een bepaalde aandoening beschrijven inclusief een deel dat valt onder jeugdzorg Wmo-zorg, kunnen alleen in het Register worden opgenomen als zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn bij de ontwikkeling en aanbidding ervan.

2.2 Doel Toetsingskader

Het Toetsingskader bevat de criteria waaraan goede kwaliteitsinstrumenten moeten voldoen om in het Register te komen. Het doel van het Toetsingskader is waarborgen dat kwaliteitsinstrumenten in het Register van goede kwaliteit zijn.

Belangrijke uitgangspunten hierbij zijn:

- cliënt centraal;
- samenhang tussen kwaliteitsinstrumenten en kwaliteitscycli;
- duurzaamheid;
- transparantie via het Register.

Cliënt centraal

Met het Toetsingskader waarborgt het Zorginstituut dat een kwaliteitsinstrument in het Register een verantwoorde beschrijving is van goede zorg (bij kwaliteitsstandaarden) of dat het een verantwoord middel is voor het meten van zorg (bij meetinstrumenten). Hierbij vindt het Zorginstituut het belangrijk dat partijen het perspectief van de cliënt centraal stellen bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en de relevantie van de (uitkomst)informatie voor de cliënt vooropzetten bij de ontwikkeling en aanbidding van meetinstrumenten aan het Register. Zo worden vraaggerichte zorg en de ondersteuning ervan gestimuleerd om de levering en continue verbetering van zorg zoveel mogelijk te laten plaatsvinden in het belang van de cliënt.

Samenhang tussen kwaliteitsinstrumenten en kwaliteitscycli

Behalve borging van de kwaliteit van individuele kwaliteitsinstrumenten beoogt het Toetsingskader ook dat kwaliteitsinstrumenten op elkaar aansluiten. Meetinstrumenten leveren namelijk alleen betekenisvolle informatie op voor de doorontwikkeling van afspraken over goede zorg, als kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten op elkaar aansluiten. Daarom

¹⁰ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Met opmerkingen [Anne Steu1]: En deze ook daadwerkelijk nagemeten worden. Nu worden er vaak meetinstrumenten opgesteld die niet worden gebruikt.

stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscycli voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reisdrevingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden

Met opmerkingen [Anne Steu2]:

Hoe wordt hier praktisch invulling aan gegeven. We zien wel duurzaamheidsverbetering in het ontdebelen van interventies door betere informatieoverdracht (beeld en informatie), maar verder is dit ingewikkeld.

¹¹ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹² Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld en landelijk kan worden gebruikt, tenzij de Kwaliteitsraad het meetinstrument in doorzettingsmacht aanbiedt.

Het Register is openbaar toegankelijk en er zijn geen kosten verbonden aan het gebruik ervan. Het Register is te vinden op de website Zorginzicht.¹⁴ Het Register is niet de enige plek waar kwaliteitsinstrumenten te vinden zijn.¹⁵

2.3 Doelgroepen Toetsingskader

Het Toetsingskader geeft aan alle partijen in de zorg duidelijkheid over de criteria waaraan kwaliteitsinstrumenten die zij ontwikkelen moeten voldoen voor opname in het Register en hoe het Zorginstituut hierop toetst.

Partijen die het Zorginstituut in ieder geval als relevant beschouwt bij de (door)ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten en aanbieding ervan aan het Register zijn:

- vertegenwoordigende organisaties van cliënten;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgaanbieders en zorgverleners;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders.

2.4 Definitie kwaliteitsinstrument

De term kwaliteitsinstrument wordt in het Toetsingskader gebruikt als verzamelbegrip voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁶ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe.

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.¹⁷ Met de term meetinstrument bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren.

Cliëntvragenlijsten en kwaliteitsverslagen die niet gekoppeld zijn aan een indicatorset, worden ook beschouwd als instrumenten die bijdragen aan de kwaliteit van zorg, maar kunnen niet zelfstandig worden opgenomen in het Register.

2.5 Toepassing van het Toetsingskader

Het Zorginstituut toetst kwaliteitsinstrumenten aan de hand van het aanbiedingsformulier dat partijen bij een verzoek voor opname in het Register invullen. Hieronder lichten wij dit toe.

Altijd een aanbiedingsformulier invullen

Partijen in de zorg kunnen kwaliteitsinstrumenten alleen met een formulier aan het Zorginstituut aanbieden voor opname in het Register. Voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn aparte aanbiedingsformulieren beschikbaar. Het aanbiedingsformulier bevat voor elk criterium van het Toetsingskader een aantal vragen. Door deze vragen te beantwoorden, beschrijven de betrokken partijen op welke wijze zij aan de criteria hebben voldaan.

Voor de partijen in de zorg bieden de aanbiedingsformulieren een handvat voor de ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten. Op grond van de vragen in de aanbiedingsformulieren is immers vooraf duidelijk hoe het Zorginstituut toetst of het kwaliteitsinstrument aan de criteria voldoet. In het Toetsingskader zijn de aanbiedingsvragen

Met opmerkingen [Anne Steu3]: Meer waarde ter discussie, als het niet gebruikt wordt. Bij PZ weinig uitkomstmaten...

¹⁴ <https://www.zorginzicht.nl/>

¹⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/overige-bronnen-met-richtlijnen>

¹⁶ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

¹⁷ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

per criterium weergegeven, gevolgd door een toelichting. Losse aanbiedingsformulieren voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn te downloaden op Zorginzicht.¹⁸

Partijen in de zorg voegen het ingevulde aanbiedingsformulier altijd toe bij aanbieding voor opname in het Register. Dat geldt ook voor kwaliteitsinstrumenten die partijen na een herziening, een 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 van het kwaliteitsinstrument betrekking heeft. Bij opname van het kwaliteitsinstrument in het Register publiceert het Zorginstituut ook het bijbehorende ingevulde aanbiedingsformulier. Dit maakt transparant op welke wijze is voldaan aan de criteria in het Toetsingskader.

Toetsing door het Zorginstituut

Het Zorginstituut gebruikt het ingevulde aanbiedingsformulier en het aangeleverde kwaliteitsinstrument om een beslissing te nemen over opname in het Register. De antwoorden in het aanbiedingsformulier geven het Zorginstituut een indicatie of het kwaliteitsinstrument op een zorgvuldige manier tot stand is gekomen en of het compleet is. Deze toets is marginaal inhoudelijk van karakter. Dit houdt in dat het Zorginstituut bekijkt of de antwoorden op de vragen in het aanbiedingsformulier deugdelijk gemotiveerd, inzichtelijk en consistent zijn. Hierbij houdt het Zorginstituut rekening met de context van het kwaliteitsinstrument en krijgen partijen bij het aanbieden voor het Register ruimte om in het aanbiedingsformulier te motiveren waarom een eventueel ontbrekend element in de context van het specifieke kwaliteitsinstrument niet van toepassing is.

Als partijen niet alle aanbiedingsvragen per criterium met "Ja" kunnen beantwoorden, kan het Zorginstituut nog steeds beslissen om het kwaliteitsinstrument toch in het Register op te nemen. Dit hangt af van de gegeven toelichting. Daarnaast geldt voor een aantal criteria, dat een kwaliteitsinstrument niet direct bij aanbieding al alle gevraagde onderdelen hoeft te bevatten. Partijen kunnen ook aan deze criteria voldoen, als zij een tijdspad hebben geformuleerd waarin zij aangeven wanneer het kwaliteitsinstrument deze onderdelen wel zal bevatten. Zo krijgen de partijen ruimte voor een gefaseerde ontwikkeling en implementatie waardoor de kwaliteitscyclus sneller gaat werken. Het Zorginstituut bepaalt of de tijdspaden realistisch en redelijk zijn.

Met opmerkingen [Anne Steu4]: Mogen aanbieders dan ook alleen die onderdelen invullen, of moet het formulier bij elke modulaire update volledig worden ingevuld?

¹⁸ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/indienen-voor-register>

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in model*²². De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁴

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoeleinden.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?

Met opmerkingen [Anne Steu5]: Richtlijnen zijn bedoeld een antwoord te geven op de knelpunten uit de zorgpraktijk en beschrijven vervolgens diagnoses en behandeladviezen daarbij. Daarom beschrijven zij zelden de zorg van a tot z en dit is ook niet gewenst omdat het dan hele leerboeken worden die in zijn geheel via de GRADE methodiek moeten worden onderbouwd.

Met opmerkingen [Anne Steu6]: De eigenaar? Of iemand anders? Procesbegeleider?

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

van zorgverleners betrokken zijn. Als de zorg wordt aangeboden binnen ziekenhuizen, klinieken of instellingen, worden ook de relevante brancheorganisaties van de aanbieders betrokken. Daar ligt immers de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor (de kwaliteit van) het zorgaanbod. Betrokkenheid van branche- of koepelorganisaties is nodig om voldoende draagvlak te creëren voor een succesvolle implementatie.

- Zorgverzekeraars en uitvoerders Wlz

Tot slot wordt de vertegenwoordigende organisatie van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders (Zorgverzekeraars Nederland (ZN)) als relevante partij betrokken bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol bij het opstellen van de uitgangsvragen in de beginfase. Zij zullen vanuit hun rol (zorginkoop) vooral oog hebben voor de doelmatigheid.

Overige partijen

In sommige gevallen kunnen ook andere partijen dan de bovenstaande relevant zijn bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Dat is afhankelijk van de aard en inhoud van de betreffende standaard. Voorbeelden van dergelijke partijen zijn kennisinstituten, wetenschappelijke organisaties, gemeenten, industrie en leveranciers.

Als in een kwaliteitsstandaard concrete normen beschreven worden, kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) deze gebruiken bij toezicht en handhaving. Om die reden vraagt het Zorginstituut of er overleg met de IGJ is geweest tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard, en of de IGJ een risicobeoordeling heeft uitgevoerd om te bepalen of de kwaliteitsstandaard een basis biedt voor toezicht en handhaving. Zie ook criterium 6 (implementatieplan).

Bepaling relevante partijen

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard zijn in ieder geval de vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken. Deze partijen bepalen zelf welke andere organisaties zij relevant vinden voor de ontwikkeling van de betreffende kwaliteitsstandaard. Omdat dit per onderwerp kan verschillen, vraagt het Zorginstituut partijen bij aanbidding van een kwaliteitsstandaard te motiveren hoe zij hebben bepaald welke organisaties relevant zijn. Ook het afzien van betrokkenheid door een relevante partij aan de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moet bij aanbidding worden gemotiveerd. Betrokkenheid van alle relevante partijen in elke fase van het proces is gewenst, maar niet verplicht. De rolverdeling en mate van betrokkenheid is aan partijen zelf. Meer informatie over het betrekken van relevante partijen is te vinden in de *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*.²⁶

Aandacht voor de kwaliteit van het ontwikkelproces

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard is het belangrijk dat elk van de betrokken partijen een maximale inbreng heeft namens de eigen achterban. De partijen moeten inzichtelijk maken hoe aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces en daarbij in ieder geval in te gaan op de volgende aspecten:

- cliëntenperspectief centraal;
- afstemming van de aanbidding aan het Zorginstituut voor opname in het Register;
- afstemming van de verantwoordelijkheidsverdeling;
- afstemming met de achterban;
- beperken van de invloed van belangenverstrengeling, bijvoorbeeld door het invullen van een belangenverklaring;²⁷

Met opmerkingen [Anne Steu7]: Wordt hier bv. de NFU en NVZ mee bedoeld? In welke mate dienen zij betrokken te zijn? Is dan knelpuntanalyse en commentaarfase voldoende?

Met opmerkingen [Anne Steu8]: Altijd betrekken/informeren? Of enkel als er concrete normen in de standaard staan?

²⁶ *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*, <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/toetsingskader-voldoen-aan-voorwaarden-toetsingskader-voor-plaatsing-kwaliteitsinstrumenten-in-register>

²⁷ *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling*, opgesteld door KNAW, KNMG, GR, CBO, NHG, OMS (februari 2012). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/09/15/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beïnvloeding-door-belangenverstrengeling>

- consultatie van experts en toekomstige gebruikers die deskundig zijn op het gebied van het onderwerp.

3.2 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 2

- 2.1 Bieden alle partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard deze gezamenlijk aan? Als dat niet het geval is, wat zijn per betrokken partij hiervoor de gronden? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>

Toelichting

De aanbieding van de kwaliteitsstandaard voor opname in het Register ligt in het verlengde van de ontwikkeling ervan. Met de aanbieding laten alle betrokken partijen zien, dat ze instemmen met de inhoud van de kwaliteitsstandaard én de intentie hebben deze in de praktijk te hanteren. Zo krijgt het Zorginstituut inzicht in het draagvlak voor implementatie van de kwaliteitsstandaard in de zorgpraktijk. Net als bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moeten ook bij de aanbieding ervan aan het Register ten minste vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn. Het afzien van betrokkenheid bij de aanbieding van een kwaliteitsstandaard door een partij die wel bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard betrokken is geweest, moet bij aanbieding worden gemotiveerd.

Het is voor de aanbieding van een kwaliteitsstandaard aan het Register voldoende, als één partij dit namens alle betrokken partijen doet door de andere partijen in de cc van de begeleidende e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij de kwaliteitsstandaard goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbieding aan het Register.

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

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

Inhoud van de zorg

- 3.1 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt, inclusief mogelijke uitkomsten en gevolgen van verschillende opties? <<licht toe>>
- 3.2 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van doelmatige zorg? <<licht toe>>
- 3.3 Is rekening gehouden met duurzaamheid? <<licht toe>>
- 3.4 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over de wijze waarop invulling wordt gegeven aan het proces van Samen Beslissen en het gebruik van eventuele bijbehorende (digitale) instrumenten daarbij, zoals keuzehulpen? <<licht toe>>
- 3.5 Is de kwaliteitsstandaard consistent met andere kwaliteitsstandaarden of zijn eventuele inconsistenties inzichtelijk gemaakt? <<licht toe>>
- 3.6 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van (digitale) evaluatiemomenten of overlegmomenten?
- 3.7 Is er een beschrijving van de manier waarop reflectie door cliënten en zorgverleners is georganiseerd? <<licht toe>>

Met opmerkingen [Anne Steu9]: Is een organisatorisch tekst, d.w.z. het zegt niets over de inhoudelijke richtlijn. Moet dit in de richtlijn, of is het voldoende om linken naar de betreffende instrumenten op te nemen?

- 3.8 Beschrijft de kwaliteitsstandaard de methode die is gehanteerd bij de totstandkoming van de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>

Organisatie van de zorg

- 3.9 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de structuur van het zorgproces? <<licht toe>>
- 3.10 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces? <<licht toe>>
- 3.11 Bevat de kwaliteitsstandaard afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk van de zorgaanbieder die de kwaliteitsstandaard gebruikt?

Toelichting

Dit criterium heeft betrekking op de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut maakt hierbij onderscheid tussen 'inhoud van zorg' en 'organisatie van het zorgproces'. Dit vloeit voort uit het feit dat zowel richtlijnen als zorgstandaarden en kwaliteitskaders onder de definitie van kwaliteitsstandaarden vallen. Bij richtlijnen ligt de nadruk in het algemeen meer op zorginhoudelijke elementen vanuit het perspectief van de zorgverlener. Bij zorgstandaarden en kwaliteitskaders staat met name het perspectief van de zorgvrager en de organisatie van zorg centraal. Het is ook goed mogelijk dat binnen een algemene kwaliteitsstandaard - zoals een kwaliteitskader - richtlijnen voor specifieke onderdelen gelden.

De beschrijving van de zorg in een kwaliteitsstandaard moet zodanig gedetailleerd en geordend zijn, dat deze praktisch toepasbaar is. De betrokken partijen bepalen, mede op basis van het doel en de uitgangsvragen van de kwaliteitsstandaard, hoe de onderdelen van het zorgproces in de kwaliteitsstandaard zijn uitgewerkt. De omvang en mate van detaillering van de onderdelen kunnen verschillen. Organisatorische aspecten spelen bij multidisciplinaire kwaliteitsstandaarden bijvoorbeeld een grotere rol dan bij monodisciplinaire kwaliteitsstandaarden. Bij sommige kwaliteitsstandaarden spelen doelmatigheidsoverwegingen en veiligheidsaspecten een grotere rol dan bij andere. Het Zorginstituut vraagt betrokken partijen om gemaakte keuzes in het aanbiedingsformulier toe te lichten. Het Zorginstituut onderstreept dat soms het antwoord 'niet van toepassing' met een korte toelichting kan volstaan.

Het is de verantwoordelijkheid van de partijen die een kwaliteitsstandaard opstellen, dat de zorg inhoudelijk goed is beschreven, zodat de cliënt kan nagaan op welke zorg hij kan rekenen. Het Zorginstituut toetst of het zorgproces adequaat beschreven is vanuit het perspectief van de cliënt en alle elementen bevat die relevant zijn voor de beschreven zorg.

Beschrijving van de inhoud van zorg

Het Zorginstituut verwacht voor de inhoud van zorg een beschrijving van de volgende elementen (als die relevant zijn voor de beschreven zorg):

1. Uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt
Onder zorg kan diagnostiek, preventie, behandeling en begeleiding worden verstaan, zowel wat betreft de lichamelijke en psychische als ook maatschappelijke en psychosociale aspecten. Bij diagnostiek gaat het om meer dan het vaststellen van een aandoening die behandeld moet worden. Ten eerste kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen (co- en multimorbiditeit). Ten tweede kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen met problemen of knelpunten van heel andere aard, bijvoorbeeld het ontbreken van een steunsysteem. Het is van belang, dat samen met de cliënt het 'hele plaatje' in beeld wordt gebracht. Een kwaliteitsstandaard beschrijft goede zorg in algemene zin en kan daardoor niet alle variatie beschrijven die bestaat tussen cliënten. Het is belangrijk dat kwaliteitsstandaarden niet leiden tot 'standaardzorg': de kwaliteitsstandaard moet bevorderen dat de beschreven zorg in de praktijk wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van elke afzonderlijke cliënt. Mogelijke gevolgen van wel en niet behandelen komen

Met opmerkingen [Anne Steu10]: Wat is de verantwoordelijkheid hierin van de richtlijnmakers en wat ligt bij de zorginstellingen of zelfs ook nog eigenaren (beroepsvereniging) zelf?

daarbij aan de orde. Ook andere overwegingen worden meegenomen, zoals de mogelijkheden voor zelfmanagement en beschikbare mantelzorg.

2. Doelmatigheid

De kwaliteitsstandaard beschrijft de voorkeursoptie voor specifieke cliëntgroepen voor de meest doelmatige zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan.

3. Duurzaamheid

Bij kwalitatief gelijkwaardige opties verdienen duurzame oplossingen de voorkeur. Het Zorginstituut verwacht dat bij iedere stap in het zorgproces wordt gestreefd naar reductie van CO₂-emissie, energieverbruik, grondstoffenverbruik en afval (waaronder medicijnresten in oppervlakte- en grondwater), en dat wordt gestreefd naar circulair werken en het creëren van een gezonde leefomgeving. Dit is in lijn met de Green Deal Zorg, die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen hebben ondertekend.²⁸

4. Samen Beslissen

Om zorg te bevorderen die goed bij de cliënt past, bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over het proces Samen Beslissen (ook wel gedeelde besluitvorming of *shared decision making* genoemd) en het gebruik van eventuele instrumenten daarbij, zoals keuzehulpen. De juridische basis voor Samen Beslissen ligt in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), waarin staat dat behandeling tot stand komt op basis van een veronderstelde overeenkomst tussen zorgverlener en cliënt. Van belang hierbij is dat de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt worden meegenomen en dat aan de orde komt wat voor de cliënt belangrijk is voor kwaliteit van leven en welke persoonlijke doelen daarbij geformuleerd kunnen worden. Daarnaast behoort de cliënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan. Samen Beslissen is een voortdurend proces. Zo kan gedurende de behandeling stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn. Dit geeft de cliënt ook de mogelijkheid om terug te komen op een eerder gegeven toestemming. Er moet rekening worden gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de cliënt. In de langdurige zorg kan hier worden ingegaan op de rol van onafhankelijke cliëntondersteuners. Meer informatie over Samen Beslissen en ondersteunende instrumenten zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁹

5. Relatie met andere kwaliteitsstandaarden

Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden, en dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt. Als de kwaliteitsstandaard aansluit bij andere kwaliteitsstandaarden, wordt inzichtelijk gemaakt hoe en bij welke. Als de aanbieder partijen van mening zijn dat de aangeboden kwaliteitsstandaard een kwaliteitsstandaard vervangt die al in het Register is opgenomen, dan geven zij dit expliciet aan.

6. (Digitale) evaluatiemomenten

De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten of overlegmomenten, al dan niet gedigitaliseerd. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig gesignaleerd worden en kan passende zorg worden geboden. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt. Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is.

Met opmerkingen [Mirte Til11]: Hierbij willen we opmerken dat deze evaluatiemomenten in balans moeten zijn met de registratie activiteiten die hiervoor benodigd zijn, dit om over -registratie te voorkomen. Evaluatie zou aan moeten sluiten bij de zorg.

²⁸ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>.

²⁹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>; o.a. de Haringtool Richtlijnen en shared decision making in de praktijk (november 2017) en de Leidraad Keuzehulp bij richtlijnen (januari 2018).

7. Reflectie door cliënten en zorgverleners

In het kader van Samen Beslissen reflecteren zorgverleners met cliënten op de zorg. Ook deze momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners met cliënten geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt.

8. Onderbouwing van de kwaliteitsstandaard

De kwaliteitsstandaard beschrijft de manier waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen. Bij voorkeur is de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Als deze niet of onvoldoende beschikbaar is, kan ook *expert opinion* een belangrijke bron van onderbouwing van de kwaliteitsstandaard zijn. De kracht en beperkingen van het gevonden bewijs (*evidence*) wordt toegelicht en de onzekere punten worden benoemd.

De methode van literatuursamenvatting wordt in de kwaliteitsstandaard transparant gepresenteerd. Er wordt gerapporteerd over 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 GRADE³⁰. GRADE maakt onderscheid tussen verschillende manieren van onderzoek, die elk een verschillende kans op bias (vertekening) in de onderzoeksuitkomsten hebben. Hoe kleiner de kans op vertekening, des te sterker het onderzoek en de kracht van de aanbevelingen die op dat onderzoek zijn gebaseerd. Een ander voorbeeld van een graderingssysteem, de Effectladder³¹, 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 daardoor bruikbaar in de langdurige zorg in situaties waar de effecten van een behandeling moeilijk wetenschappelijk te onderbouwen zijn.

Beschrijving van de organisatie van zorg

Van goede zorg kan alleen sprake zijn als deze ook goed georganiseerd is. 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:

9. Structuur van het proces

In de beschrijving dient in ieder geval aandacht te zijn voor:

- De inhoud en functie van het (individuele) behandel- of zorgplan en een beschrijving van het behandel- of zorgdoel.
- Een beschrijving hoe zelfmanagement of eigen regie van de cliënt (al dan niet met ondersteuning) gestimuleerd kan worden. Daarmee wordt bijgedragen aan cliëntgerichtheid en doelmatigheid. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met de persoonlijke situatie van de cliënt, zoals gezondheidsvaardigheden en de fase van het ziekteproces.
- Een beschrijving van de benodigde middelen, bijvoorbeeld adequaat geschoold personeel en technische middelen.
- Mogelijke invloed van normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

10. Aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling

Hier valt bijvoorbeeld onder:

- De verdeling van verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals, informele zorgverleners en de cliënt.
- Expliciteren wie de regiefunctie heeft.
- De monitoring van het individuele behandel- of zorgplan.

³⁰ <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

³¹ Yperen, T.A. & Veerman, J.W. 2008. Zicht op effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg.

Met opmerkingen [Anne Steu12]: Hoe staan we tegenover bv data driven informatie als onderbouwing, of andere bronnen? Lijkt steeds belangrijker te worden en het lijkt ons van belang als hier ook voldoende aandacht voor is.

11. Afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk

Het gebruiken van een kwaliteitsstandaard vraagt doorgaans om aanpassingen van een bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

Met opmerkingen [Anne Steu13]: In hoeverre is het mogelijk om de ondersteuning van de epd-leveranciers te vergroten op dit vlak?

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
 - afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Met opmerkingen [Anne Steu14]: Hier geldt dat de daadwerkelijke winst in de ziekenhuizen afhankelijk is van de EPD-leveranciers. Zonder dit is de implementatie zeer ingewikkeld en niet tot nauwelijks haalbaar.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³² De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale gegevens. Deze afspraken nemen de partijen op in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard.

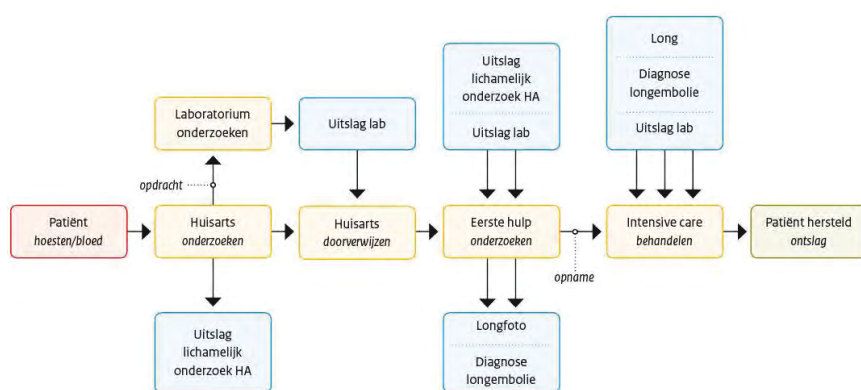
In een informatieparagraaf leggen partijen bijvoorbeeld vast welke gegevens nodig zijn voor een goede overdracht van de cliënt, bijvoorbeeld een actueel medicatieoverzicht. Of een meer

³² De zorgverlener moet altijd over informatie kunnen beschikken die nodig is. Deze informatie moet volledig, correct, betrouwbaar en actueel zijn en moet daarbij overzichtelijk weergegeven kunnen worden.

- Hoe de gegevens geregistreerd moeten worden bijvoorbeeld m.b.v. coderingen (landelijk geldende standaarden en afspraken over taal en techniek zoals een codestelsel of bouwstenen).³⁴
- Stap 5: beschrijf aan de hand van de uitwerking van bovenstaande stappen wie welke gegevens op welk moment deelt met wie, binnen welke termijnen en onder welke voorwaarden.

Met opmerkingen [Anne Steu15]: Algemene opmerking: Hoe om te gaan met standaarden die al zijn opgenomen en die hier niet aan voldoen?

Figuur 1. Stroomschema van een zorgproces



Overige afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling

De informatieparagraaf richt zich op de beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen. Om ervoor te zorgen dat gegevensvastlegging en -uitwisseling tussen twee of meerdere partijen in de praktijk gaan werken, moeten zij echter afspraken maken op alle lagen van interoperabiliteit. De afspraken op alle interoperabiliteitslagen leggen partijen vast in een afsprakenstelsel voor gegevensvastlegging en -uitwisseling. De informatieparagraaf gaat voornamelijk in op afspraken op de lagen organisatiebeleid, proces en informatie. Een voorbeeld van de te maken afspraken per laag, zodat gegevens elektronisch gevonden, benaderd, geïnterpreteerd, gedeeld en (her)gebruikt kunnen worden, is opgenomen in figuur 2. Let op: het Zorginstituut toetst alleen op de interoperabiliteitslagen organisatie, zorgproces en informatie (kwaliteitsstandaard met de daarin opgenomen informatieparagraaf).

³⁴ Het Zorginstituut raadt het partijen ten zeerste aan om in deze stap ook afspraken te maken over de wijze van gegevensregistratie, maar toetst de informatieparagraaf hier niet op (zie paragraaf 'Overige afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling').

maar duidelijk te onderscheiden zijn.

Voor het opstellen van een implementatieplan maken de betrokken partijen afspraken op hoofdlijnen over wat er waarom, wanneer en door wie moet gebeuren om de afspraken over goede zorg uit de kwaliteitsstandaard in de praktijk te kunnen realiseren. Welke wijzigingen zijn er voor de implementatie van de afspraken nodig in de huidige inhoud en organisatie van de zorg? Door al tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard over de implementatie na te denken, waarborgen partijen de haalbaarheid van de gemaakte afspraken. Het implementatieplan is bedoeld als een richtinggevend document, dat partijen in staat moet stellen om gezamenlijk de afspraken over goede zorg in de praktijk te implementeren. In een implementatieplan wordt in ieder geval beschreven:

- Hoe de afspraken over goede zorg geïmplementeerd worden. In kwaliteitsstandaarden worden afspraken gemaakt over wat goede zorg is. Wanneer alle partijen het erover eens zijn dat alle zorgaanbieders aan deze afspraken moeten voldoen, spreken we van normen. Als in de praktijk nog niet alle zorgaanbieders aan een afgesproken norm voldoen, wordt in het implementatieplan vastgelegd wanneer dit wel het geval moet zijn.

Normen kunnen kwantitatief en kwalitatief van aard zijn. Een voorbeeld van een kwantitatieve norm is dat wordt afgesproken wat de minimale score op cliënttevredenheid moet zijn, of wat een minimale personele bezetting moet zijn. Een voorbeeld van een kwalitatieve norm is de afspraak dat een zorgaanbieder teamreflecties organiseert.

- Taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de betrokken partijen.
- Wat er nodig is voor de implementatie en welke activiteiten zijn gepland om de implementatie te bevorderen.
- Inschatting van de risico's voor implementatie en wat de beoogde acties zijn om die weg te nemen of te verminderen.
- De invloed van de normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

Een onderhoudsplan zorgt ervoor, dat al wordt nagedacht over de stappen in de cyclus na implementatie. Hoe wordt de kwaliteitsstandaard bijgehouden en wat bijvoorbeeld te doen met signalen die kunnen bijdragen aan de verbetering van de kwaliteitsstandaard?

Met het oog op onderhoud en doorontwikkeling wordt in ieder geval beschreven:

- organisatie van onderhoud en doorontwikkeling, inclusief wie waarvoor verantwoordelijk is;
- hoe bij de herziening van de kwaliteitsstandaard de ervaringen met het gebruik in de praktijk van zorgaanbieders en zorgverleners worden meegenomen. Bij voorkeur worden die ervaringen gedeeld en besproken tussen instellingen en op geaggregeerd niveau verzameld, bijvoorbeeld door bijeenkomsten te organiseren. Zo kan binnen een zorgsector of zorgdomein invulling worden gegeven aan 'samen leren en verbeteren' (lerende netwerken).

3.7 Criterium 7 – De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 7

7.1 Zijn er indicaties voor substantiële financiële gevolgen bij de implementatie van de kwaliteitsstandaard?

a. Geef aan of er sprake is van:

1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners.

Met opmerkingen [Anne Steu16]: Kan alleen als eigenaarschap goed geborgd is. Hoe is de rolverdeling?

Met opmerkingen [Anne Steu17]: Liever de volgende antwoordopties:
 -Toename
 -Gelijk
 -Afname
 -En dan de mogelijkheid om toe te lichten. Zo worden aanbevelingen die een efficiëntie winst opleveren ook belicht.

- ☐ Ja
- ☐ Nee
- 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
- b. Geef aan of er sprake is van brede toepasbaarheid van de kwaliteitstandaard vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee

Als u één of meer keer "Ja" bij a en "Ja" bij b hebt ingevuld, vragen we u een nadere toelichting te geven in de invultabel in Bijlage B.

Toelichting

In uitzonderlijke gevallen bestaat de kans dat implementatie van een kwaliteitsstandaard substantiële financiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven. Aanbieders dienen daarom aan te geven of:

- a. er sprake is van:
 1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners;
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners;
 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is;
- b. de aangeboden kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.

Als één of meer van de factoren onder a. aan de orde zijn en de kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is (antwoord op b is "Ja"), dan vragen we de aanbiedende partijen per factor inzichtelijk te maken wat de veranderingen van de aangeboden kwaliteitsstandaard zijn ten opzichte van de geldende norm voor goede zorg in de zin van de Wkkgz – als die norm er is – en ten opzichte van de huidige praktijk.³⁷ Daarbij vraagt het Zorginstituut om aan te geven of partijen substantiële financiële gevolgen verwachten, gegeven wat er nodig is om aan de voorgestelde norm te voldoen.

De beschrijving van wat er nodig is, is ook onderdeel van het implementatie- en onderhoudsplan (zie criterium 6). Het betreft een kwalitatieve beschrijving, geen exacte berekening.³⁸ Op basis hiervan kan het Zorginstituut de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vragen een budgetimpactanalyse (BIA) uit te voeren. Het Zorginstituut informeert op basis van de BIA de minister van VWS over de inschatting van de financiële gevolgen. De minister kan in het uiterste geval besluiten geen toestemming te verlenen om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen.

3.8 Criterium 8 – Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument

Aanbiedingsformulievragen – criterium 8

- 8.1 Is de kwaliteitsstandaard verbonden met een meetinstrument? Zo nee, wat is het tijdspad voor de ontwikkeling hiervan?

Toelichting

Met opmerkingen [Elske van18]: Misschien is het haalbaar om vanuit zorginstituut aan te geven in welke gevallen dit mogelijk zou kunnen voorkomen of te verwachten is. Welke voorbeelden zijn er nu?

Met opmerkingen [Anne Steu19]: Misschien om op te nemen dat het belangrijk is om aan te sluiten bij bestaande registraties en om iets te zeggen over de het nameten in de praktijk. Het ontwikkelen van meetinstrumenten die niet worden gebruikt is wellicht zonde van de tijd.

³⁷ Zie invultabel in bijlage B.

³⁸ Zie artikel 11b, derde lid, van de Wkkgz.

e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij het meetinstrument goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbidding aan het Register.

4.3 Criterium 3 – Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

- 3.1 Is het meetinstrument gebaseerd op een kwaliteitsstandaard?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de kwaliteitsstandaard>>
 - ☐ Nee
- 3.2 Is het meetinstrument gebaseerd op een bestaand meetinstrument (evt. uit het buitenland)?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van het meetinstrument>> → ga naar vraag 3.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 3.4
- 3.3 Licht toe op welke manier het bestaande meetinstrument is aangepast aan de Nederlandse situatie.
- 3.4 Is er een koppeling met afspraken over gegevensuitwisseling om de gegevensverzameling te vergemakkelijken?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de afspraak>>
 - ☐ Nee

Overige toelichting bij criterium 3: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Een meetinstrument is een verantwoord middel om de uitkomsten van goede zorg te meten. Het is daarom belangrijk, dat het meetinstrument gebaseerd is op beschrijvingen van wat goede zorg is (kwaliteitsstandaarden).⁴⁹ Daarnaast is het bevorderlijk dat er een koppeling is met afspraken over gegevensverzameling en -uitwisseling, omdat dit de gegevensverzameling kan vereenvoudigen en de betrouwbaarheid van gegevens kan vergroten.

Met opmerkingen [Mirte Til20]: Ivm registratie last, indien nieuw vast te leggen gegeven: Motiveren waarom er geen gebruik gemaakt kan worden van gegevens die al voor het geven van goede zorg worden vast gelegd.

4.4 Criterium 4 – Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Hoe zijn de opgeleverde gegevens, die voortkomen uit het meetinstrument, bruikbaar bij de keuze voor goede zorg? <<licht toe>>
- 4.2 Bevat het meetinstrument uitkomstindicatoren?
 - ☐ Ja → ga naar vraag 4.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.3 Bevat het meetinstrument cliëntgerapporteerde uitkomstindicatoren en zorgverlenergerapporteerde uitkomstindicatoren (klinische uitkomstindicatoren)?
 - ☐ Ja → ga naar vraag 4.4
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.4 Zijn cliënt- en behandelkenmerken beschreven die alle zorgaanbieders vastleggen voor dynamische aggregatie voor keuze-informatie? <<licht toe>> → u hoeft vraag 4.5 niet te beantwoorden.
- 4.5 Licht toe:
 - a. waarom vraag 4.2 of 4.3 met "Nee" is beantwoord;
 - b. wanneer die uitkomstindicatoren ontwikkeld worden;
 - c. in welk verslagjaar die uitkomstindicatoren aangeleverd moeten worden.

⁴⁹ Artikel 11f, tweede lid, van de Wkkgz.

gegevens voor verschillende aggregaties zijn te gebruiken. Als de gegevens op een laag aggregatieniveau beschikbaar worden gemaakt met verschillende cliëntkenmerken erbij, kan de verwerker van de gegevens deze dynamisch aggregeren, bijvoorbeeld voor een beslisondersteunend instrument zoals een keuzehulp. Tijdens het gebruik van de keuzehulp kunnen de cliënten en zorgverleners dan verschillende selecties maken en worden de juiste aggregaties weergegeven. Daarmee kunnen zij de zorg kiezen die het beste bij de cliënt past.

Het eenduidig vastleggen van cliënt- en behandelkenmerken maakt de gegevens dus inzetbaar voor meervoudig gebruik. Dat vermindert ook de administratieve lasten.

Met opmerkingen [Anne Steu21]: En zorg dragen voor aansluiting bij bestaande registraties.

Landelijke aanlevering aan het Zorginstituut betreft alleen aggregatie op locatieniveau (en niet uitgesplitst naar cliënt- of behandelkenmerken), tenzij anders omschreven in de indicatorgids. Zie ook criterium 5.

4.5 Criterium 5 – Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving

Aanbiedingsformulievragen – criterium 5

- 5.1 Is er een indicatorgids die aangeeft hoe het meetinstrument moet worden gebruikt?
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → *het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan niet in het Register worden opgenomen.*
- 5.2 Bevat de indicatorgids de volgende onderdelen voor het hele meetinstrument:
 1. Doel
 2. Doelgroep
 3. Achtergrond van het meetinstrument: het (internationale) product waarop dit meetinstrument is gebaseerd (indien van toepassing)
 4. Populatie
 5. Vast te leggen elementen
 6. Registratiemethode
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → *het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan het niet in het Register worden opgenomen.*
- 5.3 Zijn er gegevens die niet in het primaire zorgverleningsproces worden gebruikt, maar alléén voor dit meetinstrument moeten worden vastgelegd?
- 5.4 Bevat de indicatorgids per indicator de volgende definities?
 1. Operationalisatie
 2. Informatie voor cliënten
 3. Relevantie en toepasbaarheid van de gegevens
 4. Type indicator: structuur/proces/uitkomst
 5. Achtergrond van de indicator
 6. Doel van het meten en publiceren
 7. Definities:
 - a. datatype
 - b. rekenregels, onder meer
 - i. aggregatieniveau
 - ii. correcties en wie de correcties uitvoert
 - iii. databewerking
 8. Populatie
 9. Bron van de gegevens (registratie)
 10. Norm (als aanwezig)
 11. Meetperiode
 12. Aanleverfrequentie
 13. Eerste aanleverdatum bij het Zorginstituut van deze versie van de indicator
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>

Overige algemene informatie over de kwaliteitsstandaard: << vrije toelichtingsruimte >>

3.1 Criterium 1 - Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 1

- 1.1 Welke partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming onderverdeeld in de volgende categorieën:
 - (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.2 Zijn dit alle relevante partijen? <<licht toe>>
- 1.3 Hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn? <<licht toe>>
- 1.4 Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
 - (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.5 Is er contact/overleg geweest met de IGJ tijdens het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>. Als de IGJ een beoordeling heeft uitgevoerd, voeg hiervan de uitkomst toe.
- 1.6 Hoe is aandacht besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces? <<licht toe>>

Met opmerkingen [MJ1]: Minder aanbiedingsvragen hier en bij criterium 2 is een goede zaak.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of alle relevante partijen bij het ontwikkelproces betrokken zijn geweest en of voldoende aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces. Betrokkenheid van alle relevante partijen is van belang, omdat door de samenwerking vanuit de verschillende perspectieven de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg wordt gewaarborgd en bevorderd.

Relevante partijen

Op grond van de Wkkgz moeten in ieder geval partijen betrokken te zijn uit de volgende drie categorieën:

- **Cliënten**

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. Ook is inbreng van cliënten van belang, omdat een kwaliteitsstandaard vanuit hun perspectief ontwikkeld moet worden. Zij brengen hiervoor de benodigde ervaringsdeskundigheid in.²⁵

- **Zorgaanbieders en zorgverleners**

Daarnaast behoren (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en (solistisch werkende) zorgverleners tot de relevante partijen. Zorgverleners brengen inhoudelijke expertise in: de kennis die zij hebben van de zorgvraag en van de behandeling of verzorging/begeleiding die daaraan tegemoet kan komen. Bijna altijd zullen diverse disciplines van zorgverleners betrokken zijn. Als de zorg wordt aangeboden binnen ziekenhuizen, klinieken of instellingen, worden ook de relevante brancheorganisaties van de aanbieders

²⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/argumentenkaart-en-optiekaart-clientenparticipatie>

2. Doelmatigheid

De kwaliteitsstandaard beschrijft de voorkeursoptie voor specifieke cliëntgroepen voor de meest doelmatige zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan.

3. Duurzaamheid

Bij kwalitatief gelijkwaardige opties verdienen duurzame oplossingen de voorkeur. Het Zorginstituut verwacht dat bij iedere stap in het zorgproces wordt gestreefd naar reductie van CO₂-emissie, energieverbruik, grondstoffenverbruik en afval (waaronder medicijnresten in oppervlakte- en grondwater), en dat wordt gestreefd naar circulair werken en het creëren van een gezonde leefomgeving. Dit is in lijn met de Green Deal Zorg, die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen hebben ondertekend.²⁸

4. Samen Beslissen

Om zorg te bevorderen die goed bij de cliënt past, bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over het proces Samen Beslissen (ook wel gedeelde besluitvorming of *shared decision making* genoemd) en het gebruik van eventuele instrumenten daarbij, zoals keuzehulp. De juridische basis voor Samen Beslissen ligt in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), waarin staat dat behandeling tot stand komt op basis van een veronderstelde overeenkomst tussen zorgverlener en cliënt. Van belang hierbij is dat de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt worden meegenomen en dat aan de orde komt wat voor de cliënt belangrijk is voor kwaliteit van leven en welke persoonlijke doelen daarbij geformuleerd kunnen worden. Daarnaast behoort de cliënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan. Samen Beslissen is een voortdurend proces. Zo kan gedurende de behandeling stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn. Dit geeft de cliënt ook de mogelijkheid om terug te komen op een eerder gegeven toestemming. Er moet rekening worden gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de cliënt. In de langdurige zorg kan hier worden ingegaan op de rol van onafhankelijke cliëntondersteuners. Meer informatie over Samen Beslissen en ondersteunende instrumenten zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁹

5. Relatie met andere kwaliteitsstandaarden

Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden, en dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt. Als de kwaliteitsstandaard aansluit bij andere kwaliteitsstandaarden, wordt inzichtelijk gemaakt hoe en bij welke. Als de aanbieder partijen van mening zijn dat de aangeboden kwaliteitsstandaard een kwaliteitsstandaard vervangt die al in het Register is opgenomen, dan geven zij dit expliciet aan.

6. (Digitale) evaluatiemomenten

De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten of overlegmomenten, al dan niet gedigitaliseerd. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig gesignaleerd worden en kan passende zorg worden geboden. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt. Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is.

7. Reflectie door cliënten en zorgverleners

In het kader van Samen Beslissen reflecteren zorgverleners met cliënten op de zorg. Ook deze momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak

Met opmerkingen [MJ2]: Meer aandacht voor duurzaamheid is altijd goed. Maar het knelpunt dat wij verwachten is dat de *Wijziging* waarin wordt voorgesteld te kiezen voor de meest duurzame opties indien er kan gekozen worden uit kwalitatief gelijkwaardige opties niet past / automatisch voortvloeit uit de *Motivat*ie waarin veronderstelde keuze (belang) individu versus samenleving wordt genoemd. Dat is een heel ander uitgangspunt.

²⁸ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>.

²⁹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>; o.a. de Haringtool Richtlijnen en shared decision making in de praktijk (november 2017) en de Leidraad Keuzehulp bij richtlijnen (januari 2018).

door zorgverleners met cliënten geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt.

8. Onderbouwing van de kwaliteitsstandaard

De kwaliteitsstandaard beschrijft de manier waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen. Bij voorkeur is de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Als deze niet of onvoldoende beschikbaar is, kan ook *expert opinion* een belangrijke bron van onderbouwing van de kwaliteitsstandaard zijn. De kracht en beperkingen van het gevonden bewijs (*evidence*) wordt toegelicht en de onzekere punten worden benoemd.

De methode van literatuursamenvatting wordt in de kwaliteitsstandaard transparant gepresenteerd. Er wordt gerapporteerd over hoe de literatuur is gezocht, geïncorporeerd 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 GRADE³⁰. GRADE maakt onderscheid tussen verschillende manieren van onderzoek, die elk een verschillende kans op bias (vertekening) in de onderzoeksuitkomsten hebben. Hoe kleiner de kans op vertekening, des te sterker het onderzoek en de kracht van de aanbevelingen die op dat onderzoek zijn gebaseerd. Een ander voorbeeld van een graderingssysteem, de Effectladder³¹, 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 daardoor bruikbaar in de langdurige zorg in situaties waar de effecten van een behandeling moeilijk wetenschappelijk te onderbouwen zijn.

Beschrijving van de organisatie van zorg

Van goede zorg kan alleen sprake zijn als deze ook goed georganiseerd is. 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:

9. Structuur van het proces

In de beschrijving dient in ieder geval aandacht te zijn voor:

- De inhoud en functie van het (individuele) behandel- of zorgplan en een beschrijving van het behandel- of zorgdoel.
- Een beschrijving hoe zelfmanagement of eigen regie van de cliënt (al dan niet met ondersteuning) gestimuleerd kan worden. Daarmee wordt bijgedragen aan cliëntgerichtheid en doelmatigheid. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met de persoonlijke situatie van de cliënt, zoals gezondheidsvaardigheden en de fase van het ziekteproces.
- Een beschrijving van de benodigde middelen, bijvoorbeeld adequaat geschoold personeel en technische middelen.
- Mogelijke invloed van normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

10. Aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling

Hier valt bijvoorbeeld onder:

- De verdeling van verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals, informele zorgverleners en de cliënt.
- Expliciteren wie de regiefunctie heeft.
- De monitoring van het individuele behandel- of zorgplan.

11. Afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk

Het gebruiken van een kwaliteitsstandaard vraagt doorgaans om aanpassingen van een

Met opmerkingen [MJ3]: Deze afspraken gaan volgens ons over implementatie. Er kan in een handleiding over het gebruik van de richtlijn bijvoorbeeld aandacht aan besteed worden, maar het past o.i. niet om dit als aanwijzing mee te geven in de richtlijn zelf. .

³⁰ <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

³¹ Yperen, T.A. & Veerman, J.W. 2008. Zicht of effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg.

- ☐ Nee
3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is.
- ☐ Ja
☐ Nee
- b. Geef aan of er sprake is van brede toepasbaarheid van de kwaliteitstandaard vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.
- ☐ Ja
☐ Nee

Als u één of meer keer "Ja" bij a en "Ja" bij b hebt ingevuld, vragen we u een nadere toelichting te geven in de invultabel in Bijlage B.

Toelichting

In uitzonderlijke gevallen bestaat de kans dat implementatie van een kwaliteitsstandaard substantiële financiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven. Aanbieders dienen daarom aan te geven of:

- a. er sprake is van:
1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners;
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners;
 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is;
- b. de aangeboden kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.

Als één of meer van de factoren onder a. aan de orde zijn en de kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is (antwoord op b is "Ja"), dan vragen we de aanbiedende partijen per factor inzichtelijk te maken wat de veranderingen van de aangeboden kwaliteitsstandaard zijn ten opzichte van de geldende norm voor goede zorg in de zin van de Wkkgz – als die norm er is – en ten opzichte van de huidige praktijk.³⁷ Daarbij vraagt het Zorginstituut om aan te geven of partijen substantiële financiële gevolgen verwachten, gegeven wat er nodig is om aan de voorgestelde norm te voldoen.

De beschrijving van wat er nodig is, is ook onderdeel van het implementatie- en onderhoudsplan (zie criterium 6). Het betreft een kwalitatieve beschrijving, geen exacte berekening.³⁸ Op basis hiervan kan het Zorginstituut de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vragen een budgetimpactanalyse (BIA) uit te voeren. Het Zorginstituut informeert op basis van de BIA de minister van VWS over de inschatting van de financiële gevolgen. De minister kan in het uiterste geval besluiten geen toestemming te verlenen om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen.

3.8 Criterium 8 – Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument

Aanbiedingsformulievragen – criterium 8

- 8.1 Is de kwaliteitsstandaard verbonden met een meetinstrument? Zo nee, wat is het tijdspad voor de ontwikkeling hiervan?

Toelichting

De kwaliteitsstandaard is onderdeel van en draagt bij aan de kwaliteitscyclus die gericht is op de continue verbetering van de kwaliteit van zorg. In de kwaliteitsstandaard staan afspraken

Met opmerkingen [MJ4]: In het consultatiedocument staat over dit criterium dat informatiestandaarden niet meer worden getoetst aan het Toetsingskader. Maar daar gaat het hier toch niet over?

³⁷ Zie invultabel in bijlage B.

³⁸ Zie artikel 11b, derde lid, van de Wkkgz.

stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscyclus voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reisdrevingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden

Met opmerkingen [KNGF1]: Het herziene TK vereist aandacht voor duurzaamheid in de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Ook het KNGF vindt bewustzijn rondom het milieu belangrijk.

Echter, de omschrijving van het criterium duurzaamheid is algemeen en zeer breed geformuleerd. Tot hoe ver strekt dit criterium? Wat wordt er van richtlijnen verwacht? Wordt bij elke aanbeveling een uitgebreide milieueffectrapportage vereist? De eisen omtrent het criterium duurzaamheid gaan te ver voor een kwaliteitsstandaard. Het TK schiet met dit criterium het doel van de kwaliteitsstandaarden voorbij. Beschrijft de kwaliteitsstandaard goede zorg *of* de zorg met de minste CO₂-emissie?

Daarnaast vereist de huidige beschrijving van het criterium grote investeringen in o.a. het berekenen van CO₂-emissies én plaatsen wij vraagtekens bij de uitvoering van het criterium. Het is ons onduidelijk hoe, met welke rekenmethodiek en procedure, de CO₂-emissie berekend kan worden.

Zou goed zijn wanneer ZIN hier een standaardprocedure voor beschrijft. Dit voorkomt dat iedereen het wiel gaat uitvinden (niet goed voor algemene CO₂ emissie, is namelijk dubbel werk) en het voorkomt dat er allerlei verschillende (onbetrouwbare) rekenmethodieken gehanteerd gaan worden.

Ook vragen wij af of de gevraagde inspanning daadwerkelijk zal leiden tot een reductie in CO₂-emissie die opweegt tegen de gevraagde inspanning.

Het criterium gaat het KNGF te ver voor een kwaliteitsstandaard.

Het KNGF vraagt het ZIN om dit criterium aan te passen en bijvoorbeeld te richten op zinnig en zuinig gebruik van middelen.

¹¹ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹² Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in model*²². De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁴

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoelinden.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?
5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?

Met opmerkingen [KNGF2]: Deze uitspraak kan mogelijk reden zijn om geen zorg te verlenen volgens de kwaliteitsstandaard wanneer beschreven niet vergoed wordt. Maar financiën mogen ons inziens geen argument zijn om geen adequate zorg te verlenen.

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

Overige algemene informatie over de kwaliteitsstandaard: << vrije toelichtingsruimte >>

Met opmerkingen [KNGF3]: Deze tekst lijkt wat verloren beschreven te staan. Wat wordt hiermee bedoeld.

3.1 Criterium 1 - Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 1

- 1.1 Welke partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming onderverdeeld in de volgende categorieën:
 - (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.2 Zijn dit alle relevante partijen? <<licht toe>>
- 1.3 Hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn? <<licht toe>>
- 1.4 Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
 - (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.5 Is er contact/overleg geweest met de IGJ tijdens het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>. Als de IGJ een beoordeling heeft uitgevoerd, voeg hiervan de uitkomst toe.
- 1.6 Hoe is aandacht besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces? <<licht toe>>

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of alle relevante partijen bij het ontwikkelproces betrokken zijn geweest en of voldoende aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces. Betrokkenheid van alle relevante partijen is van belang, omdat door de samenwerking vanuit de verschillende perspectieven de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg wordt gewaarborgd en bevorderd.

Relevante partijen

Op grond van de Wkkgz moeten in ieder geval partijen betrokken te zijn uit de volgende drie categorieën:

- Cliënten

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. Ook is inbreng van cliënten van belang, omdat een kwaliteitsstandaard vanuit hun perspectief ontwikkeld moet worden. Zij brengen hiervoor de benodigde ervaringsdeskundigheid in.²⁵

- Zorgaanbieders en zorgverleners

Daarnaast behoren (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en (solistisch werkende) zorgverleners tot de relevante partijen. Zorgverleners brengen inhoudelijke expertise in: de kennis die zij hebben van de zorgvraag en van de behandeling of verzorging/begeleiding die daaraan tegemoet kan komen. Bijna altijd zullen diverse disciplines van zorgverleners betrokken zijn. Als de zorg wordt aangeboden binnen ziekenhuizen, klinieken of instellingen, worden ook de relevante brancheorganisaties van de aanbieders

²⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/argumentenkaart-en-optiekaart-clientenparticipatie>

betrokken. Daar ligt immers de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor (de kwaliteit van) het zorgaanbod. Betrokkenheid van branche- of koepelorganisaties is nodig om voldoende draagvlak te creëren voor een succesvolle implementatie.

- **Zorgverzekeraars en uitvoerders Wlz**

Tot slot wordt de vertegenwoordigende organisatie van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders (Zorgverzekeraars Nederland (ZN)) als relevante partij betrokken bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol bij het opstellen van de uitgangsvragen in de beginfase. Zij zullen vanuit hun rol (zorginkoop) vooral oog hebben voor de doelmatigheid.

Overige partijen

In sommige gevallen kunnen ook andere partijen dan de bovenstaande relevant zijn bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Dat is afhankelijk van de aard en inhoud van de betreffende standaard. Voorbeelden van dergelijke partijen zijn kennisinstituten, wetenschappelijke organisaties, gemeenten, industrie en leveranciers.

Als in een kwaliteitsstandaard concrete normen beschreven worden, kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) deze gebruiken bij toezicht en handhaving. Om die reden vraagt het Zorginstituut of er overleg met de IGJ is geweest tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard, en of de IGJ een risicobeoordeling heeft uitgevoerd om te bepalen of de kwaliteitsstandaard een basis biedt voor toezicht en handhaving. Zie ook criterium 6 (implementatieplan).

Bepaling relevante partijen

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard zijn in ieder geval de vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken. Deze partijen bepalen zelf welke andere organisaties zij relevant vinden voor de ontwikkeling van de betreffende kwaliteitsstandaard. Omdat dit per onderwerp kan verschillen, vraagt het Zorginstituut partijen bij aanbidding van een kwaliteitsstandaard te motiveren hoe zij hebben bepaald welke organisaties relevant zijn. Ook het afzien van betrokkenheid door een relevante partij aan de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moet bij aanbidding worden gemotiveerd. Betrokkenheid van alle relevante partijen in elke fase van het proces is gewenst, maar niet verplicht. De rolverdeling en mate van betrokkenheid is aan partijen zelf. Meer informatie over het betrekken van relevante partijen is te vinden in de *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*.²⁶

Aandacht voor de kwaliteit van het ontwikkelproces

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard is het belangrijk dat elk van de betrokken partijen een maximale inbreng heeft namens de eigen achterban. De partijen moeten inzichtelijk maken hoe aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces en daarbij in ieder geval in te gaan op de volgende aspecten:

- cliëntenperspectief centraal;
- afstemming van de aanbidding aan het Zorginstituut voor opname in het Register;
- afstemming van de verantwoordelijkheidsverdeling;
- afstemming met de achterban;
- beperken van de invloed van belangenverstrengeling, bijvoorbeeld door het invullen van een belangenverklaring;²⁷
- consultatie van experts en toekomstige gebruikers die deskundig zijn op het gebied van het onderwerp.

Met opmerkingen [KNGF4]: Delete.

²⁶ *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*, <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/toetsingskader-voldoen-aan-voorwaarden-toetsingskader-voor-plaatsing-kwaliteitsinstrumenten-in-register>

²⁷ *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling*, opgesteld door KNAW, KNMG, GR, CBO, NHG, OMS (februari 2012). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/09/15/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beïnvloeding-door-belangenverstrengeling>

3.2 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 2

- 2.1 Bieden alle partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard deze gezamenlijk aan? Als dat niet het geval is, wat zijn per betrokken partij hiervoor de gronden? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>

Toelichting

De aanbidding van de kwaliteitsstandaard voor opname in het Register ligt in het verlengde van de ontwikkeling ervan. Met de aanbidding laten alle betrokken partijen zien, dat ze instemmen met de inhoud van de kwaliteitsstandaard én de intentie hebben deze in de praktijk te hanteren. Zo krijgt het Zorginstituut inzicht in het draagvlak voor implementatie van de kwaliteitsstandaard in de zorgpraktijk. Net als bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moeten ook bij de aanbidding ervan aan het Register ten minste vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn. Het afzien van betrokkenheid bij de aanbidding van een kwaliteitsstandaard door een partij die wel bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard betrokken is geweest, moet bij aanbidding worden gemotiveerd.

Het is voor de aanbidding van een kwaliteitsstandaard aan het Register voldoende, als één partij dit namens alle betrokken partijen doet door de andere partijen in de cc van de begeleidende e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij de kwaliteitsstandaard goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbidding aan het Register.

Met opmerkingen [KNGF5]: Is dit niet iets gedetailleerd een procesbeschrijving... De CC VAN E-mail e.d.??

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

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

Inhoud van de zorg

- 3.1 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt, inclusief mogelijke uitkomsten en gevolgen van verschillende opties? <<licht toe>>
- 3.2 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van doelmatige zorg? <<licht toe>>
- 3.3 Is rekening gehouden met duurzaamheid? <<licht toe>>
- 3.4 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over de wijze waarop invulling wordt gegeven aan het proces van Samen Beslissen en het gebruik van eventuele bijbehorende (digitale) instrumenten daarbij, zoals keuzehulp? <<licht toe>>
- 3.5 Is de kwaliteitsstandaard consistent met andere kwaliteitsstandaarden of zijn eventuele inconsistenties inzichtelijk gemaakt? <<licht toe>>
- 3.6 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van (digitale) evaluatiemomenten of overlegmomenten?
- 3.7 Is er een beschrijving van de manier waarop reflectie door cliënten en zorgverleners is georganiseerd? <<licht toe>>
- 3.8 Beschrijft de kwaliteitsstandaard de methode die is gehanteerd bij de totstandkoming van de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>

Met opmerkingen [KNGF6]: Graag breder trekken en alle tripartiete partijen hier benoemen.

Organisatie van de zorg

- 3.9 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de structuur van het zorgproces? <<licht toe>>
- 3.10 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces? <<licht toe>>
- 3.11 Bevat de kwaliteitsstandaard afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk van de zorgaanbieder die de kwaliteitsstandaard gebruikt?

Toelichting

Dit criterium heeft betrekking op de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut maakt hierbij onderscheid tussen 'inhoud van zorg' en 'organisatie van het zorgproces'. Dit vloeit voort uit het feit dat zowel richtlijnen als zorgstandaarden en kwaliteitskaders onder de definitie van kwaliteitsstandaarden vallen. Bij richtlijnen ligt de nadruk in het algemeen meer op zorginhoudelijke elementen vanuit het perspectief van de zorgverlener. Bij zorgstandaarden en kwaliteitskaders staat met name het perspectief van de zorgvrager en de organisatie van zorg centraal. Het is ook goed mogelijk dat binnen een algemene kwaliteitsstandaard - zoals een kwaliteitskader - richtlijnen voor specifieke onderdelen gelden.

De beschrijving van de zorg in een kwaliteitsstandaard moet zodanig gedetailleerd en geordend zijn, dat deze praktisch toepasbaar is. De betrokken partijen bepalen, mede op basis van het doel en de uitgangsvragen van de kwaliteitsstandaard, hoe de onderdelen van het zorgproces in de kwaliteitsstandaard zijn uitgewerkt. De omvang en mate van detaillering van de onderdelen kunnen verschillen. Organisatorische aspecten spelen bij multidisciplinaire kwaliteitsstandaarden bijvoorbeeld een grotere rol dan bij monodisciplinaire kwaliteitsstandaarden. Bij sommige kwaliteitsstandaarden spelen doelmatigheidsoverwegingen en veiligheidsaspecten een grotere rol dan bij andere. Het Zorginstituut vraagt betrokken partijen om gemaakte keuzes in het aanbiedingsformulier toe te lichten. Het Zorginstituut onderstreept dat soms het antwoord 'niet van toepassing' met een korte toelichting kan volstaan.

Het is de verantwoordelijkheid van de partijen die een kwaliteitsstandaard opstellen, dat de zorg inhoudelijk goed is beschreven, zodat de cliënt kan nagaan op welke zorg hij kan rekenen. Het Zorginstituut toetst of het zorgproces adequaat beschreven is vanuit het perspectief van de cliënt en alle elementen bevat die relevant zijn voor de beschreven zorg.

Beschrijving van de inhoud van zorg

Het Zorginstituut verwacht voor de inhoud van zorg een beschrijving van de volgende elementen (als die relevant zijn voor de beschreven zorg):

1. Uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt
Onder zorg kan diagnostiek, preventie, behandeling en begeleiding worden verstaan, zowel wat betreft de lichamelijke en psychische als ook maatschappelijke en psychosociale aspecten. Bij diagnostiek gaat het om meer dan het vaststellen van een aandoening die behandeld moet worden. Ten eerste kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen (co- en multimorbiditeit). Ten tweede kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen met problemen of knelpunten van heel andere aard, bijvoorbeeld het ontbreken van een steunsysteem. Het is van belang, dat samen met de cliënt het 'hele plaatje' in beeld wordt gebracht. Een kwaliteitsstandaard beschrijft goede zorg in algemene zin en kan daardoor niet alle variatie beschrijven die bestaat tussen cliënten. Het is belangrijk dat kwaliteitsstandaarden niet leiden tot 'standaardzorg': de kwaliteitsstandaard moet bevorderen dat de beschreven zorg in de praktijk wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van elke afzonderlijke cliënt. Mogelijke gevolgen van wel en niet behandelen komen daarbij aan de orde. Ook andere overwegingen worden meegenomen, zoals de mogelijkheden voor zelfmanagement en beschikbare mantelzorg.

Met opmerkingen [KNGF7]: Dit punt hieronder toelichten lijkt mij verstandig. Het roept namelijk vragen op over de noodzaak van opname van dit onderdeel. Fysiotherapeuten zijn zelfstandig BIG geregistreerd zorgprofessionals, verantwoordelijkheidstoedeling is misschien van toepassing in het ziekenhuis, maar niet in de eerste lijn.

Graag toelichten om verwarring te voorkomen.

Met opmerkingen [KNGF8]: Zie hierboven. Trek het breder; de tripartiete aanbieders...

2. Doelmatigheid

De kwaliteitsstandaard beschrijft de voorkeursoptie voor specifieke cliëntgroepen voor de meest doelmatige zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan.

3. Duurzaamheid

Bij kwalitatief gelijkwaardige opties verdienen duurzame oplossingen de voorkeur. Het Zorginstituut verwacht dat bij iedere stap in het zorgproces wordt gestreefd naar reductie van CO₂-emissie, energieverbruik, grondstoffenverbruik en afval (waaronder medicijnresten in oppervlakte- en grondwater), en dat wordt gestreefd naar circulair werken en het creëren van een gezonde leefomgeving. Dit is in lijn met de Green Deal Zorg, die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen hebben ondertekend.²⁸

4. Samen Beslissen

Om zorg te bevorderen die goed bij de cliënt past, bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over het proces Samen Beslissen (ook wel gedeelde besluitvorming of *shared decision making* genoemd) en het gebruik van eventuele instrumenten daarbij, zoals keuzehulp. De juridische basis voor Samen Beslissen ligt in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), waarin staat dat behandeling tot stand komt op basis van een veronderstelde overeenkomst tussen zorgverlener en cliënt. Van belang hierbij is dat de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt worden meegenomen en dat aan de orde komt wat voor de cliënt belangrijk is voor kwaliteit van leven en welke persoonlijke doelen daarbij geformuleerd kunnen worden. Daarnaast behoort de cliënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan. Samen Beslissen is een voortdurend proces. Zo kan gedurende de behandeling stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn. Dit geeft de cliënt ook de mogelijkheid om terug te komen op een eerder gegeven toestemming. Er moet rekening worden gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de cliënt. In de langdurige zorg kan hier worden ingegaan op de rol van onafhankelijke cliëntondersteuners. Meer informatie over Samen Beslissen en ondersteunende instrumenten zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁹

5. Relatie met andere kwaliteitsstandaarden

Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden, en dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt. Als de kwaliteitsstandaard aansluit bij andere kwaliteitsstandaarden, wordt inzichtelijk gemaakt hoe en bij welke. Als de aanbieder partijen van mening zijn dat de aangeboden kwaliteitsstandaard een kwaliteitsstandaard vervangt die al in het Register is opgenomen, dan geven zij dit expliciet aan.

6. (Digitale) evaluatiemomenten

De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten of overlegmomenten, al dan niet gedigitaliseerd. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig gesignaleerd worden en kan passende zorg worden geboden. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt. Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is.

7. Reflectie door cliënten en zorgverleners

In het kader van Samen Beslissen reflecteren zorgverleners met cliënten op de zorg. Ook deze momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak

Met opmerkingen [KNGF9]: Nieuw, de vraag is... hoe moeten we de co2 emissie reductie berekenen. Zou goed zijn. Wanneer ZIN hier een standaard procedure beschrijft. Dit voorkomt dat iedereen het wiel gaat uitvinden (niet goed voor algemene Co2 emissie, is namelijk dubbel werk) en het voorkomt dat er allerlei verschillende (onbetrouwbare) rekenmethodieken gehanteerd gaan worden.

Ten algemene. Ik vindt het wel wat fatr fetched van ZIN om dit op te nemen in TK. Hoe haalbaar is dit??

²⁸ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>.

²⁹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>; o.a. de Haringtool Richtlijnen en shared decision making in de praktijk (november 2017) en de Leidraad Keuzehulp bij richtlijnen (januari 2018).

bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
 - afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³² De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale gegevens. Deze afspraken nemen de partijen op in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard.

In een informatieparagraaf leggen partijen bijvoorbeeld vast welke gegevens nodig zijn voor een goede overdracht van de cliënt, bijvoorbeeld een actueel medicatieoverzicht. Of een meer algemene afspraak zoals dat de gegevens uit het zorgproces zoveel als mogelijk eenmalig vastgelegd en hergebruikt worden voor andere processen. Bij hergebruik kan bijvoorbeeld worden gedacht aan uitkomst-informatie voor Samen Beslissen, 'samen leren en verbeteren',

Met opmerkingen [KNGF10]: Door de brede formulering is het onduidelijk op welk niveau het criterium 'samen leren en verbeteren' wordt getoetst.

Wat wordt hier bedoeld? Gaat het hier bijvoorbeeld om het niveau van de directe zorgverlening (patiënt-zorgverlener), of om het maatschappelijk niveau (het zorgstelsel)? Dit geeft risico op verwarring.

KNGF vraagt ZiN het criterium te richten op de directe zorgverlening om de zorg aan de individuele patiënt te verbeteren.

KNGF vraagt de formulering van het criterium 'leren en verbeteren' toe te spitsen op het bevorderen van het leervermogen van de lokale zorgprofessional, het niveau van zorgverlener – patiënt.

Met opmerkingen [KNGF11]: KNGF verwacht dat het verplicht opnemen van een informatieparagraaf in elke kwaliteitsstandaard de registratielast zal vergroten. Het KNGF pleit voor grote terughoudend met verplichte gegevens om registratiedruk tegen te gaan. Het KNGF vraagt het ZiN het criterium te beperken en alleen een informatieparagraaf op te nemen wanneer de huidige afspraken niet voldoen en alleen die gegevens te beschrijven strikt noodzakelijk zijn voor de directe zorgverlening.

Voor de fysiotherapie worden de afspraken over vastleggen en delen van gegevens reeds grotendeels ondervangen in de Richtlijn Fysiotherapeutische Dossiervoering en de afspraken in de HAFT (N.B. de HAFT wordt binnenkort vervangen door de HASP-Paramedicus).

Het KNGF stelt voor om niet standaard een informatieparagraaf op te nemen, maar mogelijk te verwijzen naar deze bestaande afspraken. Zijn jullie het hier mee eens?

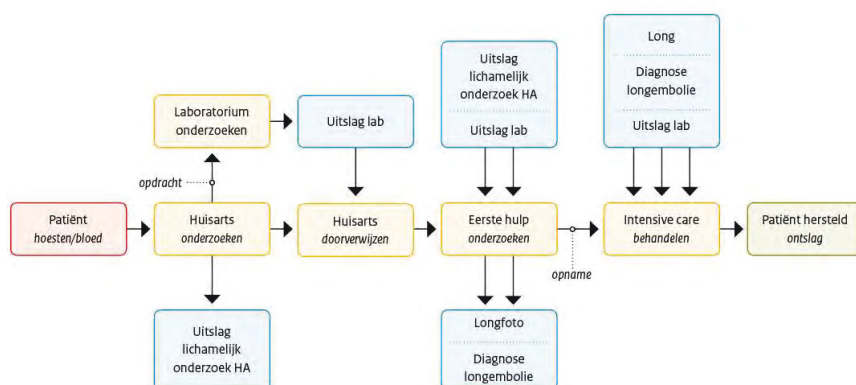
KNGF vraagt ZiN om het criterium te laten vervallen en de informatieparagraaf alleen op te nemen indien specifieke nieuwe afspraken nodig worden geacht voor het verlenen van goede zorg.

KNGF wil registratiedruk tegengaan en vraagt: -Terughoudendheid met het opnemen van een informatieparagraaf. De informatieparagraaf alleen opnemen wanneer nieuwe afspraken strikt nodig zijn. -Terughoudendheid met de gegevens die in de informatieparagraaf worden beschreven. Alleen gegevens opnemen die strikt noodzakelijk voor directe zorgverlening

³² De zorgverlener moet altijd over informatie kunnen beschikken die nodig is. Deze informatie moet volledig, correct, betrouwbaar en actueel zijn en moet daarbij overzichtelijk weergegeven kunnen worden.

- Stap 5: beschrijf aan de hand van de uitwerking van bovenstaande stappen wie welke gegevens op welk moment deelt met wie, binnen welke termijnen en onder welke voorwaarden.

Figuur 1. Stroomschema van een zorgproces



Overige afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling

De informatieparagraaf richt zich op de beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen. Om ervoor te zorgen dat gegevensvastlegging en -uitwisseling tussen twee of meerdere partijen in de praktijk gaan werken, moeten zij echter afspraken maken op alle lagen van interoperabiliteit. De afspraken op alle interoperabiliteitslagen leggen partijen vast in een afsprakenstelsel voor gegevensvastlegging en -uitwisseling. De informatieparagraaf gaat voornamelijk in op afspraken op de lagen organisatiebeleid, proces en informatie. Een voorbeeld van de te maken afspraken per laag, zodat gegevens elektronisch gevonden, benaderd, geïnterpreteerd, gedeeld en (her)gebruikt kunnen worden, is opgenomen in figuur 2. Let op: het Zorginstituut toetst alleen op de interoperabiliteitslagen organisatie, zorgproces en informatie (kwaliteitsstandaard met de daarin opgenomen informatieparagraaf).

Met opmerkingen [KNGF12]: Belangrijk bespreekpunt

Ten eerste, is het de vraag of de vereiste afspraken op alle lagen van interoperabiliteit niet te ver gaan om in een kwaliteitsstandaard te beschrijven. Zou een kwaliteitsstandaard zich niet moeten richten op een beschrijving van welke gegevens vastgelegd en uitgewisseld moeten worden (het 'wat'). De vereiste interoperabiliteitsafspraken op het gebied van de technische ICT-infrastructuur voor de informatieoverdracht (het 'hoe') gaan te ver om in een kwaliteitsstandaard te beschrijven. Met deze eisen schiet het criterium het doel van een kwaliteitsstandaard, beschrijving van goede zorg, voorbij. Een kwaliteitsstandaard is ons inziens niet het juiste middel voor afspraken over technische ICT-infrastructuur voor informatieoverdracht. KNGF vraagt dit criterium te beperken tot een beschrijving van de strikt noodzakelijke gegevens (het 'wat').

Ten tweede, blijkt de implementatie van interoperabiliteitsafspraken een knelpunt. Het KNGF heeft samen met andere partijen reeds een aantal beleidsstukken ontwikkeld (o.a. de informatiestandaard HAFT welke binnenkort wordt vervangen door de HASP-paramedicus) met afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling. Echter, implementatie kent een groot aantal technische barrières, waarbij financiën nodig zijn om die te beslechten. Hiervoor is vanuit Informatieberaad geld beschikbaar, maar KNGF heeft daar nog geen budget voor toegekend gekregen. Hoe kijkt het ZiN aan tegen de implementatie?

Voor het opstellen van een implementatieplan maken de betrokken partijen afspraken op hoofdlijnen over wat er waarom, wanneer en door wie moet gebeuren om de afspraken over goede zorg uit de kwaliteitsstandaard in de praktijk te kunnen realiseren. Welke wijzigingen zijn er voor de implementatie van de afspraken nodig in de huidige inhoud en organisatie van de zorg? Door al tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard over de implementatie na te denken, waarborgen partijen de haalbaarheid van de gemaakte afspraken. Het implementatieplan is bedoeld als een richtinggevend document, dat partijen in staat moet stellen om gezamenlijk de afspraken over goede zorg in de praktijk te implementeren. In een implementatieplan wordt in ieder geval beschreven:

- Hoe de afspraken over goede zorg geïmplementeerd worden. In kwaliteitsstandaarden worden afspraken gemaakt over wat goede zorg is. Wanneer alle partijen het erover eens zijn dat alle zorgaanbieders aan deze afspraken moeten voldoen, spreken we van normen. Als in de praktijk nog niet alle zorgaanbieders aan een afgesproken norm voldoen, wordt in het implementatieplan vastgelegd wanneer dit wel het geval moet zijn.

Normen kunnen kwantitatief en kwalitatief van aard zijn. Een voorbeeld van een kwantitatieve norm is dat wordt afgesproken wat de minimale score op cliënttevredenheid moet zijn, of wat een minimale personele bezetting moet zijn. Een voorbeeld van een kwalitatieve norm is de afspraak dat een zorgaanbieder teamreflecties organiseert.

- Taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de betrokken partijen.
- Wat er nodig is voor de implementatie en welke activiteiten zijn gepland om de implementatie te bevorderen.
- Inschatting van de risico's voor implementatie en wat de beoogde acties zijn om die weg te nemen of te verminderen.
- De invloed van de normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

Een onderhoudsplan zorgt ervoor, dat al wordt nagedacht over de stappen in de cyclus na implementatie. Hoe wordt de kwaliteitsstandaard bijgehouden en wat bijvoorbeeld te doen met signalen die kunnen bijdragen aan de verbetering van de kwaliteitsstandaard?

Met het oog op onderhoud en doorontwikkeling wordt in ieder geval beschreven:

- organisatie van onderhoud en doorontwikkeling, inclusief wie waarvoor verantwoordelijk is;
- hoe bij de herziening van de kwaliteitsstandaard de ervaringen met het gebruik in de praktijk van zorgaanbieders en zorgverleners worden meegenomen. Bij voorkeur worden die ervaringen gedeeld en besproken tussen instellingen en op geaggregeerd niveau verzameld, bijvoorbeeld door bijeenkomsten te organiseren. Zo kan binnen een zorgsector of zorgdomein invulling worden gegeven aan 'samen leren en verbeteren' (lerende netwerken).

3.7 Criterium 7 – De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 7

7.1 Zijn er indicaties voor substantiële financiële gevolgen bij de implementatie van de kwaliteitsstandaard?

a. Geef aan of er sprake is van:

1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners.
 - ☐ Ja

Met opmerkingen [KNGF13]: BESPREKPUNT 12 maart

- ☐ Nee
3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is.
- ☐ Ja
☐ Nee
- b. Geef aan of er sprake is van brede toepasbaarheid van de kwaliteitstandaard vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.
- ☐ Ja
☐ Nee

Als u één of meer keer "Ja" bij a en "Ja" bij b hebt ingevuld, vragen we u een nadere toelichting te geven in de invultabel in Bijlage B.

Toelichting

In uitzonderlijke gevallen bestaat de kans dat implementatie van een kwaliteitsstandaard substantiële financiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven. Aanbieders dienen daarom aan te geven of:

- a. er sprake is van:
1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners;
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners;
 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is;
- b. de aangeboden kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.

Als één of meer van de factoren onder a. aan de orde zijn en de kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is (antwoord op b is "Ja"), dan vragen we de aanbiedende partijen per factor inzichtelijk te maken wat de veranderingen van de aangeboden kwaliteitsstandaard zijn ten opzichte van de geldende norm voor goede zorg in de zin van de Wkkgz – als die norm er is – en ten opzichte van de huidige praktijk.³⁷ Daarbij vraagt het Zorginstituut om aan te geven of partijen substantiële financiële gevolgen verwachten, gegeven wat er nodig is om aan de voorgestelde norm te voldoen.

De beschrijving van wat er nodig is, is ook onderdeel van het implementatie- en onderhoudsplan (zie criterium 6). Het betreft een kwalitatieve beschrijving, geen exacte berekening.³⁸ Op basis hiervan kan het Zorginstituut de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vragen een budgetimpactanalyse (BIA) uit te voeren. Het Zorginstituut informeert op basis van de BIA de minister van VWS over de inschatting van de financiële gevolgen. De minister kan in het uiterste geval besluiten geen toestemming te verlenen om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen.

3.8 Criterium 8 – Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument

Aanbiedingsformulievragen – criterium 8

- 8.1 Is de kwaliteitsstandaard verbonden met een meetinstrument? Zo nee, wat is het tijdspad voor de ontwikkeling hiervan?

Toelichting

De kwaliteitsstandaard is onderdeel van en draagt bij aan de kwaliteitscyclus die gericht is op de continue verbetering van de kwaliteit van zorg. In de kwaliteitsstandaard staan afspraken

³⁷ Zie invultabel in bijlage B.

³⁸ Zie artikel 11b, derde lid, van de Wkkgz.

Met opmerkingen [KNGF14]: Bespreekpunt.

De uitvoering van deze financiële analyse en de politiek inmenging wil KNGF in de bijeenkomst op 12 maart bespreken.

Met opmerkingen [KNGF15]: Het KNGF ziet de essentie van meetinstrumenten om de directe zorgverlening ten goede te komen. Echter pleit KNGF voor effectief gebruik van meetinstrumenten. Dit is onder andere van belang om de registratiedruk te voorkomen. Daarom wil zij geen verplichting, maar de vrijheid hebben meetinstrumenten alleen in te zetten waar nodig.

Met opmerkingen [KNGF16]: Bespreekpunt bijeenkomst 12 maart

Van: [Axel van Venrooij](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Cc: [Caroline van Weert](#); [Corinne Juch](#)
Onderwerp: reactie op toetsingskader
Datum: woensdag 19 februari 2020 23:06:25

Geachte heer Mosk, Beste Berend,

Bijgaand onze reactie op het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0).

In z'n algemeenheid is het nieuwe toetsingskader een duidelijke verbeteringen t.o.v. de vorige versie. Waarvoor onze dank.

Er zijn een aantal opmerkingen te maken / vragen te stellen die een reactie naar het Zorginstituut rechtvaardigen.

1

Hoewel de KNOV voorstander is van duurzame zorg, zijn er serieuze vraagtekens te zetten bij de praktische haalbaarheid van het nieuwe uitgangspunt duurzaamheid. Naar ons idee is het thema nog niet klaar om opgenomen te worden. In uitvoerende zin is er onvoldoende kennis en ervaring over dit onderwerp. Bijvoorbeeld, zo verwacht het Zorginstituut dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO2-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Graag denken we mee naar een operationalisatie van dit thema voor de toekomst.

2

In hoofdstuk 2 - de toelichting - staat het volgende citaat Daarom stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt. Onze opmerking is dat we ons afvragen of deze aanname klopt: door het verbinden en samen ontwikkelen.... ontstaat continu 'gebruik'?

3.

In Hoofdstuk 3 - Criterium 7: de suggestie om ICT (Informatie Communicatie Technologie) toe te voegen bij toelichting a3. Naar ons idee een reële toevoeging met betrekking tot substantiële financiële gevolgen. In de toekomst zal met name op ICT vlak substantiële investeringen nodig zijn.

4.

Bij 4.3 Criterium 3, bij 3.4 wordt gesproken over een koppeling met afspraken over gegevensuitwisseling om de gegevensverzameling te vergemakkelijken. Ons is niet helemaal duidelijk wat nu bedoeld wordt met een 'koppeling' met afspraken over gegevensuitwisseling. Dit lijkt echter wel van belang, want de exacte uitwerking van de koppeling bepaalt de effectiviteit en daarmee de uitkomst van het gemak van de verzameling. In die zin zou 'de koppeling' scherper omschreven kunnen worden. Een goed voorbeeld noemen? Maar ook zou duidelijk ingevuld kunnen worden wat 'de koppeling' met de afspraak dan exact inhoud; indien deze aanwezig is. Het invullen van de naam is in die zin niet voldoende.

5.

Bij 4.4 Criterium 4: Wat is nu specifiek 'dynamisch' bij het dynamisch aggregeren? En kan het woord dynamisch niet beter overal tussen haakjes geschreven worden?

Tot zover onze reactie. Met respect voor het opstellen van deze belanghebbende documenten.

Met vriendelijke groet,

Van: [Ria Mous](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Onderwerp: commentaar Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden door LVVP
Datum: woensdag 19 februari 2020 23:17:37
Bijlagen: [image001.jpg](#)

Maliebaan 87 - 3581 CG Utrecht

Geachte heer Mosk, Utrecht, 19 februari 2020

Namens de LVVP geef ik u onze reactie bij het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten van ZIN. Mijn collega's drs. Y van de Velde, klinisch psycholoog/ psychotherapeut, drs. A. Booltink, Gz psycholoog en ik hebben de stukken integraal doorgenomen. We participeren in kwaliteitsraad en ontwikkeling zorgstandaarden bij AKWA GGZ namens onze beroepsvereniging.

Met vriendelijke groet,

Mw. drs. M. Mous, GZ psycholoog en bestuurslid LVVP.

In principe zijn wij akkoord met het toetsingskader. De uitgangspunten zijn op zich prima. Belangrijke wijzigingen in versie 3.0 van het Toetsingskader zijn positief.

- aandacht voor 'samen leren en verbeteren' (kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten);
- aandacht voor *Samen Beslissen* (meetinstrumenten);
- opname van een 'informatieparagraaf' (als vervanging van het onderdeel 'Informatiestandaarden' (kwaliteitsstandaarden);
- opname van een *toets op substantiële financiële gevolgen* (kwaliteitsstandaarden);
- meer nadruk op *uitkomstinformatie* (meetinstrumenten).

Bij de toepasbaarheid van het toetsingskader voorzien wij echter wel knelpunten voor de GGZ.

Het eerste knelpunt is de grote nadruk op uitkomstinformatie per aandoening.

De grote nadruk op uitkomstinformatie in het toetsingskader is voor de somatische gezondheidszorg waarschijnlijk haalbaar en reëel maar voor de GGZ misschien wenselijk maar feitelijk een brug te ver; vooral gezondheidsuitkomsten (resultaten van de zorgverlening) zijn lastig te meten.

Bovendien worden per aandoening in de GGZ verschillende meetinstrumenten gebruikt, terwijl er veel co-morbiditeit is. Praktisch wordt dit een onoverzichtelijke brij aan gegevens, die het samen beslissen niet echt gaat ondersteunen. Wellicht zijn cliëntervaringen (ervaringen met de zorgverlening) meer haalbaar als uitkomstinformatie.

Eigenlijk hoort de hele kwestie van de *Structuurindicatoren, Procesindicatoren en Uitkomstindicatoren* bij AKWA GGZ thuis. Pas als AKWA een oplossing heeft voor dit probleem van meetinstrumenten per aandoening, bijv. door een meetinstrument dat transparant en generiek toepasbaar is bij meerdere aandoeningen, kunnen wij als zorgaanbieders een aanbieding aan ZIN onderschrijven.

Dit betekent echter niet dat het toetsingskader zelf van ZIN voor opname in het register onjuist is. Het is eerder te hoog gegrepen en praktisch moeilijk toepasbaar.

Het tweede knelpunt ligt niet bij het toetsingskader van ZIN, maar bij het feit dat de zorgstandaarden gebaseerd zijn op de afzonderlijke stoornissen van de DSM IV en V.

Deze stoornissen, die per DSM versie in aantal toenemen, vertonen qua symptoomclusters veel overlap. De zorgstandaarden en generieke modules van AKWA GGZ volgen deze DSM indeling. Vervolgens wordt de zorg door zorgaanbieders en instellingen georganiseerd langs de lijnen van deze stoornissen in zorg- programma's, gaan hulpverleners zich specialiseren in specifieke stoornissen, en ontwikkelen we een woud aan bijbehorende meetinstrumenten om de resultaten te meten. Het is zeer de vraag of deze ingeslagen weg nog aansluit bij de cliënt (een van de uitgangspunten van het toetsingskader).

Een zorgstandaard overstijgend perspectief is, naast een stoornis specifiek perspectief, belangrijk omdat de meeste patiënten vaak verschillende stoornissen tegelijk hebben.

Voor de hulpverleners geldt dat naast mogelijke specialisatie in het behandelen van een specifieke stoornis, het minstens zo belangrijk is dat je kan omgaan met co-morbiditeit en complexiteit. Ook is het van belang dat zorgverleners een generalistische aanpak kunnen hanteren bij overlap in symptoomclusters.

Voor de organisatie van de zorg geldt dat zorgprogramma's per aandoening, de zorg inflexibel maken en waarschijnlijk de wachttijd problematiek, zeker bij de complexe patiënten, verergeren.

Het zou fijn zijn als AKWA GGZ de kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten ook vanuit een meer overstijgend, integratief perspectief zou gaan bezien.

Met hartelijke groet,

Ria Mous, bestuurslid LVVP

Van: [Henk Hutink](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Onderwerp: RE: Consultatie Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0) - van 23 januari t/m 19 februari 2020
Datum: woensdag 4 maart 2020 13:58:50
Bijlagen: [image001.png](#)

Dag Berend,

Ondanks het feit dat ik niet de consultatie tijdslijn heb gehaald wil ik je een paar aspecten meegeven. Wellicht is het al bekend of heb je er al over nagedacht.

- Valt uitkomstgerichte zorg ook onder de kwaliteitsstandaarden?
- Vallen kwaliteitsregistraties onder kwaliteitsstandaarden? (dit wordt wel geadviseerd in het adviesrapport van Hugo Keuzenkamp dat nu onder handen is).
- Vallen geneesmiddelenregisters onder de kwaliteitsstandaarden? dit zou dan moeten volgen op basis van vorig punt)
- Is er een proces om een informatiestandaard te verwijderen uit het kwaliteitsregister?

Klein puntje:

Voetnoot 5, inzake AQUA commissie, verwijst naar een webpagina waarbij vermeld staat dat er geen deskundigencommissie bestaat. Dit lijkt me een onhandige verwijzing.

Tot volgende week.

Met vriendelijke groet,

Henk Hutink

Nictiz, de kennisorganisatie voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg

Nederlands Huisartsengenootschap (NHG)

Van: [NHG-Kenniscentrum](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Onderwerp: RE: Consultatie Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0) - van 23 januari t/m 19 februari 2020
Datum: woensdag 19 februari 2020 12:09:00
Bijlagen: [image005.png](#)
[image006.png](#)
[CONCEPT Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten \(versie 3 0\) - commentaar NHG.docx](#)

L.S.,

Bijgaand het NHG-commentaar op het concept Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten dat we enkele weken geleden van u mochten ontvangen. In grote lijnen komt ons commentaar er op neer dat het stuk (als voorheen) een te groot accent legt op een bureaucratische en (te) tijdrovende verantwoording van ons richtlijnenprogramma dat als doel heeft goede huisartsenzorg te beschrijven en te bevorderen waarvan we de toegevoegde waarde te gering achten. Dat geldt ook voor de onderdelen over meetinstrumenten. Wat ons betreft blijft het raadzaam nogmaals na te denken over de mogelijkheid van zogenaamde instellingsacccreditering.

In de hoop u met deze reactie van dienst te zijn en met vriendelijke groet,

Dr. Tjerk Wiersma

Senior wetenschappelijk medewerker NHG

Belangrijke wijzigingen in versie 3.0 van het Toetsingskader zijn:

- aandacht voor 'samen leren en verbeteren' (kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten);
- aandacht voor *Samen Beslissen* (meetinstrumenten);
- opname van een 'informatieparagraaf' (als vervanging van het onderdeel 'Informatiestandaarden') (kwaliteitsstandaarden);
- opname van een *toets op substantiële financiële gevolgen* (kwaliteitsstandaarden);
- meer nadruk op *uitkomstinformatie* (meetinstrumenten).

Leeswijzer

Dit document bestaat uit vier hoofdstukken:

- de beleidsregel zelf, zijnde het Toetsingskader (hoofdstuk 1);
- een toelichting op de reikwijdte, het doel en de toepassing van het Toetsingskader (hoofdstuk 2);
- twee hoofdstukken waarin de criteria voor kwaliteitsstandaarden (hoofdstuk 3) en meetinstrumenten (hoofdstuk 4) worden toegelicht.

In de bijlagen zijn een verklarende woordenlijst en een invultabel die hoort bij criterium 7 voor kwaliteitsstandaarden opgenomen.

Met opmerkingen [T1]: We begrijpen de wens, maar is voor veel huisartsenzorg niet zinvol: beter de processen zodanig goed te monitoren dat zorgt zoveel mogelijk volgens de standaard kan plaatsvinden

1 Toetsingskader

Het Zorginstituut neemt in het Register alleen landelijke kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (hierna: kwaliteitsinstrumenten) op die zijn aangeboden door:

- organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wet langdurige zorg (tripartiet);
- de Kwaliteitsraad.^{8,9}

Kwaliteitsinstrumenten moeten daarnaast voldoen aan de volgende criteria van het Toetsingskader:

Criteria voor kwaliteitsstandaarden

1. Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.
3. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces.
4. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).
5. De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd.
6. De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en een onderhoudsplan.
7. De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.
8. Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument.

Criteria voor meetinstrumenten

1. Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. De betrokken partijen bieden het meetinstrument gezamenlijk aan.
3. Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten.
4. Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg.
5. Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving.
6. Het meetinstrument levert gegevens op die valide en betrouwbaar zijn.

Met opmerkingen [T2]: Vraag is of dat steeds zinvol en haalbaar is.

Met opmerkingen [T3]: Hier worden meerdere doelen aan een meetinstrument gehangen. Dat is onwenselijk. De enige goede motivatie voor een meetinstrument is dat het signalerend (indicerend) is voor verbetermaatregelen en als zodanig onderdeel is van het intern kwaliteitsbeleid van een zorginstelling of een groep daarvan: tbv samen leren en verbeteren.

⁸ Artikel 11a, tweede lid, van de Wkkgz.

⁹ De Kwaliteitsraad is de Adviescommissie Kwaliteit, genoemd in artikel 59b, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet. Voor meer informatie zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/kwaliteitsraad-kr>

2 Toelichting Toetsingskader

Dit hoofdstuk beschrijft eerst achtereenvolgens de reikwijdte, het doel en de doelgroepen van het Toetsingskader. Daarna volgt de definitie van het begrip kwaliteitsinstrument die het Zorginstituut hanteert. Tot slot licht het Zorginstituut toe hoe het dit kader inzet bij het toetsen van kwaliteitsinstrumenten.

2.1 Reikwijdte Toetsingskader

Het Zorginstituut heeft verschillende taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van zorg. Deze hebben betrekking op de zorg of diensten op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).¹⁰ In deze wet is vastgelegd dat het Zorginstituut alleen kwaliteitsinstrumenten in het Register opneemt die mede door zorgverzekeraars (uitvoerders Zorgverzekeringswet (Zvw)) of zorgkantoren (uitvoerders Wet langdurige zorg (Wlz)) zijn ontwikkeld.

Er is ook zorg die in het kader van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Jeugdwet wordt aangeboden, zoals beschermd wonen en de jeugdpsychiatrie. Bij deze zorg zijn gemeenten in sommige gevallen als inkoper betrokken bij het ontwikkelen van kwaliteitsinstrumenten. Kwaliteitsinstrumenten die uitsluitend betrekking hebben op de jeugdzorg of Wmo-zorg, kunnen daarom niet in het Register van het Zorginstituut worden opgenomen. Kwaliteitsinstrumenten die vanuit het perspectief van een cliënt een compleet zorgtraject bij een bepaalde aandoening beschrijven inclusief een deel dat valt onder jeugdzorg Wmo-zorg, kunnen alleen in het Register worden opgenomen als zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn bij de ontwikkeling en aanbidding ervan.

2.2 Doel Toetsingskader

Het Toetsingskader bevat de criteria waaraan goede kwaliteitsinstrumenten moeten voldoen om in het Register te komen. Het doel van het Toetsingskader is waarborgen dat kwaliteitsinstrumenten in het Register van goede kwaliteit zijn.

Belangrijke uitgangspunten hierbij zijn:

- cliënt centraal;
- samenhang tussen kwaliteitsinstrumenten en kwaliteitscycli;
- duurzaamheid;
- transparantie via het Register.

Cliënt centraal

Met het Toetsingskader waarborgt het Zorginstituut dat een kwaliteitsinstrument in het Register een verantwoorde beschrijving is van goede zorg (bij kwaliteitsstandaarden) of dat het een verantwoord middel is voor het meten van zorg (bij meetinstrumenten). Hierbij vindt het Zorginstituut het belangrijk dat partijen het perspectief van de cliënt centraal stellen bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en de relevantie van de (uitkomst)informatie voor de cliënt vooropzetten bij de ontwikkeling en aanbidding van meetinstrumenten aan het Register. Zo worden vraaggerichte zorg en de ondersteuning ervan gestimuleerd om de levering en continue verbetering van zorg zoveel mogelijk te laten plaatsvinden in het belang van de cliënt.

Samenhang tussen kwaliteitsinstrumenten en kwaliteitscycli

Behalve borging van de kwaliteit van individuele kwaliteitsinstrumenten beoogt het Toetsingskader ook dat kwaliteitsinstrumenten op elkaar aansluiten. Meetinstrumenten leveren namelijk alleen betekenisvolle informatie op voor de doorontwikkeling van afspraken over goede zorg, als kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten op elkaar aansluiten. Daarom

Met opmerkingen [T4]: Dit wordt verschillende malen genoemd. Vraag is wat dit betekent. Onze richtlijnen zijn voor huisartsen en beschrijven welke zorg de huisarts moet leveren cq wat goede zorg is. In feite staat daarmee huisarts centraal. De client kan hooguit op indirecte wijze afleiden wat in zijn specifieke situatie goede zorg is.

¹⁰Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscyclus voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reizen, bewegingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Met opmerkingen [T5]: Dit lijkt sterk overdreven. Beter is te stellen dat daar in gevallen waarbij dat relevant is rekening mee moet worden gehouden.

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden

¹¹<https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹²Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³<https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld en landelijk kan worden gebruikt, tenzij de Kwaliteitsraad het meetinstrument in doorzettingsmacht aanbiedt.

Het Register is openbaar toegankelijk en er zijn geen kosten verbonden aan het gebruik ervan. Het Register is te vinden op de website Zorginzicht.¹⁴ Het Register is niet de enige plek waar kwaliteitsinstrumenten te vinden zijn.¹⁵

2.3 Doelgroepen Toetsingskader

Het Toetsingskader geeft aan alle partijen in de zorg duidelijkheid over de criteria waaraan kwaliteitsinstrumenten die zij ontwikkelen moeten voldoen voor opname in het Register en hoe het Zorginstituut hierop toetst.

Partijen die het Zorginstituut in ieder geval als relevant beschouwt bij de (door)ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten en aanbidding ervan aan het Register zijn:

- vertegenwoordigende organisaties van cliënten;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgaanbieders en zorgverleners;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders.

2.4 Definitie kwaliteitsinstrument

De term kwaliteitsinstrument wordt in het Toetsingskader gebruikt als verzamelbegrip voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁶ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe.

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.¹⁷ Met de term meetinstrument bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren.

Cliëntvragenlijsten en kwaliteitsverslagen die niet gekoppeld zijn aan een indicatorset, worden ook beschouwd als instrumenten die bijdragen aan de kwaliteit van zorg, maar kunnen niet zelfstandig worden opgenomen in het Register.

2.5 Toepassing van het Toetsingskader

Het Zorginstituut toetst kwaliteitsinstrumenten aan de hand van het aanbiedingsformulier dat partijen bij een verzoek voor opname in het Register invullen. Hieronder lichten wij dit toe.

Altijd een aanbiedingsformulier invullen

Partijen in de zorg kunnen kwaliteitsinstrumenten alleen met een formulier aan het Zorginstituut aanbieden voor opname in het Register. Voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn aparte aanbiedingsformulieren beschikbaar. Het aanbiedingsformulier bevat voor elk criterium van het Toetsingskader een aantal vragen. Door deze vragen te beantwoorden, beschrijven de betrokken partijen op welke wijze zij aan de criteria hebben voldaan.

Voor de partijen in de zorg bieden de aanbiedingsformulieren een handvat voor de ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten. Op grond van de vragen in de aanbiedingsformulieren is immers vooraf duidelijk hoe het Zorginstituut toetst of het kwaliteitsinstrument aan de criteria voldoet. In het Toetsingskader zijn de aanbiedingsvragen

Met opmerkingen [T6]: Het onderhoud en de beschrijving van de professionele standaard van de huisartsenzorg (zowel medisch-inhoudelijke als praktijkorganisatorische richtlijnen en werkwijzen, zie definitie van NHG: [Kwaliteitsdomeinen in de huisartsenvoorzieningen - wettelijk kader, professionele verankering en ondersteuning](#) (pdf)) is het belangrijkste bestaansrecht van NHG als wetenschappelijke beroepsvereniging (vastgelegd in Wkkgz) en eigenlijk ook een kwaliteitskader. Betekent dit dat dat ook onderdeel van het register zou kunnen worden? Zie ook de volgende opmerking over opname in het register van het richtlijnprogramma.

¹⁴ <https://www.zorginzicht.nl/>

¹⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/overige-bronnen-met-richtlijnen>

¹⁶ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

¹⁷ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in mode*²². De *AQUA-leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁴

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoelinden.

Aanbiedingsformulievragen Algemene informatie

Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard –

1. ?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?
5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

Met opmerkingen [T7]: Over het geheel genomen geven deze aanbiedingsformulieren een aanzienlijke en wat ons betreft onwerkbare administratieve ballast, waar wij als richtlijnontwikkelaars geen tijd voor hebben. Een groot deel van de antwoorden op de gestelde vragen zijn doorgaans terug te vinden in het richtlijndocument of de bijbehorende verantwoording en het is niet erg efficiënt dat allemaal opnieuw op te moeten lepelen. Andere zaken blijven wellicht in de richtlijn onbesproken. In de regel zal dat betekenen dat die bij de totstandkoming geen of geen noemenswaardige aandacht hebben gekregen, maar het is wat ons betreft teveel gevraagd om dat allemaal opnieuw op te gaan schrijven. Er is al diverse malen gesproken over aanbieding van de richtlijnen en bloc per instelling, waarin de door de organisatie gehanteerde methode van ontwikkeling en niet iedere richtlijn afzonderlijk wordt beoordeeld voor opname van richtlijnen in het kwaliteitsregister.

Met opmerkingen [T8]: In zijn algemeenheid valt bovendien op dat het document er van uitgaat dat alles tot in detail moet worden beschreven, benoemd en gedefinieerd. Hoe preciezer en gedetailleerder zaken zijn aangegeven in een zorgstandaard, des te lastiger en tijdrovender het beheer en onderhoud gaat worden, bijvoorbeeld bij het verwerken van nieuwe inzichten.

momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners met cliënten geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt.

8. Onderbouwing van de kwaliteitsstandaard

De kwaliteitsstandaard beschrijft de manier waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen. Bij voorkeur is de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Als deze niet of onvoldoende beschikbaar is, kan ook *expert opinion* een belangrijke bron van onderbouwing van de kwaliteitsstandaard zijn. De kracht en beperkingen van het gevonden bewijs (*evidence*) wordt toegelicht en de onzekere punten worden benoemd.

De methode van literatuursamenvatting wordt in de kwaliteitsstandaard transparant gepresenteerd. Er wordt gerapporteerd over 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 GRADE³⁰. GRADE maakt onderscheid tussen verschillende manieren van onderzoek, die elk een verschillende kans op bias (vertekening) in de onderzoeksuitkomsten hebben. Hoe kleiner de kans op vertekening, des te sterker het onderzoek en de kracht van de aanbevelingen die op dat onderzoek zijn gebaseerd. Een ander voorbeeld van een graderingssysteem, de Effectladder³¹, 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 daardoor bruikbaar in de langdurige zorg in situaties waar de effecten van een behandeling moeilijk wetenschappelijk te onderbouwen zijn.

Beschrijving van de organisatie van zorg

Van goede zorg kan alleen sprake zijn als deze ook goed georganiseerd is. 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:

9. Structuur van het proces

In de beschrijving dient in ieder geval aandacht te zijn voor:

- De inhoud en functie van het (individuele) behandel- of zorgplan en een beschrijving van het behandel- of zorgdoel.
- Een beschrijving hoe zelfmanagement of eigen regie van de cliënt (al dan niet met ondersteuning) gestimuleerd kan worden. Daarmee wordt bijgedragen aan cliëntgerichtheid en doelmatigheid. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met de persoonlijke situatie van de cliënt, zoals gezondheidsvaardigheden en de fase van het ziekteproces.
- Een beschrijving van de benodigde middelen, bijvoorbeeld adequaat geschoold personeel en technische middelen.
- Mogelijke invloed van normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

10. Aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling

Hier valt bijvoorbeeld onder:

- De verdeling van verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals, informele zorgverleners en de cliënt.
- Expliciteren wie de regiefunctie heeft.
- De monitoring van het individuele behandel- of zorgplan.

11. Afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk

³⁰<http://www.gradeworkinggroup.org/>.

³¹Yperen, T.A. & Veerman, J.W. 2008. Zicht of effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg.

Met opmerkingen [T9]: Het niveau van bewijs wordt bij GRADE niet alleen bepaald door het type onderzoek, maar ook door diverse andere variabelen, zoals kans op bias gegeven het type onderzoek, klinische relevantie van het effect, etc. een belangrijke rol bij GRADE speelt ook een zorgvuldige opbouw van de paragraaf van bewijs naar aanbeveling. De beschrijving van GRADE kan dus veel beter. Er zou ook voor kunnen worden gekozen GRADE alleen te noemen en de beschrijving weg te laten.

Met opmerkingen [T10]: De effectladder is ons inziens een obscuurproduct dat beter niet genoemd kan worden.

Het gebruiken van een kwaliteitsstandaard vraagt doorgaans om aanpassingen van een bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
 - afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³² De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale gegevens. Deze afspraken nemen de partijen op in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard.

In een informatieparagraaf leggen partijen bijvoorbeeld vast welke gegevens nodig zijn voor een goede overdracht van de cliënt, bijvoorbeeld een actueel medicatieoverzicht. Of een meer algemene afspraak zoals dat de gegevens uit het zorgproces zoveel als mogelijk eenmalig vastgelegd en hergebruikt worden voor andere processen. Bij hergebruik kan bijvoorbeeld

Met opmerkingen [T11]: Dit soort zaken zien wij ons in onze richtlijnen niet snel tot in detail beschrijven. Voor veel daarvan wordt aangenomen dat afdoende bekend is wat er moet worden geregistreerd of doorgegeven bij een verwijzing

³²De zorgverlener moet altijd over informatie kunnen beschikken die nodig is. Deze informatie moet volledig, correct, betrouwbaar en actueel zijn en moet daarbij overzichtelijk weergegeven kunnen worden.

4 Toelichting bij de criteria voor opname van meetinstrumenten in het Register en op de Transparantiekalender

Het Zorginstituut heeft de wettelijke taak gegevens over kwaliteit van zorg te verzamelen, samen te voegen en beschikbaar te stellen voor publiek gebruik.³⁹ Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten aanleveren bij het Zorginstituut.⁴⁰

Door meetinstrumenten gezamenlijk aan te bieden voor opname in het Register, bepalen cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders met elkaar welke meetinstrumenten opgenomen worden in het Register en daarmee welke indicatoren op de Transparantiekalender komen.

Criteria voor opname van meetinstrumenten in Register en Transparantiekalender

De betrokken partijen bepalen samen wanneer zij vinden dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld, voordat het landelijk kan worden gebruikt en er een aanleverplichting voor geldt. Het is daarbij essentieel, dat zij toelichten hoe resultaten uit het ontwikkelde instrument gebruikt en geïnterpreteerd kunnen worden. Het Zorginstituut toetst alle aangeboden meetinstrumenten aan zes criteria.

Naast de ontwikkeling van meetinstrumenten voor de Transparantiekalender, waarvoor een aanleverplichting geldt, is het mogelijk meetinstrumenten te ontwikkelen voor interne sturing en 'samen leren en verbeteren', bijvoorbeeld meetinstrumenten die bij een kwaliteitsstandaard horen. Meetinstrumenten hoeven in dat geval niet aangeboden te worden voor opname in het Register, maar kunnen worden gekoppeld aan de betreffende kwaliteitsstandaard. De indicatoren uit het meetinstrument komen dan niet op de Transparantiekalender, maar ondersteunen wel de kwaliteit van de te leveren zorg en de sturing daarop, zoals beschreven in de kwaliteitsstandaard. Als het meetinstrument niet apart wordt aangeboden voor opname in het Register, wordt het meetinstrument **niet** getoetst aan de zes criteria.

Wat zijn meetinstrumenten?

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.⁴¹ Met de term 'meetinstrument' bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren. Gegevens over de kwaliteit van geleverde zorg die uit deze meetinstrumenten volgen, bieden ondersteuning bij keuzes voor wel of niet behandelen, het vervolgtraject en de zorgaanbieders. Daarnaast kunnen de gegevens aanwijzingen geven voor 'samen leren en verbeteren' bij een van de zorgaanbieders.

Doelen en doelgroepen van meetinstrumenten

Binnen de gezondheidszorg zijn gegevens die voortkomen uit meetinstrumenten voor verschillende doeleinden bruikbaar, onder meer voor:

- interne sturing (waaronder 'samen leren en verbeteren');
- benchmarking (vergelijking van resultaten door bijvoorbeeld cliënten, onderzoekers of zorgaanbieders, bijvoorbeeld als keuze-informatie die ondersteunend kan zijn aan het proces van Samen Beslissen); of
- het afleggen van externe verantwoording (zoals toezicht door de IGJ of inkoop door zorgverzekeraars).

Met opmerkingen [T12]: Het valt op dat bij meetinstrumentarium vooral (nog) wordt gekeken naar indicatoren gericht op transparantie die dan ook nog valide en betrouwbaar moeten zijn. Dat legt de lat erg hoog en maakt de kans groot dat het benoemen van meetinstrumentarium een theoretische en academische exercitie blijft.

³⁹Artikel 11i van de Wkkgz.

⁴⁰<https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁴¹Zie artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Relatie tussen indicatoren en kwaliteitsverslagen

Niet alle aspecten van kwaliteit van zorg zijn goed met (kwantitatieve) indicatoren meetbaar. Daarom is het mogelijk indicatoren aan te vullen met een kwaliteitsverslag, opgesteld door de zorginstelling. Kwaliteitsverslagen worden bijvoorbeeld veel gebruikt binnen de langdurige zorg. Zij beschrijven de visie van zorginstellingen op wat deze goede zorg vinden, geven helderheid aan cliënten over de zorg die in de instelling wordt geleverd, dragen bij aan verbetering van zorg en bieden handvatten voor bestuurlijke verantwoording. Het accent ligt hierbij op 'samen leren en verbeteren'. Kwaliteitsverslagen kunnen op diverse manieren worden ingevuld. Zorgaanbieders kunnen hierbij eigen accenten leggen. Een kwaliteitsverslag kan niet op zichzelf staand als meetinstrument opgenomen worden in het Register, maar moet gekoppeld zijn aan één of meer indicatoren.

Voorbeeld van een indicatorset behorend bij een kwaliteitsverslag:

1. Via welke URL is het verslag te benaderen?
2. Bevat het verslag alle vereiste thema's?
3. Heeft de cliëntenraad de inhoud van het verslag goedgekeurd?
4. Heeft de ondernemingsraad de inhoud van het verslag goedgekeurd?

Met opmerkingen [T13]: Dit is een heel belangrijke opmerking in kader van samen leren en verbeteren, zie ook: [Bruikbaarheid feedbackgegevens voor intern kwaliteitsbeleid, publicatie, inkoop en toezicht](#) (pdf)

Relevante indicatoren op de Transparantiekalender

Cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders bepalen met elkaar welke meetinstrumenten worden aangeboden voor opname in het Register en daarmee welke indicatoren op de Transparantiekalender komen. Het Zorginstituut vindt het belangrijk dat de kwaliteitsgegevens die hieruit voortkomen, relevant zijn voor cliënten bij het kiezen voor goede zorg.

Daarnaast is relevantie tijdgebonden. Wat op dit moment een relevante indicator is (bijvoorbeeld omdat de kwaliteit van zorg verschilt of omdat de indicator over specifiek zorgaanbod gaat), kan over een paar jaar aan relevantie hebben verloren. Het Zorginstituut vraagt partijen daarom ook bij ontwikkeling al na te denken over wanneer het doel van het meten van de indicator is behaald. Dat draagt bij aan het beperken van de omvang van de Transparantiekalender en daarmee aan het beperken van de registratielast.

Met opmerkingen [T14]: Deze zogenaamde etalageinformatie is slechts van beperkte waarde in de huisartsenzorg. Vooral enkele praktijkinformatieve en structurele zaken verdienen de aandacht, zie ook: [Implementatie tabel kwaliteit dienstverlening \(etalage-informatie\)](#) (pdf)

Transparantiekalender: verplichte aanlevering en publicatie gegevens

Meetinstrumenten die voldoen aan de voorwaarden van dit Toetsingskader, worden in het Register geplaatst. Indicatoren uit meetinstrumenten in het Register worden automatisch opgenomen op de Transparantiekalender⁴³. Dit is een overzicht van alle aan te leveren indicatoren, waarop staat wie wanneer welke gegevens moet aanleveren. Voor alle indicatoren op de Transparantiekalender geldt een aanleververplichting voor zorgaanbieders, op grond van artikel 11i van de Wkkgz.

Zorgaanbieders moeten indicatoren met een aanleververplichting⁴⁴ vanaf de aangegeven datum aanleveren bij het Zorginstituut. De partijen moeten samen vaststellen wanneer de landelijke aanleververplichting ingaat. Het Zorginstituut publiceert alle aangeleverde gegevens in de openbare database⁴⁵. Deze gegevens zijn, ongeacht het initiële doel, vrij te gebruiken door iedereen.

DeNZa handhaaft de naleving van 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.

⁴³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁴⁴ In een meetinstrument kunnen ook vrijwillige indicatoren voorkomen. Deze worden niet getoetst, staan niet in het Register en vallen niet onder de aanleververplichting.

⁴⁵ <https://www.zorginzicht.nl/openbare-data>

Begrip	Definitie
Elektronische gegevensuitwisseling	Het uitwisselen van gegevens, veelal digitaal. In het bijzonder op een betrouwbare en veilige wijze elektronisch uitwisselen van gegevens tussen verschillende organisaties en binnen organisaties. Hieronder wordt ook verstaan het delen van gegevens zonder transport van gegevens via 'berichten'. Bijvoorbeeld het inzien of opvragen van gegevens bij de bron.
Gegevensdefinitie	Een specificatie (lengte, waardebereik, e.d.) van een gegevenselement. Met deze specificatie kunnen gegevens eenduidig worden vastgelegd en uitgewisseld.
Gegevenshuishouding	De gegevenshuishouding binnen organisaties omvat alles wat met gegevens moet gebeuren. Denk aan gegevens vastleggen, beheren (bewaren, en bewaken met betrekking tot privacy), delen, uitwisselen en verwijderen.
Gegevensmakelaar	Een gegevensmakelaar levert namens de zorgaanbieders de gegevens aan bij Zorginstituut Nederland voor openbaar gebruik. De gegevensmakelaar kan zelf ook betrokken zijn geweest bij de dataverzameling in opdracht van zorgaanbieders of bij de bewerking van de data, of maakt de gegevens waar van toepassing vergelijkbaar.
Graderingssysteem	Schaal waarmee de grootte, kwaliteit of intensiteit gemeten wordt. Het graderingssysteem GRADE wordt bijvoorbeeld gebruikt voor de mate van wetenschappelijk bewijs ('levels of evidence').
Implementatie	Uitvoering of invoering van een kwaliteitsstandaard of meetinstrumenten in de praktijk.
Indicator	Een meetinstrument als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Meetbaar aspect, uitgedrukt in een getal of percentage, dat iets zegt over de kwaliteit van zorg. Gewoonlijk wordt een norm gesteld waaraan voldaan moet worden.
Informatiestelsel	Het informatiestelsel is een stelsel van afsprakenstelsels voor het realiseren van veilige en betrouwbare, zorgbrede informatiestromen ⁶² .
Inhoudsvaliditeit	Methodologisch criterium, dat wordt gehanteerd om inzicht te krijgen in de mate van waarschijnlijkheid waarmee de onderzoeksresultaten van een indicator daadwerkelijk een afspiegeling vormen van de kwaliteit van zorg. Met andere woorden: de mate waarin een indicator aangeeft wat deze zou moeten aangeven.

Met opmerkingen [T15]: De definitie komt ons nogal knullig voor.

⁶² Begrippenlijst van de werkgroep Kaders.

Reactie NIP toetsingskader

19 februari 2020

Algemeen

In het Toetsingskader zijn criteria opgenomen voor kwaliteitsstandaarden, meetinstrumenten en informatiestandaarden ten behoeve van opname in het Register. Omdat zorgstandaarden al zijn onderschreven door zorgaanbieders en professionals en dus deel uitmaken van de professionele standaard, heeft opname in het Register geen rechtsgevolg. Het Register heeft slechts tot doel het vindbaar en inzichtelijk (transparant) maken van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, inclusief de kwaliteitsgegevens die uit de metingen komen.

Ten opzichte van dit doel heeft het NIP enige twijfel bij de uitgebreidheid van het toetsingskader, zeker omdat de criteria van het toetsingskader op onderdelen verder lijken te gaan dan de uitwerkingen in de standaarden zelf (zie hieronder bij meetinstrumenten).

Specifieke aandachtspunten voor het NIP zijn gegevensuitwisseling en dataverzameling.

Gegevensuitwisseling

In het Toetsingskader staat:

Het Zorginstituut vraagt aan partijen in de zorg om in de informatieparagraaf expliciet aan te geven wat er nodig is aan afspraken om gegevens in het kader van hun kwaliteitsstandaard digitaal vast te leggen en uit te wisselen. Met dit criterium wordt getoetst of partijen duidelijk hebben afgesproken welke gegevens beschikbaar moeten zijn voor goede zorg. Voor een goede gegevensuitwisseling is het ook essentieel dat partijen afspraken maken over hoe de gegevens worden uitgewisseld. Het Zorginstituut toetst daar echter niet op.

Het NIP hecht veel waarde aan goede informatievoorziening aan cliënten. Daarbij is het van belang dat de professional kan voldoen aan de wettelijke geheimhoudingsplicht en zijn beroepsethische gedragsregels (beroepscode), zodat hij kan werken volgens zijn professionele standaard. Omdat dit uitgangspunt voor alle standaarden zou moeten gelden, kan het mogelijk toegevoegd worden bij dit criterium in het toetsingskader.

Meetinstrumenten (vanaf pagina 24 van concept-toetsingskader).

In de meeste zorgstandaarden worden meetinstrumenten genoemd die bedoeld zijn om het effect van de behandeling te meten en het beperkt tot de behandelkamer.

Dit sluit aan bij de visie van het NIP dat outcome-gegevens waarde hebben als input voor het gesprek dat hulpverlener en client samen hebben over de kwaliteit van zorg, maar op dit moment (voor de ggz) niet in het kader van benchmarking.

Het toetsingskader gaat hierin echter veel verder.

Bij de doelen en doelgroepen van meetinstrumenten staat (onderstreping van het NIP):

Binnen de gezondheidszorg zijn gegevens die voortkomen uit meetinstrumenten voor verschillende doeleinden bruikbaar, onder meer voor:

- interne sturing (waaronder 'samen leren en verbeteren');
- benchmarking (vergelijking van resultaten door bijvoorbeeld cliënten, onderzoekers of zorgaanbieders, bijvoorbeeld als keuze-informatie die ondersteunend kan zijn aan het proces van Samen Beslissen); of
- het afleggen van externe verantwoording (zoals toezicht door de IGJ of inkoop door zorgverzekeraars).

Als betrokken partijen het meetinstrument aanbieden bij het Zorginstituut, moeten zij aangeven voor welk(e) doel(en) het meetinstrument én de afgeleide gegevens te gebruiken zijn.

Daarnaast moeten de partijen aangeven door welke van de onderstaande doelgroepen de gegevens kunnen gebruiken. Gepubliceerde transparante gegevens uit de openbare database kunnen worden gebruikt door:

- *Cliënten*. Met deze gegevens kunnen zij kennis opdoen over de kwaliteit van de zorg die een zorgaanbieder verleent. Zij kunnen de gegevens gebruiken bij het keuzeproces voor goede zorg, zodat zij of hun naasten de zorg kunnen kiezen, die het best past bij hun persoonlijke situatie. Daarnaast kunnen ze de gegevens gebruiken om zorgaanbieders met elkaar te vergelijken en een keuze te maken tussen aanbieders.
- *Zorgaanbieders*. Zij kunnen de verzamelde gegevens gebruiken voor interne verbetering. Het

begrip 'goede zorg' is continu onderhevig aan verandering. Inzichten in kwaliteit van de geleverde zorg kunnen waardevolle input leveren en een stimulans zijn voor 'samen leren en verbeteren' door zorgaanbieders. Daarnaast is de kennis bruikbaar voor het keuzeproces voor goede zorg voor de individuele cliënt. Zo kan de zorgverlener de best passende zorg leveren of doorverwijzen.

- *Zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en financiers.* De gegevens zijn geschikt om verschillende zorgaanbieders te vergelijken en prestaties van een zorgaanbieder over een langere tijd te volgen. Daarbij zijn gegevens bruikbaar voor afspraken binnen inkoopcontracten met zorgaanbieders (zgn. *pay-for-performance* afspraken). Door inzage in kwaliteitsgegevens, hebben zorgverzekeraars de mogelijkheid om 'samen leren en verbeteren' bij zorgaanbieders te stimuleren.
- *Toezichthouders, waaronder de IGJ en NZa.* Zij kunnen de gegevens gebruiken voor toezicht op de kwaliteit van zorg en inzicht daarin. Door inzage in zorgprocessen hebben toezichthouders de mogelijkheid 'samen leren en verbeteren' tussen zorgaanbieders te stimuleren.

Onderzoekers. Zij kunnen de gegevens gebruiken om bijvoorbeeld op landelijk niveau de kwaliteit van zorg te onderzoeken of praktijkvariatie tussen zorgaanbieders in beeld te brengen. Denk bijvoorbeeld aan wetenschappelijke instituten en journalisten.

Een aantal van de genoemde opties zijn in de visie van het NIP onwenselijk of ten minste ter discussie. Dit roept vraag op over de wenselijkheid ze op deze manier te benoemen in het Toetsingskader, bij criteria voor opname in het Register.

Het NIP zal aanwezig zijn tijdens de bijeenkomst in maart en bespreekt deze punten dan graag verder door.



Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en
meetinstrumenten (versie 3.0)

Met opmerkingen [CB|D1]: Onder 1 ('hierna kwaliteitsinstrumenten') en 2.4. wordt duidelijk gemaakt dat er vanaf nu gekozen is voor de term Kwaliteitsinstrumenten. Titel dan ook veranderen in "Toetsingskader voor kwaliteitsinstrumenten" – eventueel met specificatie van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten?

Datum 14 januari 2020
Status Concept

CONCEPT

Colofon

Volgnummer	2019062258
Contactpersoon	Berend Mosk +31 (0)6 2630 2150
Afdeling Team	Zorg Bewegingsapparaat & Neurologie

Belangrijke wijzigingen in versie 3.0 van het Toetsingskader zijn:

- aandacht voor *'samen leren en verbeteren'* (kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten);
- aandacht voor *Samen Beslissen* (meetinstrumenten);
- opname van een *'informatieparagraaf'* (als vervanging van het onderdeel 'Informatiestandaarden') (kwaliteitsstandaarden);
- opname van een *toets op substantiële financiële gevolgen* (kwaliteitsstandaarden);
- meer nadruk op *uitkomstinformatie* (meetinstrumenten).

Met opmerkingen [CB|D2]: Goed om hier ook iets op te nemen over de verplichte aanlevering van data (pag 8) bij opname van meetinstrumenten in het register.

Leeswijzer

Dit document bestaat uit vier hoofdstukken:

- de beleidsregel zelf, zijnde het Toetsingskader (hoofdstuk 1);
- een toelichting op de reikwijdte, het doel en de toepassing van het Toetsingskader (hoofdstuk 2);
- twee hoofdstukken waarin de criteria voor kwaliteitsstandaarden (hoofdstuk 3) en meetinstrumenten (hoofdstuk 4) worden toegelicht.

In de bijlagen zijn een verklarende woordenlijst en een invultabel die hoort bij criterium 7 voor kwaliteitsstandaarden opgenomen.

stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscyclus voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reizenbewegingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicator(en) uit het betreffende meetinstrument op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbieding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld en landelijk

Met opmerkingen [CB|D3]: Goede ambitie maar op dit moment niet haalbaar vanwege ontbreken van deze specifieke expertise bij kwaliteitsstandaard ontwikkelende organisaties en het ontbreken van data. Deze specifieke expertise zal veelal 'ingekocht moeten worden' met gevolgen voor de ontwikkelkosten van de betreffende kwaliteitsstandaard. Goed om hier verwachtingen aan te passen aan haalbaarheid. (zie ook opmerking bij betreffende criterium)

Met opmerkingen [CB|D4]: Het is lastig te vatten wat dit feitelijk betekent. Wellicht iets meer toelichten?

¹¹ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹² Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

kan worden gebruikt, tenzij de Kwaliteitsraad het meetinstrument in doorzettingsmacht aanbiedt.

Het Register is openbaar toegankelijk en er zijn geen kosten verbonden aan het gebruik ervan. Het Register is te vinden op de website Zorginzicht.¹⁴ Het Register is niet de enige plek waar kwaliteitsinstrumenten te vinden zijn.¹⁵

2.3 Doelgroepen Toetsingskader

Het Toetsingskader geeft aan alle partijen in de zorg duidelijkheid over de criteria waaraan kwaliteitsinstrumenten die zij ontwikkelen moeten voldoen voor opname in het Register en hoe het Zorginstituut hierop toetst.

Partijen die het Zorginstituut in ieder geval als relevant beschouwt bij de (door)ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten en aanbieding ervan aan het Register zijn:

- vertegenwoordigende organisaties van cliënten;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgaanbieders en zorgverleners;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders.

2.4 Definitie kwaliteitsinstrument

De term kwaliteitsinstrument wordt in het Toetsingskader gebruikt als verzamelbegrip voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁶ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe.

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.¹⁷ Met de term meetinstrument bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren.

Cliëntvragenlijsten en kwaliteitsverslagen die niet gekoppeld zijn aan een indicatorset, worden ook beschouwd als instrumenten die bijdragen aan de kwaliteit van zorg, maar kunnen niet zelfstandig worden opgenomen in het Register.

2.5 Toepassing van het Toetsingskader

Het Zorginstituut toetst kwaliteitsinstrumenten aan de hand van het aanbiedingsformulier dat partijen bij een verzoek voor opname in het Register invullen. Hieronder lichten wij dit toe.

Altijd een aanbiedingsformulier invullen

Partijen in de zorg kunnen kwaliteitsinstrumenten alleen met een formulier aan het Zorginstituut aanbieden voor opname in het Register. Voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn aparte aanbiedingsformulieren beschikbaar. Het aanbiedingsformulier bevat voor elk criterium van het Toetsingskader een aantal vragen. Door deze vragen te beantwoorden, beschrijven de betrokken partijen op welke wijze zij aan de criteria hebben voldaan.

Voor de partijen in de zorg bieden de aanbiedingsformulieren een handvat voor de ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten. Op grond van de vragen in de aanbiedingsformulieren is immers vooraf duidelijk hoe het Zorginstituut toetst of het kwaliteitsinstrument aan de criteria voldoet. In het Toetsingskader zijn de aanbiedingsvragen

Met opmerkingen [CB|D5]: Het vertrekpunt van de criteriasets lijkt het indienen van een nieuwe kwaliteitstandaard. Gelden de criteria zoals gesteld in de toelichting ook op een kwaliteitsstandaard waarbij herziening plaatsvindt en daarmee opnieuw ter beoordeling wordt ingediend? Zouden de criteria dan mogelijk aangepast moeten worden? Is het niet goed om hier een aparte paragraaf aan te wijden? r

¹⁴ <https://www.zorginzicht.nl/>

¹⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/overige-bronnen-met-richtlijnen>

¹⁶ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

¹⁷ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in model*²². De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website [Zorginzicht.nl](https://www.zorginzicht.nl).²⁴

Met opmerkingen [CB|D6]: Direct naar de Leidraad verwijzen?

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoelinden.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?
5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

2. Doelmatigheid

De kwaliteitsstandaard beschrijft de voorkeursoptie voor specifieke cliëntgroepen voor de meest doelmatige zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan.

3. Duurzaamheid

Bij kwalitatief gelijkwaardige opties verdienen duurzame oplossingen de voorkeur. Het Zorginstituut verwacht dat bij iedere stap in het zorgproces wordt gestreefd naar reductie van CO₂-emissie, energieverbruik, grondstoffenverbruik en afval (waaronder medicijnresten in oppervlakte- en grondwater), en dat wordt gestreefd naar circulair werken en het creëren van een gezonde leefomgeving. Dit is in lijn met de Green Deal Zorg, die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen hebben ondertekend.²⁸

4. Samen Beslissen

Om zorg te bevorderen die goed bij de cliënt past, bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over het proces Samen Beslissen (ook wel gedeelde besluitvorming of *shared decision making* genoemd) en het gebruik van eventuele instrumenten daarbij, zoals keuzehulp. De juridische basis voor Samen Beslissen ligt in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), waarin staat dat behandeling tot stand komt op basis van een veronderstelde overeenkomst tussen zorgverlener en cliënt. Van belang hierbij is dat de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt worden meegenomen en dat aan de orde komt wat voor de cliënt belangrijk is voor kwaliteit van leven en welke persoonlijke doelen daarbij geformuleerd kunnen worden. Daarnaast behoort de cliënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan. Samen Beslissen is een voortdurend proces. Zo kan gedurende de behandeling stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn. Dit geeft de cliënt ook de mogelijkheid om terug te komen op een eerder gegeven toestemming. Er moet rekening worden gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de cliënt. In de langdurige zorg kan hier worden ingegaan op de rol van onafhankelijke cliëntondersteuners. Meer informatie over Samen Beslissen en ondersteunende instrumenten zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁹

5. Relatie met andere kwaliteitsstandaarden

Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden, en dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt. Als de kwaliteitsstandaard aansluit bij andere kwaliteitsstandaarden, wordt inzichtelijk gemaakt hoe en bij welke. Als de aanbieder partijen van mening zijn dat de aangeboden kwaliteitsstandaard een kwaliteitsstandaard vervangt die al in het Register is opgenomen, dan geven zij dit expliciet aan.

6. (Digitale) evaluatiemomenten

De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten of overlegmomenten, al dan niet gedigitaliseerd. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig gesignaleerd worden en kan passende zorg worden geboden. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt. Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is.

7. Reflectie door cliënten en zorgverleners

In het kader van Samen Beslissen reflecteren zorgverleners met cliënten op de zorg. Ook deze momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak

Met opmerkingen [CB|D7]: Goede ambitie maar op dit moment volstrekt niet haalbaar vanwege ontbreken van deze specifieke expertise bij kwaliteitsstandaard ontwikkelende organisaties en het ontbreken van data. Deze specifieke expertise zal veelal 'ingekocht moeten worden' met gevolgen voor de ontwikkelkosten van de betreffende kwaliteitsstandaard. Goed om hier verwachtingen aan te passen aan haalbaarheid.

Met opmerkingen [CB|D8]: Cave : Hoe verhoudt deze 'standaardisatie' met de beweging naar persoonsgerichte zorg? Wellicht toelichten?

²⁸ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>.

²⁹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>; o.a. de Haringtool Richtlijnen en shared decision making in de praktijk (november 2017) en de Leidraad Keuzehulp bij richtlijnen (januari 2018).

bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
 - afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³² De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale gegevens. Deze afspraken nemen de partijen op in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard.

In een informatieparagraaf leggen partijen bijvoorbeeld vast welke gegevens nodig zijn voor een goede overdracht van de cliënt, bijvoorbeeld een actueel medicatieoverzicht. Of een meer algemene afspraak zoals dat de gegevens uit het zorgproces zoveel als mogelijk eenmalig vastgelegd en hergebruikt worden voor andere processen. Bij hergebruik kan bijvoorbeeld worden gedacht aan uitkomst informatie voor Samen Beslissen, 'samen leren en verbeteren',

Met opmerkingen [CB|D9]: Goed dat dit criterium op deze wijze is toegevoegd!! Belangrijk!! En goed als vervanging van het hoofdstuk over de informatiestandaard. Er worden veel handvaten gegeven. De benodigde elementen zijn wel op een hoog detail niveau aangegeven. Het is te ambitieus om te verwachten dat partijen op korte termijn al zover zijn dat ze informatie op alle elementen kunnen aanleveren. Het is wel goede dat de 'beweging' hier actief mee wordt aangejaagd.

Wat betreft de opmerking : *aangesloten worden bij reeds geldende landelijke standaarden en bij op termijn beschikbare wettelijke afspraken sets voor taal en techniek*¹.

Goed dat hier wordt aangegeven "op termijn beschikbare". Op dit moment is dat vaak nog niet haalbaar; bv als het gaat om lijnsoverstijgende zorg....

³² De zorgverlener moet altijd over informatie kunnen beschikken die nodig is. Deze informatie moet volledig, correct, betrouwbaar en actueel zijn en moet daarbij overzichtelijk weergegeven kunnen worden.

Voor het opstellen van een implementatieplan maken de betrokken partijen afspraken op hoofdlijnen over wat er waarom, wanneer en door wie moet gebeuren om de afspraken over goede zorg uit de kwaliteitsstandaard in de praktijk te kunnen realiseren. Welke wijzigingen zijn er voor de implementatie van de afspraken nodig in de huidige inhoud en organisatie van de zorg? Door al tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard over de implementatie na te denken, waarborgen partijen de haalbaarheid van de gemaakte afspraken. Het implementatieplan is bedoeld als een richtinggevend document, dat partijen in staat moet stellen om gezamenlijk de afspraken over goede zorg in de praktijk te implementeren. In een implementatieplan wordt in ieder geval beschreven:

- Hoe de afspraken over goede zorg geïmplementeerd worden. In kwaliteitsstandaarden worden afspraken gemaakt over wat goede zorg is. Wanneer alle partijen het erover eens zijn dat alle zorgaanbieders aan deze afspraken moeten voldoen, spreken we van normen. Als in de praktijk nog niet alle zorgaanbieders aan een afgesproken norm voldoen, wordt in het implementatieplan vastgelegd wanneer dit wel het geval moet zijn.

Normen kunnen kwantitatief en kwalitatief van aard zijn. Een voorbeeld van een kwantitatieve norm is dat wordt afgesproken wat de minimale score op cliënttevredenheid moet zijn, of wat een minimale personele bezetting moet zijn. Een voorbeeld van een kwalitatieve norm is de afspraak dat een zorgaanbieder teamreflecties organiseert.

- Taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de betrokken partijen.
- Wat er nodig is voor de implementatie en welke activiteiten zijn gepland om de implementatie te bevorderen.
- Inschatting van de risico's voor implementatie en wat de beoogde acties zijn om die weg te nemen of te verminderen.
- De invloed van de normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

Een onderhoudsplan zorgt ervoor, dat al wordt nagedacht over de stappen in de cyclus na implementatie. Hoe wordt de kwaliteitsstandaard bijgehouden en wat bijvoorbeeld te doen met signalen die kunnen bijdragen aan de verbetering van de kwaliteitsstandaard?

Met het oog op onderhoud en doorontwikkeling wordt in ieder geval beschreven:

- organisatie van onderhoud en doorontwikkeling, inclusief wie waarvoor verantwoordelijk is;
- hoe bij de herziening van de kwaliteitsstandaard de ervaringen met het gebruik in de praktijk van zorgaanbieders en zorgverleners worden meegenomen. Bij voorkeur worden die ervaringen gedeeld en besproken tussen instellingen en op geaggregeerd niveau verzameld, bijvoorbeeld door bijeenkomsten te organiseren. Zo kan binnen een zorgsector of zorgdomein invulling worden gegeven aan 'samen leren en verbeteren' (lerende netwerken).

3.7 Criterium 7 – De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 7

- 7.1 Zijn er indicaties voor substantiële financiële gevolgen bij de implementatie van de kwaliteitsstandaard?
- a. Geef aan of er sprake is van:
 1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners.
 - ☐ Ja

Met opmerkingen [CB|D10]: Verwijzing naar criterium 8?

4 Toelichting bij de criteria voor opname van meetinstrumenten in het Register en op de Transparantiekalender

Het Zorginstituut heeft de wettelijke taak gegevens over kwaliteit van zorg te verzamelen, samen te voegen en beschikbaar te stellen voor publiek gebruik.³⁹ Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten aanleveren bij het Zorginstituut.⁴⁰

Door meetinstrumenten gezamenlijk aan te bieden voor opname in het Register, bepalen cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders met elkaar welke meetinstrumenten opgenomen worden in het Register en daarmee welke indicatoren op de Transparantiekalender komen.

Criteria voor opname van meetinstrumenten in Register en Transparantiekalender

De betrokken partijen bepalen samen wanneer zij vinden dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld, voordat het landelijk kan worden gebruikt en er een aanleververplichting voor geldt. Het is daarbij essentieel, dat zij toelichten hoe resultaten uit het ontwikkelde instrument gebruikt en geïnterpreteerd kunnen worden. Het Zorginstituut toetst alle aangeboden meetinstrumenten aan zes criteria.

Naast de ontwikkeling van meetinstrumenten voor de Transparantiekalender, waarvoor een aanleververplichting geldt, is het mogelijk meetinstrumenten te ontwikkelen voor interne sturing en 'samen leren en verbeteren', bijvoorbeeld meetinstrumenten die bij een kwaliteitsstandaard horen. Meetinstrumenten hoeven in dat geval niet aangeboden te worden voor opname in het Register, maar kunnen worden gekoppeld aan de betreffende kwaliteitsstandaard. De indicatoren uit het meetinstrument komen dan niet op de Transparantiekalender, maar ondersteunen wel de kwaliteit van de te leveren zorg en de sturing daarop, zoals beschreven in de kwaliteitsstandaard. Als het meetinstrument niet apart wordt aangeboden voor opname in het Register, wordt het meetinstrument **niet** getoetst aan de zes criteria.

Met opmerkingen [CB|D11]: Hoeft niet maar de optie van aanbieden blijft bestaan?

Wat zijn meetinstrumenten?

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.⁴¹ Met de term 'meetinstrument' bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren. Gegevens over de kwaliteit van geleverde zorg die uit deze meetinstrumenten volgen, bieden ondersteuning bij keuzes voor wel of niet behandelen, het vervolgtraject en de zorgaanbieders. Daarnaast kunnen de gegevens aanwijzingen geven voor 'samen leren en verbeteren' bij een van de zorgaanbieders.

Doelen en doelgroepen van meetinstrumenten

Binnen de gezondheidszorg zijn gegevens die voortkomen uit meetinstrumenten voor verschillende doeleinden bruikbaar, onder meer voor:

- interne sturing (waaronder 'samen leren en verbeteren');
- benchmarking (vergelijking van resultaten door bijvoorbeeld cliënten, onderzoekers of zorgaanbieders, bijvoorbeeld als keuze-informatie die ondersteunend kan zijn aan het proces van Samen Beslissen); of
- het afleggen van externe verantwoording (zoals toezicht door de IGJ of inkoop door zorgverzekeraars).

³⁹ Artikel 11i van de Wkkgz.

⁴⁰ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁴¹ Zie artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 6

- 6.1 Zijn de partijen het erover eens dat de validiteit en betrouwbaarheid van de indicatoren goed zijn onderzocht en onderbouwd? <<licht toe>>
- 6.2 Is er documentatie over de validiteit en betrouwbaarheid van de gegevens die het meetinstrument oplevert?
- ☐ Ja << voeg de documentatie bij als bijlage>>
- ☐ Nee <<licht toe>>
- 6.3 Zijn er aandachtspunten rond validiteit? <<licht toe>>
- 6.4 Zijn er aandachtspunten rond betrouwbaarheid? <<licht toe>>

Overige toelichting bij criterium 6: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Voor het gebruik van gegevens die voortkomen uit indicatoren van meetinstrumenten, is het van belang dat de resultaten valide en betrouwbaar zijn. Met dit criterium toetst het Zorginstituut of de aanbiedende partijen de validiteit en betrouwbaarheid voldoende hebben onderzocht en onderbouwd.

Inhoudsvaliditeit indicatoren

Het Zorginstituut toetst of partijen voldoende hebben onderbouwd dat de indicatoren van het meetinstrument valide zijn. Dat betekent dat de indicatoren daadwerkelijk aspecten van kwaliteit van zorg moeten meten met de beste meetmethode. Daarbij let het Zorginstituut vooral op aandachtspunten op het gebied van validiteit en op de aanwezigheid van bronvermelding bij indicatoren (literatuurverwijzingen et cetera) in de indicatorgids.

Voor structuurindicatoren geldt dat validiteit vooral moet worden gewaarborgd door een goede wetenschappelijke onderbouwing en heldere definities. Bij proces- en uitkomstindicatoren kan daarnaast door verschillende oorzaken vertekening ontstaan in de gebruikte cliëntgegevens. Deze vertekening moet zoveel mogelijk worden geminimaliseerd. Het Zorginstituut toetst of de aanbiedende partijen de volgende methodologische voorwaarden hebben gedocumenteerd en aandachtspunten hebben benoemd op het gebied van:

1. Registratievergelijkbaarheid
Gegevens moeten op gestandaardiseerde wijze en met gelijke meetmethoden worden geregistreerd, zodat er geen systematische verschillen tussen zorgaanbieders ontstaan en de berekende indicatorwaarden controleerbaar zijn.
2. Populatievergelijkbaarheid
Verschillen in de berekende indicatorwaarden geven zo veel mogelijk de werkelijke verschillen in de kwaliteit van geleverde zorg weer, en zo min mogelijk de verschillen in populatiekenmerken van geïnccludeerde cliënten (o.a. leeftijd, geslacht, ervaren gezondheid, zorgzwaarte, leefstijlfactoren, co- en multimorbiditeit). Waar nodig worden populatieverschillen gecorrigeerd ('casemixcorrectie').
3. Steekproef- en responsvergelijkbaarheid
De steekproef en respons moeten samen representatief zijn voor de populatie waarop de indicator van toepassing is. Als met steekproeven gewerkt wordt, moet daarvoor een duidelijke beschrijving van de procedure aanwezig zijn.

Met opmerkingen [CB|D12]: Validiteit en betrouwbaarheid van indicatorensets zijn eigenlijk pas goed te onderbouwen als de kwaliteitsstandaard en bijbehorende indicatorenset al een tijdje in de praktijk geïmplementeerd is en er voldoende data beschikbaar zijn die in dit kader nader geanalyseerd kunnen worden. Op moment van aanlevering van een kwaliteitsstandaard moet er ook (minimaal) 1 meetinstrument/indicatorgids worden aangeleverd..... Op dat moment zijn er dus nog geen data beschikbaar/aangeleverd over de nieuwe/aangepaste manier van werken. Het is dan dus nog niet mogelijk om validiteit en betrouwbaarheid op basis van klinische en aanlevergegevens te onderbouwen.

ingangsdatum van deze versie van het Toetsingskader, toetst Zorginstituut Nederland alleen nog meetinstrumenten die tot openbare gegevens leiden, waar het voorheen nog mogelijk was om vragenlijsten aan te bieden voor het Register die geen landelijke gegevensverzameling kenden. Voor openbare gegevens is het altijd van belang dat deze valide en betrouwbaar zijn, vandaar dat dit criterium nu voor alle aangeboden meetinstrumenten geldt.

Van: [Lieke Wiggers](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Cc: [Andy Schuurmans - NFU](#)
Onderwerp: Re: Consultatie Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0) - van 23 januari t/m 19 februari 2020
Datum: vrijdag 14 februari 2020 09:33:26
Bijlagen: [Outlook-mczmizrt.png](#)
[Outlook-mvswg0r3.png](#)

Beste Berend,

er kwam nog 1 reactie na met suggesties voor de criteria:

Crit. 1: Definitie relevante partijen

Crit.3: Toevoegen: ook als de zorg in een keten of netwerk plaatsvindt

Crit. 3: Samen leren en verbeteren naar voren laten komen

Crit. 4: Vastgelegd en beschikbaar moeten zijn om goede zorg te verlenen.

Crit. 4b: Nee, explicieter aangeven dat gegevens vastgelegd en beschikbaar moeten zijn in de hele relevante keten of het netwerk.

Crit. 5: Ad Crit. 2 belangrijk, geen nieuwe meetinstrumenten tenzij ze aantoonbaar nieuwe inzichten opleveren.

Crit. 8: Anders formuleren, wordt minimaal 1 meetinstrument gebruikt om kwaliteit te monitoren en verbeteren.

Met vriendelijke groet,

Lieke Wiggers
Senior beleidsadviseur

Van: Lieke Wiggers

Verzonden: donderdag 13 februari 2020 15:01

Aan: Toetsingskader@zinl.nl

CC: Andy Schuurmans - NFU

Onderwerp: Re: Consultatie Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0) - van 23 januari t/m 19 februari 2020

Beste Berend Mosk,

We hebben het toetsingskader en de meetinstrumenten voorgelegd aan het college medisch directeuren en daar kwam alleen als algemene de opmerking uit dat het belangrijk is om in de gaten te houden dat bij inhoudelijke beslissingen de zorgorganisaties in de lead zijn.

Met vriendelijke groet,

Lieke Wiggers
Senior beleidsadviseur

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)

Van: [Sander Gerritsen](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Onderwerp: Consultatie Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0) - van 23 januari t/m 19 februari 2020
Datum: dinsdag 18 februari 2020 09:29:19
Bijlagen: [CONCEPT Toetsingskader kwaliteitsstandaarden - ter consultatie NVZ.docx](#)

Beste Berend Mosk,

Bijgaand vindt u de reactie van de NVZ op het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden (zie bijlage) en een reactie op de consultatievragen daarbij (zie onderstaand). Als contactpersoon van de NVZ verwijzen wij u naar Sylvia Shackleton – Dijkstra, Manager Kwaliteit & Organisatie.

Hoofdstuk 2: "Toelichting Toetsingskader".

Is de toelichting op het Toetsingskader duidelijk genoeg omschreven?

Reactie NVZ: Ja.

Hoofdstuk 3 "Toelichting criteria kwaliteitsstandaarden"

1. Zijn de criteria voor kwaliteitsstandaarden duidelijk genoeg omschreven?

Reactie NVZ: In zijn algemeenheid zijn de criteria duidelijk genoeg omschreven.

Zo niet, dan verwijzen wij naar de opmerking in het Toetsingskader zelf.

2. Zijn de criteria voldoende uitgewerkt om bij aanbidding van een kwaliteitsstandaard te kunnen onderbouwen dat u eraan voldoet?

Reactie NVZ: De criteria zijn eerder te veel uitgewerkt dan te weinig.

Het ZiNL geeft aan dat getracht is het aantal vragen terug te brengen. De uitwerking van de criteria is echter zeer gedetailleerd en leidt tot een grote hoeveelheid vragen die aanbiedende partijen moeten beantwoorden. Wij maken ons dan ook zorgen over de administratieve lasten die gepaard gaan met de indiening van een kwaliteitsstandaard in het Register.

- a. Het Zorginstituut wil 'samen leren en verbeteren' bevorderen. Komt dit volgens u duidelijk genoeg naar voren in de vernieuwde criteria voor kwaliteitsstandaarden?

Reactie NVZ: Ja. De NVZ heeft echter wel vraagtekens bij de term 'samen leren en verbeteren'. In het landelijk programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) ligt de focus op Samen Beslissen & Leren en Verbeteren door zorgprofessionals en zorginstellingen. Het lijkt ons goed als dit kader aansluit bij de landelijke ontwikkelingen rondom waarde gedreven zorg.

- b. Het Zorginstituut wil adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling in de zorg bevorderen.

Reactie NVZ: De ambitie van het ZiNL wordt uiteraard herkend en onderschreven. De vraag is echter hoe we gestandaardiseerde vastlegging van gegevens en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling stimuleren. De NVZ meent dat dit vraagstuk te complex en te omvangrijk is om hierover per kwaliteitstandaard afspraken te maken. Als we hierover afspraken maken per standaard bestaat juist het risico dat de gegevensuitwisseling niet op gang komt, omdat betrokken partijen bij standaarden vanuit eigen expertise naar dit vraagstuk kijken. Informatiestandaarden dienen landelijk vastgesteld te worden.

- c. Welke andere verbeter suggesties hebt u voor de voorgenomen wijzigingen in de criteria voor kwaliteitsstandaarden? *Reactie NVZ: zie opmerkingen tekst.*

Hoofdstuk 4 "Toelichting criteria voor meetinstrumenten"

1. Zijn de criteria voor meetinstrumenten duidelijk genoeg omschreven?

Reactie NVZ: Ja.

2. Zijn de criteria voldoende uitgewerkt om bij aanbidding van een meetinstrument te kunnen onderbouwen dat u eraan voldoet?

Reactie NVZ: Ja.

3. Het Zorginstituut wil de ontwikkeling van uitkomst informatie voor het kiezen voor goede zorg bevorderen. Komt dit volgens u duidelijk genoeg naar voren in de vernieuwde criteria voor meetinstrumenten?

Reactie NVZ: Ja, dit komt naar voren. Het ZiNL geeft aan dat dit toetsingskader gaat over die instrumenten die een aanleverplicht hebben voor zorgaanbieders en dus wettelijk verplicht zijn. In het landelijk programma UZ hebben partijen gezamenlijk gekozen om uitkomst informatie te ontwikkelen; in eerste instantie voor Samen Beslissen (in de spreekkamer) en Leren & Verbeteren door

zorgprofessionals en zorginstellingen. Transparantie (het kiezen voor een spreekkamer) volgt na Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De lijn die het ZiNL nu kiest in dit kader komt dus niet overeen met de afgesproken lijn in het landelijk programma UZ.

Wij vragen het ZiNL aan te sluiten op de landelijke afspraken rondom waarde gedreven zorg en geen transparantie af te dwingen voor uitkomstindicatoren die in ontwikkeling zijn.

4. Welke andere verbeter suggesties hebt u voor de voorgenomen wijzigingen in de criteria voor meetinstrumenten?

Reactie NVZ: Zie opmerkingen tekst.

Met vriendelijke groet,

Sander Gerritsen
Directeur

1 Toetsingskader

Het Zorginstituut neemt in het Register alleen landelijke kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (hierna: kwaliteitsinstrumenten) op die zijn aangeboden door:

- organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wet langdurige zorg (tripartiet);
- de Kwaliteitsraad.^{8,9}

Kwaliteitsinstrumenten moeten daarnaast voldoen aan de volgende criteria van het Toetsingskader:

Criteria voor kwaliteitsstandaarden

1. Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.
3. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces.
4. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).
5. De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd.
6. De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en een onderhoudsplan.
7. De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.
8. Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument.

Criteria voor meetinstrumenten

1. Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. De betrokken partijen bieden het meetinstrument gezamenlijk aan.
3. Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten.
4. Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg.
5. Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving.
6. Het meetinstrument levert gegevens op die valide en betrouwbaar zijn.

Met opmerkingen [SS-D1]: Meetinstrumenten opgenomen in standaarden moeten wel apart beoordeeld worden (zie onderstaand) om opgenomen te kunnen worden in het Register (via transparantiekalender).

⁸ Artikel 11a, tweede lid, van de Wkkgz.

⁹ De Kwaliteitsraad is de Adviescommissie Kwaliteit, genoemd in artikel 59b, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet. Voor meer informatie zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/kwaliteitsraad-kr>

stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscyclus voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reisdrevingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden

Met opmerkingen [SS-D2]: Onwenselijk dat dit per kwaliteitsstandaard gebeurt. Gegevens die volgens 1 standaard in het zorgproces moeten worden vastgelegd, kunnen consequenties hebben voor de gestandaardiseerde vastlegging in het EPD en informatie-uitwisseling. Dat kun je niet per standaard afspreken.

Met opmerkingen [SS-D3]: Dat is een geheel nieuwe insteek, waar nog geen ervaring mee is. Te vroeg om dit in het Toetsingskader op te nemen.

Met opmerkingen [SS-D4]: Wel belangrijk dat het Zorginstituut partijen hier goed over informeert. Hier bestaat nog veel onduidelijkheid over.

¹¹ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹² Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in mode*²². De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁴

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoelinden.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?
5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?

Met opmerkingen [SS-D5]: Het Zorginstituut geeft in het bijbehorende document aan dat her en der het aantal vragen verminderd is. Toch blijft na totale beoordeling van dit kader de indruk bestaan dat dit kader erg veelomvattend en gedetailleerd is. Hoe bewaakt het ZiN de administratieve lasten die met dit proces gepaard gaan. Kan daarin meer efficiëntie komen?

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

betrokken. Daar ligt immers de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor (de kwaliteit van) het zorgaanbod. Betrokkenheid van branche- of koepelorganisaties is nodig om voldoende draagvlak te creëren voor een succesvolle implementatie.

- **Zorgverzekeraars en uitvoerders Wlz**

Tot slot wordt de vertegenwoordigende organisatie van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders (Zorgverzekeraars Nederland (ZN)) als relevante partij betrokken bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol bij het opstellen van de uitgangsvragen in de beginfase. Zij zullen vanuit hun rol (zorginkoop) vooral oog hebben voor de doelmatigheid.

Overige partijen

In sommige gevallen kunnen ook andere partijen dan de bovenstaande relevant zijn bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Dat is afhankelijk van de aard en inhoud van de betreffende standaard. Voorbeelden van dergelijke partijen zijn kennisinstituten, wetenschappelijke organisaties, gemeenten, industrie en leveranciers.

Als in een kwaliteitsstandaard concrete normen beschreven worden, kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) deze gebruiken bij toezicht en handhaving. Om die reden vraagt het Zorginstituut of er overleg met de IGJ is geweest tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard, en of de IGJ een risicobeoordeling heeft uitgevoerd om te bepalen of de kwaliteitsstandaard een basis biedt voor toezicht en handhaving. Zie ook criterium 6 (implementatieplan).

Bepaling relevante partijen

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard zijn in ieder geval de vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken. Deze partijen bepalen zelf welke andere organisaties zij relevant vinden voor de ontwikkeling van de betreffende kwaliteitsstandaard. Omdat dit per onderwerp kan verschillen, vraagt het Zorginstituut partijen bij aanbidding van een kwaliteitsstandaard te motiveren hoe zij hebben bepaald welke organisaties relevant zijn. Ook het afzien van betrokkenheid door een relevante partij aan de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moet bij aanbidding worden gemotiveerd. Betrokkenheid van alle relevante partijen in elke fase van het proces is gewenst, maar niet verplicht. De rolverdeling en mate van betrokkenheid is aan partijen zelf. Meer informatie over het betrekken van relevante partijen is te vinden in de *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*.²⁶

Aandacht voor de kwaliteit van het ontwikkelproces

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard is het belangrijk dat elk van de betrokken partijen een maximale inbreng heeft namens de eigen achterban. De partijen moeten inzichtelijk maken hoe aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces en daarbij in ieder geval in te gaan op de volgende aspecten:

- cliëntenperspectief centraal;
- afstemming van de aanbidding aan het Zorginstituut voor opname in het Register;
- afstemming van de verantwoordelijkheidsverdeling;
- afstemming met de achterban;
- beperken van de invloed van belangenverstrengeling, bijvoorbeeld door het invullen van een belangenverklaring;²⁷
- consultatie van experts en toekomstige gebruikers die deskundig zijn op het gebied van het onderwerp.

Met opmerkingen [SS-D6]: De realiteit is dat heel veel partijen betrokken zijn dat leidt tot een langdurig proces van ontwikkeling van een standaard (jaren). Het lijkt daarom aan te bevelen meer terug te gaan naar een kerngroep.

Met opmerkingen [SS-D7]: Dat is in de praktijk een grote uitdaging: de ontwikkeling van een kader kan meerdere jaren vergen en vraagt veel inzet van betrokken partijen

²⁶ *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*, <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/toetsingskader-voldoen-aan-voorwaarden-toetsingskader-voor-plaatsing-kwaliteitsinstrumenten-in-register>

²⁷ *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling*, opgesteld door KNAW, KNMG, GR, CBO, NHG, OMS (februari 2012). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/09/15/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beïnvloeding-door-belangenverstrengeling>

3.2 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 2

- 2.1 Bieden alle partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard deze gezamenlijk aan? Als dat niet het geval is, wat zijn per betrokken partij hiervoor de gronden? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>

Met opmerkingen [SS-D8]: Zie eerdere opmerking over administratieve lasten. Deze term zien wij vaak terug en leidt niet tot een efficiënt proces van indiening van een standaard.

Toelichting

De aanbidding van de kwaliteitsstandaard voor opname in het Register ligt in het verlengde van de ontwikkeling ervan. Met de aanbidding laten alle betrokken partijen zien, dat ze instemmen met de inhoud van de kwaliteitsstandaard én de intentie hebben deze in de praktijk te hanteren. Zo krijgt het Zorginstituut inzicht in het draagvlak voor implementatie van de kwaliteitsstandaard in de zorgpraktijk. Net als bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moeten ook bij de aanbidding ervan aan het Register ten minste vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn. Het afzien van betrokkenheid bij de aanbidding van een kwaliteitsstandaard door een partij die wel bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard betrokken is geweest, moet bij aanbidding worden gemotiveerd.

Het is voor de aanbidding van een kwaliteitsstandaard aan het Register voldoende, als één partij dit namens alle betrokken partijen doet door de andere partijen in de cc van de begeleidende e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij de kwaliteitsstandaard goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbidding aan het Register.

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

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

Inhoud van de zorg

- 3.1 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt, inclusief mogelijke uitkomsten en gevolgen van verschillende opties? <<licht toe>>
- 3.2 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van doelmatige zorg? <<licht toe>>
- 3.3 Is rekening gehouden met duurzaamheid? <<licht toe>>
- 3.4 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over de wijze waarop invulling wordt gegeven aan het proces van Samen Beslissen en het gebruik van eventuele bijbehorende (digitale) instrumenten daarbij, zoals keuzehulpen? <<licht toe>>
- 3.5 Is de kwaliteitsstandaard consistent met andere kwaliteitsstandaarden of zijn eventuele inconsistenties inzichtelijk gemaakt? <<licht toe>>
- 3.6 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van (digitale) evaluatiemomenten of overlegmomenten?
- 3.7 Is er een beschrijving van de manier waarop reflectie door cliënten en zorgverleners is georganiseerd? <<licht toe>>
- 3.8 Beschrijft de kwaliteitsstandaard de methode die is gehanteerd bij de totstandkoming van de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>

2. Doelmatigheid

De kwaliteitsstandaard beschrijft de voorkeursoptie voor specifieke cliëntgroepen voor de meest doelmatige zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan.

3. Duurzaamheid

Bij kwalitatief gelijkwaardige opties verdienen duurzame oplossingen de voorkeur. Het Zorginstituut verwacht dat bij iedere stap in het zorgproces wordt gestreefd naar reductie van CO₂-emissie, energieverbruik, grondstoffenverbruik en afval (waaronder medicijnresten in oppervlakte- en grondwater), en dat wordt gestreefd naar circulair werken en het creëren van een gezonde leefomgeving. Dit is in lijn met de Green Deal Zorg, die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen hebben ondertekend.²⁸

Met opmerkingen [SS-D9]: Nobel streven, maar is voor nu niet realistisch (zeker niet om vast te leggen in een standaard).

4. Samen Beslissen

Om zorg te bevorderen die goed bij de cliënt past, bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over het proces Samen Beslissen (ook wel gedeelde besluitvorming of *shared decision making* genoemd) en het gebruik van eventuele instrumenten daarbij, zoals keuzehulp. De juridische basis voor Samen Beslissen ligt in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), waarin staat dat behandeling tot stand komt op basis van een veronderstelde overeenkomst tussen zorgverlener en cliënt. Van belang hierbij is dat de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt worden meegenomen en dat aan de orde komt wat voor de cliënt belangrijk is voor kwaliteit van leven en welke persoonlijke doelen daarbij geformuleerd kunnen worden. Daarnaast behoort de cliënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan. Samen Beslissen is een voortdurend proces. Zo kan gedurende de behandeling stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn. Dit geeft de cliënt ook de mogelijkheid om terug te komen op een eerder gegeven toestemming. Er moet rekening worden gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de cliënt. In de langdurige zorg kan hier worden ingegaan op de rol van onafhankelijke cliëntondersteuners. Meer informatie over Samen Beslissen en ondersteunende instrumenten zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁹

5. Relatie met andere kwaliteitsstandaarden

Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden, en dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt. Als de kwaliteitsstandaard aansluit bij andere kwaliteitsstandaarden, wordt inzichtelijk gemaakt hoe en bij welke. Als de aanbieder partijen van mening zijn dat de aangeboden kwaliteitsstandaard een kwaliteitsstandaard vervangt die al in het Register is opgenomen, dan geven zij dit expliciet aan.

Met opmerkingen [SS-D10]: Uiteraard is dit wenselijk. De realiteit is echter dat er meer dan 2500 richtlijnen/standaarden (of vergelijkbare documenten zijn) waardoor het vrijwel onmogelijk is deze inconsistenties eruit te halen.

6. (Digitale) evaluatiemomenten

De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten of overlegmomenten, al dan niet gedigitaliseerd. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig gesignaleerd worden en kan passende zorg worden geboden. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt. Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is.

7. Reflectie door cliënten en zorgverleners

In het kader van Samen Beslissen reflecteren zorgverleners met cliënten op de zorg. Ook deze momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak

²⁸ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>.

²⁹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>; o.a. de Haringtool Richtlijnen en shared decision making in de praktijk (november 2017) en de Leidraad Keuzehulp bij richtlijnen (januari 2018).

door zorgverleners met cliënten geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt.

8. Onderbouwing van de kwaliteitsstandaard

De kwaliteitsstandaard beschrijft de manier waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen. Bij voorkeur is de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Als deze niet of onvoldoende beschikbaar is, kan ook *expert opinion* een belangrijke bron van onderbouwing van de kwaliteitsstandaard zijn. De kracht en beperkingen van het gevonden bewijs (*evidence*) wordt toegelicht en de onzekere punten worden benoemd.

De methode van literatuursamenvatting wordt in de kwaliteitsstandaard transparant gepresenteerd. Er wordt gerapporteerd over 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 GRADE³⁰. GRADE maakt onderscheid tussen verschillende manieren van onderzoek, die elk een verschillende kans op bias (vertekening) in de onderzoeksuitkomsten hebben. Hoe kleiner de kans op vertekening, des te sterker het onderzoek en de kracht van de aanbevelingen die op dat onderzoek zijn gebaseerd. Een ander voorbeeld van een graderingssysteem, de Effectladder³¹, 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 daardoor bruikbaar in de langdurige zorg in situaties waar de effecten van een behandeling moeilijk wetenschappelijk te onderbouwen zijn.

Beschrijving van de organisatie van zorg

Van goede zorg kan alleen sprake zijn als deze ook goed georganiseerd is. 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:

9. Structuur van het proces

In de beschrijving dient in ieder geval aandacht te zijn voor:

- De inhoud en functie van het (individuele) behandel- of zorgplan en een beschrijving van het behandel- of zorgdoel.
- Een beschrijving hoe zelfmanagement of eigen regie van de cliënt (al dan niet met ondersteuning) gestimuleerd kan worden. Daarmee wordt bijgedragen aan cliëntgerichtheid en doelmatigheid. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met de persoonlijke situatie van de cliënt, zoals gezondheidsvaardigheden en de fase van het ziekteproces.
- Een beschrijving van de benodigde middelen, bijvoorbeeld adequaat geschoold personeel en technische middelen.
- Mogelijke invloed van normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

10. Aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling

Hier valt bijvoorbeeld onder:

- De verdeling van verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals, informele zorgverleners en de cliënt.
- Expliciteren wie de regiefunctie heeft.
- De monitoring van het individuele behandel- of zorgplan.

11. Afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk

Het gebruiken van een kwaliteitsstandaard vraagt doorgaans om aanpassingen van een

Met opmerkingen [SS-D11]: Onduidelijk wat hiermee bedoeld wordt. De termen reflecteren en evalueren zijn onduidelijk. In het kader van Samen Beslissen bepalen zorgverlener en patiënt gezamenlijk wat de best passende zorg is voor de individuele patiënt. In patiënt ervaringsmetingen kunnen patiënten aangeven of zij tevreden waren over de geleverde zorg en eventueel over het proces van SB.

³⁰ <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

³¹ Yperen, T.A. & Veerman, J.W. 2008. Zicht of effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg.

bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
 - afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³² De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale gegevens. Deze afspraken nemen de partijen op in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard.

In een informatieparagraaf leggen partijen bijvoorbeeld vast welke gegevens nodig zijn voor een goede overdracht van de cliënt, bijvoorbeeld een actueel medicatieoverzicht. Of een meer algemene afspraak zoals dat de gegevens uit het zorgproces zoveel als mogelijk eenmalig vastgelegd en hergebruikt worden voor andere processen. Bij hergebruik kan bijvoorbeeld worden gedacht aan uitkomst informatie voor Samen Beslissen, 'samen leren en verbeteren',

Met opmerkingen [SS-D12]: Uitgangspunt moet zijn: registratie aan de bron. Ga uit van de gegevens die in het primaire proces worden vastgelegd. Maak dus niet per kwaliteitsstandaard afspraken over wat er vastgelegd moet worden.

Met opmerkingen [SS-D13]: Zie eerdere opmerking over administratieve lasten bij de indiening van een standaard in het Register.

Met opmerkingen [SS-D14]: Dit moet inderdaad het uitgangspunt zijn. Bovenstaande nodigt partijen uit om juist om extra gegevens in het EPD te laten vastleggen.

³² De zorgverlener moet altijd over informatie kunnen beschikken die nodig is. Deze informatie moet volledig, correct, betrouwbaar en actueel zijn en moet daarbij overzichtelijk weergegeven kunnen worden.

verantwoording, multidisciplinaire samenwerking en onderzoek. Bij de afspraken over wat er in het zorgproces met wie gedeeld moet worden, moet aangesloten worden bij reeds geldende landelijke standaarden en bij op termijn beschikbare wettelijke afspraken voor taal en techniek³³. Voorbeelden van dergelijke afspraken zijn:

Voorbeeld 1

Bij het voorschrijven van medicatie is voorgeschreven dat de arts en apotheker ook de hoeveelheden noteren en in welke meetwaarde ze die opschrijven (ml of mg).

Voorbeeld 2

Als het gaat om wondverzorging is er onderscheid tussen wondsoort. Bijvoorbeeld type wond A, B of C. De definitie van het type wond en hoe daarmee om te gaan, is onderdeel van de voorgedragen kwaliteitsstandaard. Hoe je het moet noteren, de technische gegevensdefinitie mag wel in de informatieparagraaf staan, maar er wordt niet op getoetst.

Met opmerkingen [SS-D15]: Ook dit moet het uitgangspunt zijn. Dit moet niet separaat per standaard afgesproken gaan worden

Vanuit de beschrijving van het operationele zorgproces en de afspraken die daarover gemaakt worden, is de stap naar de afspraken over de informatie die in dat specifieke zorgproces worden vastgelegd en gedeeld te maken. Om tot een zorgvuldige beschrijving in de informatieparagraaf te komen, volgen partijen de volgende stappen:

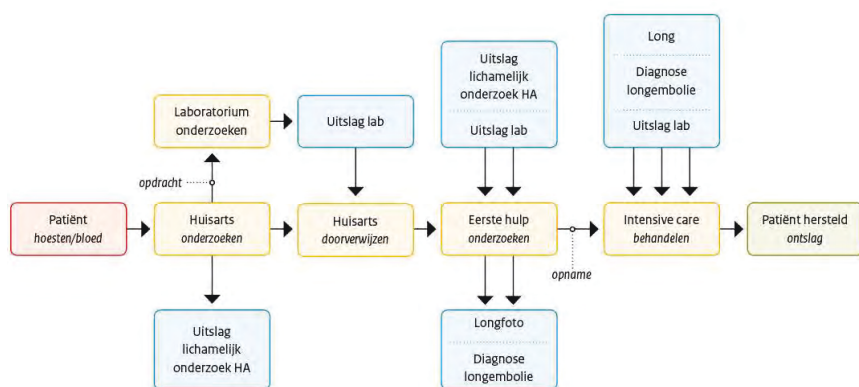
- Stap 1a: maak afspraken over dossiervoering. Bijvoorbeeld de afspraak dat objectieve waarnemingen (zoals, bloeddruk, medicatie, gewicht, diagnose, handelingen) gestructureerd vanuit het operationele zorgproces geregistreerd worden. Overwegingen, afspraken en waarnemingen mogen in vrije tekst.
- Stap 1b: maak afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief afspraken over contextinformatie, die onderdeel zijn van het operationele zorgproces. Bijvoorbeeld bloeddruk, maar niet de hartslag en dat de bloeddruk gemeten is bij de huisarts of bij de eerste hulp. Het helpt daarbij om daarvoor de onderstaande vervolgstappen te doorlopen.
- Stap 2: maak een stroomschema van het zorgproces. Een beschrijving van alle stappen die in een zorgproces doorlopen worden. Bijvoorbeeld m.b.v. de beschrijving van een casus. Onderstaand een voorbeeld van een zorgproces weergegeven in een stroomschema (figuur 1).
- Stap 3a: noteer per processtap wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert. Bijvoorbeeld de huisarts, de verpleegkundige, het lab of de medisch specialist.
- Stap 3b: noteer per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input) en welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output). Informatie die voor een processtap als input gebruikt wordt, is ontstaan in een andere processtap die deze informatie als output heeft. Bijvoorbeeld de opdracht/doorverwijzing voor het prikken van bloedwaarden en de uitkomsten van de geprikte bloedwaarden.
- Stap 4: beschrijf voor de informatie output per processtap welke afspraken zijn gemaakt m.b.t.:
 - Welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens. Bijvoorbeeld adres en dat het gaat om het woonadres van de cliënt;
 - Waar de gegevens geregistreerd moeten worden. Bijvoorbeeld in het huisartsinformatiesysteem; en
 - Hoe de gegevens geregistreerd moeten worden bijvoorbeeld m.b.v. coderingen (landelijk geldende standaarden en afspraken over taal en techniek zoals een codestelsel of bouwstenen).³⁴

³³ Dit is onderdeel van het programma Gegevensuitwisseling en meer specifiek het wetgevingstraject dat daar onderdeel van uitmaakt.

³⁴ Het Zorginstituut raadt het partijen ten eerste aan om in deze stap ook afspraken te maken over de wijze van gegevensregistratie, maar toetst de informatieparagraaf hier niet op (zie paragraaf 'Overige afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling').

- Stap 5: beschrijf aan de hand van de uitwerking van bovenstaande stappen wie welke gegevens op welk moment deelt met wie, binnen welke termijnen en onder welke voorwaarden.

Figuur 1. Stroomschema van een zorgproces



Overige afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling

De informatieparagraaf richt zich op de beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen. Om ervoor te zorgen dat gegevensvastlegging en -uitwisseling tussen twee of meerdere partijen in de praktijk gaan werken, moeten zij echter afspraken maken op alle lagen van interoperabiliteit. De afspraken op alle interoperabiliteitslagen leggen partijen vast in een afsprakenstelsel voor gegevensvastlegging en -uitwisseling. De informatieparagraaf gaat voornamelijk in op afspraken op de lagen organisatiebeleid, proces en informatie. Een voorbeeld van de te maken afspraken per laag, zodat gegevens elektronisch gevonden, benaderd, geïnterpreteerd, gedeeld en (her)gebruikt kunnen worden, is opgenomen in figuur 2. Let op: het Zorginstituut toetst alleen op de interoperabiliteitslagen organisatie, zorgproces en informatie (kwaliteitsstandaard met de daarin opgenomen informatieparagraaf).

Met opmerkingen [SS-D16]: Nogmaals; dit moet je niet per standaard vast willen leggen. Geeft juist geen interoperabiliteit.

3.5 Criterium 5 – De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 5

- 5.1 Bevat de kwaliteitsstandaard een samenvatting? Zo nee, wat is hiervoor het tijdspad?
- 5.2 Worden cliënten geïnformeerd over de inhoud van kwaliteitsstandaard? Zo ja, hoe? <<verwijzing toevoegen>> Zo nee, wat is hiervoor het tijdspad?

Toelichting

Een samenvatting en informatie voor cliënten die is afgeleid van de afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard, dragen bij aan de implementatie van de kwaliteitsstandaard.

De samenvatting van een kwaliteitsstandaard is een toegankelijke presentatie van de kernboodschap. In het addendum van de *Leidraad voor kwaliteitsstandaarden* staan de elementen die bij voorkeur in een samenvatting worden opgenomen.³⁶ Bijvoorbeeld:

- een compact overzicht van de belangrijkste aanbevelingen;
- met welke aanbevelingen de meeste gezondheids- of doelmatigheidswinst te behalen valt;
- een onderscheid tussen normen en ambities.

Er zijn verschillende manieren waarop cliënten geïnformeerd kunnen worden over afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard. Dit kan bijvoorbeeld door de vertaling van de kwaliteitsstandaard in een bijbehorende cliëntenversie, door toelichting op goede zorg in begrijpelijke taal op een cliëntenwebsite of door digitale toepassing in bijvoorbeeld keuzehulp.

3.6 Criterium 6 – De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en een onderhoudsplan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 6

- 6.1 Bevat de kwaliteitsstandaard een implementatie- en een onderhoudsplan?
- 6.2 Bevat het implementatieplan de volgende elementen?
- Hoe de afspraken over goede zorg geïmplementeerd worden, wanneer de normen geïmplementeerd moeten zijn en wanneer implementatie volgens de betrokken partijen succesvol is.
 - Taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de betrokken partijen.
 - Wat nodig is voor de implementatie en welke activiteiten zijn gepland om de implementatie te bevorderen.
 - Inschatting van de risico's voor implementatie en wat beoogde acties zijn om die weg te nemen of te verminderen.
 - De invloed van de normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.
- 6.3 Bevat het onderhoudsplan de volgende elementen?
- Organisatie van onderhoud en doorontwikkeling, inclusief de verantwoordelijkheidsverdeling.
 - Een beschrijving van de doorontwikkeling van de kwaliteitsstandaard in het kader van 'samen leren en verbeteren'.

Toelichting

Landelijke afspraken over de implementatie tussen alle betrokken partijen dragen bij aan het realiseren van goede zorg in de praktijk. Afspraken over onderhoud waarborgen de actualiteit van de afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard. Een implementatie- en een onderhoudsplan dragen zo bij aan de continue kwaliteitsverbetering van de zorg. Het is mogelijk om implementatie en onderhoud in één plan te beschrijven, als ze daarbinnen maar duidelijk te onderscheiden zijn.

Met opmerkingen [SS-D17]: NVZ is van mening dat op het moment van indiening altijd een samenvatting aanwezig moet zijn. Juist om een goed overzicht van de aanbevelingen/ normen te hebben.

Met opmerkingen [SS-D18]: Idem: implementatieplan moet aanwezig zijn op het moment van indiening. We zien steeds meer kwaliteitsstandaarden die consequenties hebben voor de zorginstelling. Deze moeten duidelijk zijn op het moment van indiening in het Register.

³⁶ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden> (p.19).

- ☐ Nee
3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is.
- ☐ Ja
☐ Nee
- b. Geef aan of er sprake is van brede toepasbaarheid van de kwaliteitstandaard vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.
- ☐ Ja
☐ Nee

Als u één of meer keer "Ja" bij a en "Ja" bij b hebt ingevuld, vragen we u een nadere toelichting te geven in de invultabel in Bijlage B.

Toelichting

In uitzonderlijke gevallen bestaat de kans dat implementatie van een kwaliteitsstandaard substantiële financiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven. Aanbieders dienen daarom aan te geven of:

- a. er sprake is van:
1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners;
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners;
 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is;
- b. de aangeboden kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.

Als één of meer van de factoren onder a. aan de orde zijn en de kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is (antwoord op b is "Ja"), dan vragen we de aanbiedende partijen per factor inzichtelijk te maken wat de veranderingen van de aangeboden kwaliteitsstandaard zijn ten opzichte van de geldende norm voor goede zorg in de zin van de Wkkgz – als die norm er is – en ten opzichte van de huidige praktijk.³⁷ Daarbij vraagt het Zorginstituut om aan te geven of partijen substantiële financiële gevolgen verwachten, gegeven wat er nodig is om aan de voorgestelde norm te voldoen.

De beschrijving van wat er nodig is, is ook onderdeel van het implementatie- en onderhoudsplan (zie criterium 6). Het betreft een kwalitatieve beschrijving, geen exacte berekening.³⁸ Op basis hiervan kan het Zorginstituut de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) vragen een budgetimpactanalyse (BIA) uit te voeren. Het Zorginstituut informeert op basis van de BIA de minister van VWS over de inschatting van de financiële gevolgen. De minister kan in het uiterste geval besluiten geen toestemming te verlenen om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen.

Met opmerkingen [SS-D19]: Dat is niet uitzonderlijk

Met opmerkingen [SS-D20]: Dat houdt in dat het implementatieplan deel uitmaakt van de standaard en aanwezig moet zijn bij indiening

3.8 Criterium 8 – Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument

Aanbiedingsformulievragen – criterium 8

- 8.1 Is de kwaliteitsstandaard verbonden met een meetinstrument? Zo nee, wat is het tijdspad voor de ontwikkeling hiervan?

Toelichting

De kwaliteitsstandaard is onderdeel van en draagt bij aan de kwaliteitscyclus die gericht is op de continue verbetering van de kwaliteit van zorg. In de kwaliteitsstandaard staan afspraken

³⁷ Zie invultabel in bijlage B.

³⁸ Zie artikel 11b, derde lid, van de Wkkgz.

over wat goede zorg is. Voor de totstandkoming van een kwaliteitscyclus is het essentieel, dat ook de kwaliteit van de daadwerkelijke geleverde zorg inzichtelijk wordt gemaakt, bij voorkeur zodanig dat de informatie ook voor de cliënt relevant en te begrijpen is. Dat gebeurt met meetinstrumenten die zijn ontwikkeld op basis van de kwaliteitsstandaard.

Partijen kunnen bij het aanbieden van hun kwaliteitsstandaard ook verwijzen naar meetinstrumenten die al in het Register zijn opgenomen.

Als bij de aanbieding van de kwaliteitsstandaard nog geen beschrijving van het bijbehorende meetinstrument beschikbaar is, moeten de betrokken partijen een tijdpad aangeven dat laat zien wanneer dat wel het geval is.

Met opmerkingen [SS-D21]: Indien in een standaard een meetinstrument opgenomen wordt dat door alle zorginstellingen gemeten moet worden en transparant moet worden, dient aangesloten te worden bij het proces van de Transparantiekalender.

Overige toelichting bij criterium 4: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Met dit criterium toetst Zorginstituut Nederland of de partijen bij het opstellen van het meetinstrument voldoende rekening hebben gehouden met de bruikbaarheid van de gegevens bij keuzes die in de zorg gemaakt moeten worden door cliënten en zorgverleners, bijvoorbeeld in het proces Samen Beslissen⁵⁰.

Het is van belang dat het meetinstrument een verantwoord middel is voor het meten van goede zorg. Dit is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt⁵¹. Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt bij aan de kwaliteit van leven. Binnen de zorg is steeds meer aandacht voor keuzes die cliënten en zorgverleners moeten maken. Het Zorginstituut wil bevorderen dat cliënten samen met hun zorgverleners betere beslissingen 'op maat' kunnen nemen over hun eigen gezondheid.⁵² Zo kunnen zij weloverwogen keuzes voor zorg maken, die het beste passen bij de specifieke situatie van de cliënt.

Om tot deze weloverwogen keuzes te komen is het van belang dat cliënten en zorgverleners zo goed mogelijk geïnformeerd zijn. Dit kan worden bevorderd door uitkomsten van geleverde zorg te meten - bij voorkeur die uitkomsten waar cliënten de meeste waarde aan hechten - en daarbij karakteristieken van de cliënt te registreren. Het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van uitkomsten biedt - meer dan structuur - en procesindicatoren - inzicht in wat een behandeling kan opleveren voor een cliënt. Daarom vraagt het Zorginstituut extra aandacht voor de ontwikkeling van uitkomstindicatoren. Idealiter bevat iedere indicatorset cliëntgerapporteerde uitkomstindicatoren en zorgverlenergerapporteerde uitkomstindicatoren (klinische uitkomstindicatoren).⁵³

Voorbeeld van een uitkomstindicator: hoeveel procent van de behandelde cliënten is binnen twaalf maanden na de behandeling weer duurzaam aan het werk? Door details over de behandeling te vermelden, zijn uitkomsten met elkaar te vergelijken, zoals operatie versus chemotherapie. Daarnaast kunnen cliëntkenmerken worden toegevoegd (geslacht, leeftijd, andere aandoeningen, et cetera), zodat de uitkomsten zoveel mogelijk overeenkomen met de unieke cliënt die op het punt staat een keuze te maken voor zijn behandeling, op basis van deze uitkomstinformatie.

Voor cliënten is het relevant dat uitkomstinformatie zo veel mogelijk is toegespitst op hun eigen specifieke situatie, en dat daarvoor de uitkomsten van een relevante groep *peers* (cliënten met gelijke eigenschappen) beschikbaar zijn. Denk dan bijvoorbeeld aan leeftijd, geslacht, ziektekenmerken en multimorbiditeit. Het is daarom belangrijk dat cliënt- en behandelkenmerken op eenduidige wijze vastgelegd worden door alle zorgaanbieders, zodat vastgelegde gegevens op verschillende manieren (dynamisch) geaggregeerd kunnen worden voor keuzes voor goede zorg.

Met (dynamisch) aggregeren van gegevens bedoelen we de mogelijkheid om vastgelegde gegevens over de zorgverlening aan of de gezondheid van een cliënt samen te voegen om zo informatie te geven over alle cliënten binnen één groep. Een groep kan zijn: alle cliënten met dezelfde behandeling binnen een zorgaanbiederlocatie, of alle cliënten in Nederland met dezelfde behandeling, of alle cliënten in Nederland met dezelfde behandeling én in dezelfde leeftijdscategorie, of die wel/niet roken, et cetera. Om die groepen (aggregaties) te kunnen maken, is het nodig om overal dezelfde cliëntkenmerken vast te leggen, zodat de vastgelegde

Met opmerkingen [SS-D22]: Deze aandacht is terecht maar niet in lijn met het landelijk programma UZ: daarin ligt de focus op het ontwikkelen van uitkomstindicatoren voor leren & verbeteren en samen beslissen. Transparantie komt pas daarna. Dit toetsingskader gaat juist uit van indicatoren die op de Transparantiekalender komen en daarmee een aanleverplicht inhouden voor alle zorginstellingen: omdat deze nog ontwikkeld moeten worden in het landelijk programma UZ, kan deze focus nog niet gelden voor de Transparantiekalender.

⁵⁰ Zie verklarende woordenlijst en zie 3.5, onderdeel 4 voor een toelichting op Samen Beslissen.

⁵¹ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

⁵² Meerjarenbeleidsplan 2018-2022 Zorginstituut Nederland, derde ambitie.

⁵³ Voorbeelden van cliëntgerapporteerde uitkomsten zijn kwaliteit van leven, functioneren en ervaringen met de zorg. Voorbeelden van klinische uitkomsten zijn overleving, complicaties en heroperaties.

9. Bron
Beschrijf de registratiebron van de gegevens.
10. Norm
Waar aanwezig: beschrijf de norm.
11. Meetperiode
Geef aan wat de meetperiode is: van wanneer tot wanneer met begin- en einddatum.
12. Aanleverfrequentie
Geef aan hoe vaak de indicator aangeleverd moet worden.
13. Eerste aanleverdatum bij het Zorginstituut van deze versie van de indicator
Geef aan op welke datum deze versie van de indicator bij het Zorginstituut wordt aangeleverd. Deze datum wordt opgenomen op de Transparantiekalender.⁵⁵ Tot de aanleverdatum geldt nog geen aanleververplichting, maar staat het meetinstrument al wel op de Transparantiekalender.

Beschrijving van proces van landelijke gegevensverzameling, -bewerking en -aanlevering

Om alle zorgaanbieders in staat te stellen de juiste gegevens op het juiste moment te laten aanleveren, is een procesbeschrijving van de landelijke gegevensverzameling nodig. Als er nog geen procesbeschrijving beschikbaar is, dan hebben de betrokken partijen een tijdspad opgesteld, waarin staat wanneer de procesbeschrijving beschikbaar is.

Bij de verzameling van landelijke gegevens is het wenselijk een gegevensmakelaar in te schakelen. Een gegevensmakelaar is een betrouwbare derde partij, die diensten aanbiedt om de betrouwbaarheid van geautomatiseerde verwerking, uitwisseling en opslag van gegevens tussen partijen te waarborgen en zorgt voor uniforme bewerking en doorlevering van gegevens. Het Zorginstituut heeft in samenwerking met gegevensmakelaars een leidraad⁵⁶ opgesteld met handvatten voor het inrichten van de gegevensverwerking (onder meer met aandachtspunten voor het contracteren van een gegevensmakelaar).

De procesbeschrijving van de landelijke gegevensverzameling moet in ieder geval de volgende onderdelen bevatten:

1. Planning
Geef aan wat de volledige planning is voor het inrichten en openstellen van een portal en het verwerken, accorderen en doorleveren van gegevens.
2. Betrokken partijen en taakverdeling
Geef aan welke partijen zorgen voor het verzamelen, bewerken en doorleveren van gegevens. Denk naast gegevensmakelaars aan aanbieders van kwaliteitsregistraties, meetbureaus, et cetera.
3. Borging volledige aanlevering
Beschrijf hoe is gewaarborgd dat alle zorgaanbieders die deze zorg leveren gegevens verzamelen en aanleveren aan het Zorginstituut.
4. Borging gegevensbescherming
Beschrijf de manier waarop de privacy van cliënten is gewaarborgd als een gegevensmakelaar gegevens op cliëntniveau moet verwerken (bijvoorbeeld bij casemixcorrecties).
5. Procedure bestuurlijk akkoord
Beschrijf de manier waarop het bestuur van iedere zorgaanbieder de aan te leveren gegevens formeel (digitaal) accordeert.

Met opmerkingen [SS-D23]: Dit kan impliciet leiden tot het afdwingen van deelname aan een landelijke gegevensverzameling. Opname van een indicator in het Register moet niet hiertoe leiden.

Met opmerkingen [SS-D24]: Dit is buiten de scope van dit toetsingskader. Dit betreft afspraken tussen de verwerkingsverantwoordelijke (zorginstelling) en dataverwerker.

4.6 Criterium 6 – Het meetinstrument levert gegevens op die valide en betrouwbaar zijn⁵⁷

⁵⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁵⁶ 'Leidraad landelijke aanlevering kwaliteitsgegevens via gegevensmakelaar' op

<https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/aanleveren-kwaliteitsgegevens-per-sector/loket-voor-gegevensmakelaars>

⁵⁷ In het Toetsingskader versie 2.1 met ingangsdatum 1 juli 2018 werd dit criterium alleen toegepast op meetinstrumenten met als doel publieke informatie en meetinstrumenten met het doel zorginkoop met financiële consequenties. Per XX-XX-2020, de

Betrouwbaarheid indicatoren

Het Zorginstituut toetst of partijen voldoende hebben onderbouwd dat de indicatoren van het meetinstrument betrouwbaar zijn. Indicatoren en de bijbehorende meetmethoden moeten zodanig zijn gedefinieerd dat de metingen reproduceerbaar zijn (herhaling van de meting geeft dezelfde resultaten) en dat niet-systematische meetfouten zo klein mogelijk zijn (toeval mag de daadwerkelijke verschillen in kwaliteit van zorg niet maskeren). Het Zorginstituut controleert of aandachtspunten aangaande de betrouwbaarheid van de indicatoren zijn gemeld en of er documentatie over is bijgevoegd.

Het Zorginstituut wil hiermee bevorderen dat de gegevens die de indicatoren opleveren een goed beeld geven van de verschillen tussen zorgaanbieders op het gebied van kwaliteit van zorg.

De *Indicatorstandaard*⁵⁸ licht het Zorginstituut toe hoe de partijen de betrouwbaarheid van de indicatoren zelf kunnen toetsten en vergroten. De handreiking [titel] geeft nog meer informatie over de begrippen validiteit en betrouwbaarheid en de ontwikkeling van betrouwbare en valide indicatoren.⁵⁹

Kwaliteitsborging van kwaliteitsverslagen

Kwaliteitsverslagen moeten tot op zekere hoogte vergelijkbaar zijn, om de kwaliteit ervan te borgen en om vergelijkingen van kwaliteit tussen twee instellingen mogelijk te maken. Zo moet vaststaan welke thema's minimaal terug moeten komen in kwaliteitsverslagen en moet beschreven zijn hoe wordt gewaarborgd dat het verslag de daadwerkelijke zorgverlening beschrijft. De thema's moeten samen ook een goed en volledig beeld geven van alle aspecten van de kwaliteit van zorg. Daarnaast kan de juistheid van de inhoud van kwaliteitsverslagen bijvoorbeeld worden bevestigd door deze te laten onderschrijven door de cliëntenraad en ondernemingsraad.

Bij een kwaliteitsverslag moet een aantal indicatoren worden aangeleverd bij het Zorginstituut.⁶⁰ In die indicatorset kunnen ook aspecten van kwaliteitsborging, zoals hierboven genoemd, inzichtelijk gemaakt worden.

Met opmerkingen [SS-D25]: Buiten scope van dit toetsingskader

⁵⁸ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/indicatorstandaard-en-routekaart>

⁵⁹ [Link naar handreiking]; deze handreiking moet op het moment van consultatie van het Toetsingskader nog worden opgesteld door het Zorginstituut.

⁶⁰ Zie ook het onderdeel "Relatie tussen indicatoren en kwaliteitsverslagen" op pagina 28.

Zorginstituut
Sector Zorg
T.a.v. de heer B. Mosk
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

datum Utrecht, 3 maart 2020
ons kenmerk
voor informatie Klaartje Spijkers
uw kenmerk
onderwerp concept Toetsingskader
 Kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten

Geachte heer Mosk, Beste Berend,

Namens de Patiëntenfederatie Nederland stuur ik u onze reactie op het concept Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0).

Kwaliteitsstandaarden centraal geborgen

Centrale vindbaarheid van alle kwaliteitsstandaarden en aanpalende producten, is een belangrijk punt van aandacht voor de Patiëntenfederatie en haar leden. Wij vinden dat de huidige inrichting van het aanleveringsproces van richtlijnen te omslachtig is en brengt te veel administratief werk met zich mee. Daardoor leveren de beroepsgroepen nieuwe kwaliteitsstandaarden niet (meer) aan voor het register. Dit baart ons zorgen. Daarnaast zou de nadruk niet alleen op kwaliteitsstandaarden moeten liggen, maar ook op andere relevante kwaliteitsproducten. Wij zien hier graag een verandering in komen, zodat kwaliteitsstandaarden en andere kwaliteitsproducten die momenteel in verschillende databases van beroepsgroepen worden beheerd, centraal worden geborgen en gevonden kunnen worden in het register van het Zorginstituut.

Criteria voor kwaliteitsstandaarden: patiënteninformatie

Nu staat in de concepttekst van het toetsingskader dat in de samenvatting beschreven moet staan hoe de patiënt informeert zal worden. Wij vinden dat bij indiening voor het register van een kwaliteitsstandaard, deze al voorzien moet zijn van relevante patiënteninformatie. Dit is geen samenvatting van de kwaliteitsstandaard, maar voor patiënten relevante informatie. Deze informatie behoeft dient ook afgestemd te zijn met patiënten(-vertegenwoordigers). Dat is de manier om er voor te zorgen dat patiënteninformatie in lijn loopt met de nieuwste inzichten van een kwaliteitsstandaard.

Doel toetsingskader

De wens om voor elke kwaliteitsstandaard indicatoren op te nemen voor transparantie, lijkt ons niet wenselijk gezien de hoge registratiesdruk in de sector. Ook lijkt het ons niet wenselijk dat richtlijnontwikkelaars en werkgroepleden indicatoren voor de transparantie ontwikkelen, daarvoor is andere expertise nodig. Dergelijke medische indicatoren zijn ook niet altijd geschikt als keuze informatie.

Duurzaamheid

Het Zorginstituut verwacht dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO2-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Wij zijn geen voorstander van dat duurzaamheid een onderdeel wordt van het toetsingskader voor kwaliteitsstandaarden. Het lijkt ons niet haalbaar. In kwaliteitsstandaarden gaat het om de beschrijving van het medisch handelen. Het lijkt ons de verantwoordelijkheid van de instellingen om te werken aan zaken als reductie van CO2-emissie, dat er circulair gewerkt moet worden en wordt gewerkt aan een gezonde leefomgeving.

Samen Beslissen

Samen Beslissen heeft een belangrijke rol heeft in het concept toetsingskader. Dit is positief. Samen Beslissen uitschrijven in elke kwaliteitsstandaard zal het toepassen van Samen Beslissen niet bevorderen. Wel dienen er uitspraken gedaan te worden over Samen Beslissen waar het relevant is en dient in de spreekkamer plaats te vinden.

Toetsing zorgproces

De Patiëntenfederatie vraagt zich af of het nodig is dat het Zorginstituut toetst of een zorgproces adequaat beschreven is en alle elementen bevat die relevant zijn. Dit is aan de betrokken partijen die een kwaliteitsstandaard ontwikkelen om te bepalen. Zij geven een tripartite autorisatie af bij afronding.

Aanbiedingsformulievragen, criterium 4

In het concept toetsingskader staat bij criterium 4, dat een kwaliteitsstandaard bij indiening voor het register, een adequate beschrijving bevat van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen. Het lijkt ons inziens niet realistisch en haalbaar, gezien de hoeveelheid wat vast gelegd dient te worden. Wij denken dat hierdoor nieuwe kwaliteitsstandaarden niet ingediend zullen worden in het register, wat de vindbaarheid van nieuwe kennis en informatie voor patiënten niet ten goede zal komen.

Innovatie en modulair onderhoud

Kwaliteitsstandaarden dienen sneller herzien te worden om nieuwe kennis toe te kunnen passen in goede zorg voor patiënten, dan de huidige praktijk. Hiervoor gaat onderzoek gedaan worden ter ondersteuning voor het Zorginstituut (middels een ZonMw programma). De medisch specialisten gaan over tot modulair onderhoud van richtlijnen. Er wordt in het huidige concept van het toetsingskader hier onvoldoende rekening mee gehouden, gezien de hoeveelheid (sub-)criteria waarop het Zorginstituut kwaliteitsstandaarden wil gaan toetsen.

Met vriendelijke groet,



Heleen Post
Manager Kwaliteit MSZ, plaatsvervangend directeur

Pharos

Van: [Karen Hosper](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Cc: [Aldien Poll](#); [Majorie de Been](#); [Maria van den Muijsenbergh](#)
Onderwerp: Reactie op Toetsingskader - Pharos
Datum: dinsdag 18 februari 2020 17:52:47
Bijlagen: [image002.jpg](#)
[image004.jpg](#)
[image006.jpg](#)
[image008.jpg](#)
[image010.jpg](#)
[image012.png](#)
[Concept-Toetsingskader+kwaliteitsstandaarden+en+meetinstrumenten+\(versie+3.0\)_Pharos.docx](#)

Geachte heer Mosk,

Hierbij ontvangt u vanuit Pharos een reactie op het Toetsingskader.

Onze opmerkingen zijn in de rechtermarge opgenomen en op enkele plekken doen wij ook tekst suggesties (geel gearceerd).

We hebben bij het beoordelen vooral gelet op hoe de aandacht voor de cliënten met beperkte gezondheidsvaardigheden (36% van de bevolking), lagere sociaaleconomische status en/of migratieachtergrond hierin (nog beter) opgenomen kan worden. Dit is tevens de populatie met de grootste gezondheidsachterstanden en voor wie de toegang en de kwaliteit van zorg achterblijven in vergelijking met cliënten met goede gezondheidsvaardigheden en gemiddeld hogere sociaal economische status.

We zouden graag op een ander moment in gesprek gaan over de verdere mogelijkheden om hier structureler aandacht aan te geven. Mocht u vragen hebben of toelichting willen op onze aanvullingen dan horen we dat uiteraard graag.

Vriendelijke groet,

Karen Hosper

Met vriendelijke groet,

Dr. Karen Hosper

Senior projectleider/strategisch adviseur

Werkdagen: ma, di, do, vr

1 Toetsingskader

Het Zorginstituut neemt in het Register alleen landelijke kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (hierna: kwaliteitsinstrumenten) op die zijn aangeboden door:

- organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wet langdurige zorg (tripartiet);
- de Kwaliteitsraad.^{8,9}

Kwaliteitsinstrumenten moeten daarnaast voldoen aan de volgende criteria van het Toetsingskader:

Criteria voor kwaliteitsstandaarden

1. Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.
3. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces.
4. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).
5. De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd.
6. De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en een onderhoudsplan.
7. De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.
8. Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument.

Criteria voor meetinstrumenten

1. Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. De betrokken partijen bieden het meetinstrument gezamenlijk aan.
3. Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten.
4. Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg.
5. Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving.
6. Het meetinstrument levert gegevens op die valide en betrouwbaar zijn.

Met opmerkingen [Majorie d1]: Een aantal (onderdelen van) meetinstrumenten zijn niet toegankelijk en begrijpelijk (en dus niet valide en betrouwbaar) voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. Waar hoort begrijpelijkheid van het meetinstrument thuis? Alleen door een meetinstrument te testen bij deze doelgroep kan een instrument worden ontwikkeld wat valide en betrouwbaar is voor deze doelgroep (36% van de Nederlanders).

⁸ Artikel 11a, tweede lid, van de Wkkgz.

⁹ De Kwaliteitsraad is de Adviescommissie Kwaliteit, genoemd in artikel 59b, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet. Voor meer informatie zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/kwaliteitsraad-kr>

5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?

Overige algemene informatie over de kwaliteitsstandaard: << vrije toelichtingsruimte >>

1.1 Criterium 1 - Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 1

- 1.1 Welke partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming onderverdeeld in de volgende categorieën:
- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.2 Zijn dit alle relevante partijen? <<licht toe>>
- 1.3 Hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn? <<licht toe>>
- 1.4 Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.5 Is er contact/overleg geweest met de IGJ tijdens het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>. Als de IGJ een beoordeling heeft uitgevoerd, voeg hiervan de uitkomst toe.
- 1.6 Hoe is aandacht besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces? <<licht toe>>

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of alle relevante partijen bij het ontwikkelproces betrokken zijn geweest en of voldoende aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces. Betrokkenheid van alle relevante partijen is van belang, omdat door de samenwerking vanuit de verschillende perspectieven de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg wordt gewaarborgd en bevorderd.

Relevante partijen

Op grond van de Wkkgz moeten in ieder geval partijen betrokken te zijn uit de volgende drie categorieën:

- Cliënten

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. Ook is inbreng van cliënten van belang, omdat een kwaliteitsstandaard vanuit hun perspectief ontwikkeld moet worden. Zij brengen hiervoor de benodigde ervaringsdeskundigheid in.²⁵

- Zorgaanbieders en zorgverleners

Daarnaast behoren (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en (solistisch werkende) zorgverleners tot de relevante partijen. Zorgverleners brengen inhoudelijke expertise in: de kennis die zij hebben van de zorgvraag en van de behandeling of verzorging/begeleiding die daaraan tegemoet kan komen. Bijna altijd zullen diverse disciplines

Met opmerkingen [KH2]: Het is van groot belang dat ook de cliënten met beperkte gezondheidsvaardigheden en/of migratie achtergrond hierin vertegenwoordigd zijn. Ruim een derde van de Nederlandse bevolking (36%) heeft beperkte gezondheidsvaardigheden, NIVEL 2018).

²⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/argumentenkaart-en-optiekaart-clientenparticipatie>

- consultatie van experts en toekomstige gebruikers die deskundig zijn op het gebied van het onderwerp.

3.2 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 2

- 2.1 Bieden alle partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard deze gezamenlijk aan? Als dat niet het geval is, wat zijn per betrokken partij hiervoor de gronden? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>

Toelichting

De aanbieding van de kwaliteitsstandaard voor opname in het Register ligt in het verlengde van de ontwikkeling ervan. Met de aanbieding laten alle betrokken partijen zien, dat ze instemmen met de inhoud van de kwaliteitsstandaard én de intentie hebben deze in de praktijk te hanteren. Zo krijgt het Zorginstituut inzicht in het draagvlak voor implementatie van de kwaliteitsstandaard in de zorgpraktijk. Net als bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moeten ook bij de aanbieding ervan aan het Register ten minste vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn. Het afzien van betrokkenheid bij de aanbieding van een kwaliteitsstandaard door een partij die wel bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard betrokken is geweest, moet bij aanbieding worden gemotiveerd.

Het is voor de aanbieding van een kwaliteitsstandaard aan het Register voldoende, als één partij dit namens alle betrokken partijen doet door de andere partijen in de cc van de begeleidende e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij de kwaliteitsstandaard goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbieding aan het Register.

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

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

Inhoud van de zorg

- 3.1 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt, inclusief mogelijke uitkomsten en gevolgen van verschillende opties? <<licht toe>>
- 3.2 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van doelmatige zorg? <<licht toe>>
- 3.3 Is rekening gehouden met duurzaamheid? <<licht toe>>
- 3.4 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over de wijze waarop invulling wordt gegeven aan het proces van Samen Beslissen en het gebruik van eventuele bijbehorende (digitale) instrumenten daarbij, zoals keuzehulp? <<licht toe>>
- 3.5 Is de kwaliteitsstandaard consistent met andere kwaliteitsstandaarden of zijn eventuele inconsistenties inzichtelijk gemaakt? <<licht toe>>
- 3.6 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van (digitale) evaluatiemomenten of overlegmomenten?
- 3.7 Is er een beschrijving van de manier waarop reflectie door cliënten en zorgverleners is georganiseerd? <<licht toe>>

Met opmerkingen [KH3]: Daarbij zou ook aangegeven moeten worden in hoeverre het proces en de instrumenten getoetst zijn op geschiktheid voor cliënten met beperkte gezondheidsvaardigheden en laaggeletterden (36% van de bevolking).

3.8 Beschrijft de kwaliteitsstandaard de methode die is gehanteerd bij de totstandkoming van de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>

3.9 Beschrijft de kwaliteitsstandaard op welke manier er aandacht is besteedt aan het toetsen van de begrijpelijkheid en toegankelijkheid van alle onderdelen en materialen die bedoeld zijn voor de cliënten (instrumenten, vragenlijsten, evaluatie methode e.d.)?

Organisatie van de zorg

3.10 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de structuur van het zorgproces? <<licht toe>>

3.11 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces? <<licht toe>>

3.12 Bevat de kwaliteitsstandaard afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk van de zorgaanbieder die de kwaliteitsstandaard gebruikt?

Toelichting

Dit criterium heeft betrekking op de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut maakt hierbij onderscheid tussen 'inhoud van zorg' en 'organisatie van het zorgproces'. Dit vloeit voort uit het feit dat zowel richtlijnen als zorgstandaarden en kwaliteitskaders onder de definitie van kwaliteitsstandaarden vallen. Bij richtlijnen ligt de nadruk in het algemeen meer op zorginhoudelijke elementen vanuit het perspectief van de zorgverlener. Bij zorgstandaarden en kwaliteitskaders staat met name het perspectief van de zorgvrager en de organisatie van zorg centraal. Het is ook goed mogelijk dat binnen een algemene kwaliteitsstandaard - zoals een kwaliteitskader - richtlijnen voor specifieke onderdelen gelden.

De beschrijving van de zorg in een kwaliteitsstandaard moet zodanig gedetailleerd en geordend zijn, dat deze praktisch toepasbaar is. De betrokken partijen bepalen, mede op basis van het doel en de uitgangsvragen van de kwaliteitsstandaard, hoe de onderdelen van het zorgproces in de kwaliteitsstandaard zijn uitgewerkt. De omvang en mate van detaillering van de onderdelen kunnen verschillen. Organisatorische aspecten spelen bij multidisciplinaire kwaliteitsstandaarden bijvoorbeeld een grotere rol dan bij monodisciplinaire kwaliteitsstandaarden. Bij sommige kwaliteitsstandaarden spelen doelmatigheidsoverwegingen en veiligheidsaspecten een grotere rol dan bij andere. Het Zorginstituut vraagt betrokken partijen om gemaakte keuzes in het aanbiedingsformulier toe te lichten. Het Zorginstituut onderstreept dat soms het antwoord 'niet van toepassing' met een korte toelichting kan volstaan.

Het is de verantwoordelijkheid van de partijen die een kwaliteitsstandaard opstellen, dat de zorg inhoudelijk goed is beschreven, zodat de cliënt kan nagaan op welke zorg hij kan rekenen. Het Zorginstituut toetst of het zorgproces adequaat en in begrijpelijke taal beschreven is vanuit het perspectief van de cliënt en alle elementen bevat die relevant zijn voor de beschreven zorg.

Beschrijving van de inhoud van zorg

Het Zorginstituut verwacht voor de inhoud van zorg een beschrijving van de volgende elementen (als die relevant zijn voor de beschreven zorg):

1. Uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt
Onder zorg kan diagnostiek, preventie, behandeling en begeleiding worden verstaan, zowel wat betreft de lichamelijke en psychische als ook maatschappelijke en psychosociale aspecten. Bij diagnostiek gaat het om meer dan het vaststellen van een aandoening die behandeld moet worden. Ten eerste kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen (co- en multimorbiditeit). Ten tweede kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen met problemen of knelpunten van heel andere aard, bijvoorbeeld het ontbreken van een steunsysteem of andere sociale en financiële problemen die van invloed zijn op de behandeling en begeleiding en de mate van zelfmanagement. Het is van belang, dat samen met de cliënt

Met opmerkingen [Karen Hos4]: Bij voorkeur zijn alle teksten bedoeld voor cliënten op B1 niveau geschreven zodat het merendeel van de Nederlandse bevolking het kan begrijpen. Het testen van materialen e.d. onder cliënten met beperktere taalvaardigheden en/of lagere sociaaleconomische status draagt bij aan het vergroten van de toegankelijkheid en begrijpelijkheid voor iedereen.

Met opmerkingen [KH5]: Bij cliënten met gemiddeld lagere opleiding en laag inkomen spelen er problemen op meerdere leefgebieden tegelijkertijd die ook invloed hebben op de medische zorg en begeleiding. Het is belangrijk dat ook in het 'hele plaatje' mee te nemen. Zie tekstsuggestie.

het 'hele plaatje' in beeld wordt gebracht. Een kwaliteitsstandaard beschrijft goede zorg in algemene zin en kan daardoor niet alle variatie beschrijven die bestaat tussen cliënten. Het is belangrijk dat kwaliteitsstandaarden niet leiden tot 'standaardzorg': de kwaliteitsstandaard moet bevorderen dat de beschreven zorg in de praktijk wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van elke afzonderlijke cliënt. Mogelijke gevolgen van wel en niet behandelen komen daarbij aan de orde. Ook andere overwegingen worden meegenomen, zoals de mogelijkheden voor zelfmanagement en beschikbare mantelzorg.

2. Doelmatigheid

De kwaliteitsstandaard beschrijft de voorkeursoptie voor specifieke cliëntgroepen voor de meest doelmatige zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan.

3. Duurzaamheid

Bij kwalitatief gelijkwaardige opties verdienen duurzame oplossingen de voorkeur. Het Zorginstituut verwacht dat bij iedere stap in het zorgproces wordt gestreefd naar reductie van CO₂-emissie, energieverbruik, grondstoffenverbruik en afval (waaronder medicijnresten in oppervlakte- en grondwater), en dat wordt gestreefd naar circulair werken en het creëren van een gezonde leefomgeving. Dit is in lijn met de Green Deal Zorg, die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen hebben ondertekend.²⁸

4. Samen Beslissen

Om zorg te bevorderen die goed bij de cliënt past, bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over het proces Samen Beslissen (ook wel gedeelde besluitvorming of *shared decision making* genoemd) en het gebruik van eventuele instrumenten daarbij, zoals keuzehulpen. De juridische basis voor Samen Beslissen ligt in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), waarin staat dat behandeling tot stand komt op basis van een veronderstelde overeenkomst tussen zorgverlener en cliënt. Van belang hierbij is dat de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt worden meegenomen en dat aan de orde komt wat voor de cliënt belangrijk is voor kwaliteit van leven en welke persoonlijke doelen daarbij geformuleerd kunnen worden. Daarnaast behoort de cliënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan. Samen Beslissen is een voortdurend proces. Zo kan gedurende de behandeling stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn. Dit geeft de cliënt ook de mogelijkheid om terug te komen op een eerder gegeven toestemming. Er moet rekening worden gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de cliënt. Begrijpelijke communicatie en het achterhalen van wat de cliënt wel en niet heeft begrepen (teach back methode) is daarin uitermate belangrijk. Alleen dan is de cliënt in staat tot het daadwerkelijk samen beslissen over het te volgen behandeling. In de langdurige zorg kan hier worden ingegaan op de rol van onafhankelijke cliëntondersteuners. Meer informatie over Samen Beslissen en ondersteunende instrumenten zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁹

5. Relatie met andere kwaliteitsstandaarden

Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden, en dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt. Als de kwaliteitsstandaard aansluit bij andere kwaliteitsstandaarden, wordt inzichtelijk gemaakt hoe en bij welke. Als de aanbieder partijen van mening zijn dat de aangeboden kwaliteitsstandaard een kwaliteitsstandaard vervangt die al in het Register is opgenomen, dan geven zij dit expliciet aan.

Met opmerkingen [KH6]: Belangrijke voorwaarde voor het samen kunnen beslissen is een goed begrip van de diagnose, de voorgestelde behandeling en de consequenties ervan voor kwaliteit van leven van de patiënt. Voorafgaand aan het samen beslissen proces hoort een check van de professional of hij/ zij de patiënt begrijpelijk heeft geïnformeerd. Zie tekstsuggestie in geel.

²⁸ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>.

²⁹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>; o.a. de Haringtool Richtlijnen en shared decision making in de praktijk (november 2017) en de Leidraad Keuzehulp bij richtlijnen (januari 2018).

6. (Digitale) evaluatiemomenten

De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten of overlegmomenten, al dan niet gedigitaliseerd. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig gesignaleerd worden en kan passende zorg worden geboden. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt. Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is.

7. Reflectie door cliënten en zorgverleners

In het kader van Samen Beslissen reflecteren zorgverleners met cliënten op de zorg. Ook deze momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners met cliënten geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt.

8. Onderbouwing van de kwaliteitsstandaard

De kwaliteitsstandaard beschrijft de manier waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen. Bij voorkeur is de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Als deze niet of onvoldoende beschikbaar is, kan ook *expert opinion* een belangrijke bron van onderbouwing van de kwaliteitsstandaard zijn. De kracht en beperkingen van het gevonden bewijs (*evidence*) wordt toegelicht en de onzekere punten worden benoemd.

De methode van literatuursamenvatting wordt in de kwaliteitsstandaard transparant gepresenteerd. Er wordt gerapporteerd over 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 GRADE³⁰. GRADE maakt onderscheid tussen verschillende manieren van onderzoek, die elk een verschillende kans op bias (vertekening) in de onderzoeksuitkomsten hebben. Hoe kleiner de kans op vertekening, des te sterker het onderzoek en de kracht van de aanbevelingen die op dat onderzoek zijn gebaseerd. Een ander voorbeeld van een graderingssysteem, de Effectladder³¹, 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 daardoor bruikbaar in de langdurige zorg in situaties waar de effecten van een behandeling moeilijk wetenschappelijk te onderbouwen zijn.

Beschrijving van de organisatie van zorg

Van goede zorg kan alleen sprake zijn als deze ook goed georganiseerd is. 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:

9. Structuur van het proces

In de beschrijving dient in ieder geval aandacht te zijn voor:

- De inhoud en functie van het (individuele) behandel- of zorgplan en een beschrijving van het behandel- of zorgdoel.
- Een beschrijving hoe zelfmanagement of eigen regie van de cliënt (al dan niet met ondersteuning) gestimuleerd kan worden. Daarmee wordt bijgedragen aan cliëntgerichtheid en doelmatigheid. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met de persoonlijke situatie van de cliënt, zoals gezondheidsvaardigheden, migratie, achtergrond, de sociale context en de fase van het ziekteproces.

Met opmerkingen [KH7]: Laat daarbij aangeven of de methode voor alle cliënten toegankelijk en begrijpelijk is, ongeacht hun opleidingsniveau of mate van geletterdheid. Het is van groot belang dat cliënten met mindere vaardigheden niet uitgesloten worden doordat de evaluatie methode te ingewikkeld of moeilijk toegankelijk is. Dit zou een vertekend beeld opleveren van de kwaliteit van de zorg.

Met opmerkingen [KH8]: Niet enkel gezondheidsvaardigheden, maar ook migratie achtergrond en de sociale context zijn van invloed op de mate van zelfmanagement en de mogelijkheden daartoe.

³⁰ <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

³¹ Yperen, T.A. & Veerman, J.W. 2008. Zicht op effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg.

3.5 Criterium 5 – De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 5

5.1 Bevat de kwaliteitsstandaard een samenvatting? Zo nee, wat is hiervoor het tijdspad?

5.2 Worden cliënten geïnformeerd over de inhoud van kwaliteitsstandaard? Zo ja, hoe? <<verwijzing toevoegen>> Zo nee, wat is hiervoor het tijdspad? Is de informatie getoetst op begrijpelijkheid onder cliënten met beperkte gezondheidsvaardigheden en/of laaggeletterden?

Met opmerkingen [KH9]: De informatie dient in begrijpelijke taal (B1 niveau) aangeboden te worden, anders wordt slechts een klein deel van de bevolking goed geïnformeerd.

Toelichting

Een samenvatting en informatie voor cliënten die is afgeleid van de afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard, dragen bij aan de implementatie van de kwaliteitsstandaard.

De samenvatting van een kwaliteitsstandaard is een toegankelijke presentatie van de kernboodschap. In het addendum van de *Leidraad voor kwaliteitsstandaarden* staan de elementen die bij voorkeur in een samenvatting worden opgenomen.³⁶ Bijvoorbeeld:

- een compact overzicht van de belangrijkste aanbevelingen;
- met welke aanbevelingen de meeste gezondheids- of doelmatigheidswinst te behalen valt;
- een onderscheid tussen normen en ambities.

Er zijn verschillende manieren waarop cliënten geïnformeerd kunnen worden over afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard. Dit kan bijvoorbeeld door de vertaling van de kwaliteitsstandaard in een bijbehorende cliëntenversie, door toelichting op goede zorg in begrijpelijke taal op een cliëntenwebsite of door digitale toepassing in bijvoorbeeld keuzehulp. Hierbij dient getoetst te worden of de keuzehulp voor iedereen toegankelijk zijn.

3.6 Criterium 6 – De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en een onderhoudsplan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 6

6.1 Bevat de kwaliteitsstandaard een implementatie- en een onderhoudsplan?

6.2 Bevat het implementatieplan de volgende elementen?

- Hoe de afspraken over goede zorg geïmplementeerd worden, wanneer de normen geïmplementeerd moeten zijn en wanneer implementatie volgens de betrokken partijen succesvol is.
- Taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de betrokken partijen.
- Wat nodig is voor de implementatie en welke activiteiten zijn gepland om de implementatie te bevorderen.
- Inschatting van de risico's voor implementatie en wat beoogde acties zijn om die weg te nemen of te verminderen.
- De invloed van de normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

6.3 Bevat het onderhoudsplan de volgende elementen?

- Organisatie van onderhoud en doorontwikkeling, inclusief de verantwoordelijkheidsverdeling.
- Een beschrijving van de doorontwikkeling van de kwaliteitsstandaard in het kader van 'samen leren en verbeteren'.

Toelichting

Landelijke afspraken over de implementatie tussen alle betrokken partijen dragen bij aan het realiseren van goede zorg in de praktijk. Afspraken over onderhoud waarborgen de actualiteit

³⁶ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden> (p.19).

1.1 Hoe is aandacht besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces? <<licht toe>>

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of alle relevante partijen bij het ontwikkelproces betrokken zijn geweest en of voldoende aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces. Betrokkenheid van alle relevante partijen is van belang, omdat door de samenwerking vanuit de verschillende perspectieven de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg wordt gewaarborgd en bevorderd.

Relevante partijen

Op grond van de Wkkgz moeten in ieder geval partijen betrokken te zijn uit de volgende drie categorieën:

- **Clënten**

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. Ook is inbreng van cliënten van belang, omdat een meetinstrument vanuit hun perspectief ontwikkeld moet worden en indicatoren geschikt moeten zijn voor de cliënt voor het kiezen van goede zorg. Zij brengen hiervoor de benodigde ervaringsdeskundigheid in.⁴⁶ Het is van groot belang dat ook de cliënten met beperkte gezondheidsvaardigheden en/of laaggeletterden vertegenwoordigd zijn. Juiste deze cliënten kunnen vanuit hun perspectief goed aangeven welke indicatoren relevant zijn en of deze op een begrijpelijke manier worden opgenomen in het meetinstrument.

Met opmerkingen [KH10]: Indien enkel hoger opgeleide cliënten vertegenwoordigd zijn leidt dit tot meetinstrumenten die niet geschikt zijn voor een groot deel van de cliënten- populatie. Zie tekstsuggestie.

- **Zorgaanbieders en zorgverleners**

Daarnaast behoren (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en (solistisch werkende) zorgverleners tot de relevante partijen. Zorgverleners brengen inhoudelijke expertise in: de kennis die zij hebben van de zorgvraag en van de behandeling of verzorging/begeleiding die daaraan tegemoet kan komen. Bijna altijd zullen diverse disciplines van zorgverleners betrokken zijn. Als de zorg wordt aangeboden binnen ziekenhuizen, klinieken of instellingen, worden ook de relevante brancheorganisaties van de aanbieders betrokken. Daar ligt immers de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor het zorgaanbod. Betrokkenheid van branche- of koepelorganisaties is nodig om voldoende draagvlak te creëren voor een succesvolle implementatie en organisatie van landelijke aanlevering van gegevens.

- **Zorgverzekeraars en uitvoerders Wlz**

Tot slot wordt de vertegenwoordigende organisatie van zorgverzekeraars (Zorgverzekeraars Nederland (ZN)) en Wlz-uitvoerders als relevante partij betrokken bij de ontwikkeling van een meetinstrument. Zorgverzekeraars zullen vanuit hun rol (zorginkoop) vooral oog hebben voor de inzet van indicatoren voor zorginkoop en het ondersteunen van hun verzekerden bij het kiezen voor goede zorg.

Overige partijen

In sommige gevallen kunnen ook andere partijen dan de bovenstaande relevant zijn bij de ontwikkeling van een meetinstrument. Voorbeelden van dergelijke partijen zijn aanbieders van kwaliteitsregistraties, kennisinstituten, wetenschappelijke organisaties, methodologische experts en gemeenten.

Bepaling relevante partijen

Bij de ontwikkeling van een meetinstrument zijn in ieder geval de vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken. Deze partijen bepalen zelf welke andere organisaties zij relevant vinden voor de ontwikkeling van het betreffende meetinstrument. Omdat dit per onderwerp kan verschillen, vraagt het Zorginstituut partijen bij aanbidding van een meetinstrument te

⁴⁶ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/argumentenkaart-en-optiekaart-clientenparticipatie>

Het is voor de aanbidding van een meetinstrument aan het Register voldoende, als één partij dit namens alle betrokken partijen doet door de andere partijen in de cc van de begeleidende e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij het meetinstrument goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbidding aan het Register.

4.3 Criterium 3 – Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

- 3.1 Is het meetinstrument gebaseerd op een kwaliteitsstandaard?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de kwaliteitsstandaard>>
 - ☐ Nee
- 3.2 Is het meetinstrument gebaseerd op een bestaand meetinstrument (evt. uit het buitenland)?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van het meetinstrument>> → ga naar vraag 3.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 3.4
- 3.3 Licht toe op welke manier het bestaande meetinstrument is aangepast aan de Nederlandse situatie.
- 3.4 Is er een koppeling met afspraken over gegevensuitwisseling om de gegevensverzameling te vergemakkelijken?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de afspraak>>
 - ☐ Nee

Overige toelichting bij criterium 3: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Een meetinstrument is een verantwoord middel om de uitkomsten van goede zorg te meten. Het is daarom belangrijk, dat het meetinstrument gebaseerd is op beschrijvingen van wat goede zorg is (kwaliteitsstandaarden).⁴⁹ Daarnaast is het bevorderlijk dat er een koppeling is met afspraken over gegevensverzameling en -uitwisseling, omdat dit de gegevensverzameling kan vereenvoudigen en de betrouwbaarheid van gegevens kan vergroten.

4.4 Criterium 4 – Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Hoe zijn de opgeleverde gegevens, die voortkomen uit het meetinstrument, bruikbaar bij de keuze voor goede zorg? <<licht toe>>
- 4.2 Bevat het meetinstrument uitkomstindicatoren?
 - ☐ Ja → ga naar vraag 4.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.3 Bevat het meetinstrument cliëntgerapporteerde uitkomstindicatoren en zorgverlenergerapporteerde uitkomstindicatoren (klinische uitkomstindicatoren)?
 - ☐ Ja → ga naar vraag 4.4
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.4 Zijn cliënt- en behandelkenmerken beschreven die alle zorgaanbieders vastleggen voor dynamische aggregatie voor keuze-informatie? <<licht toe>> → u hoeft vraag 4.5 niet te beantwoorden.
- 4.5 Licht toe:

Met opmerkingen [Karen Hos11]: Ook hier van belang:
Is getoetst of de gegevens begrijpelijk zijn voor alle cliënten, dus ook voor cliënten met beperkte gezondheidsvaardigheden en/of laaggeletterdheid?

Alternatief is om het in de toelichting extra aandacht te geven.

⁴⁹ Artikel 11f, tweede lid, van de Wkkgz.

- a. waarom vraag 4.2 of 4.3 met "Nee" is beantwoord;
- b. wanneer die uitkomstindicatoren ontwikkeld worden;
- c. in welk verslagjaar die uitkomstindicatoren aangeleverd moeten worden.

Overige toelichting bij criterium 4: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Met dit criterium toetst Zorginstituut Nederland of de partijen bij het opstellen van het meetinstrument voldoende rekening hebben gehouden met de bruikbaarheid van de gegevens bij keuzes die in de zorg gemaakt moeten worden door cliënten en zorgverleners, bijvoorbeeld in het proces Samen Beslissen⁵⁰.

Het is van belang dat het meetinstrument een verantwoord middel is voor het meten van goede zorg. Dit is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt⁵¹. Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt bij aan de kwaliteit van leven. Binnen de zorg is steeds meer aandacht voor keuzes die cliënten en zorgverleners moeten maken. Het Zorginstituut wil bevorderen dat cliënten samen met hun zorgverleners betere beslissingen 'op maat' kunnen nemen over hun eigen gezondheid.⁵² Zo kunnen zij weloverwogen keuzes voor zorg maken, die het beste passen bij de specifieke situatie van de cliënt.

Om tot deze weloverwogen keuzes te komen is het van belang dat cliënten en zorgverleners zo goed mogelijk geïnformeerd zijn. Dit kan worden bevorderd door uitkomsten van geleverde zorg te meten - bij voorkeur die uitkomsten waar cliënten de meeste waarde aan hechten - en daarbij karakteristieken van de cliënt te registreren. Het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van uitkomsten biedt - meer dan structuur - en procesindicatoren - inzicht in wat een behandeling kan opleveren voor een cliënt. Daarom vraagt het Zorginstituut extra aandacht voor de ontwikkeling van uitkomstindicatoren. Idealiter bevat iedere indicatorset cliëntgerapporteerde uitkomstindicatoren en zorgverlenergerapporteerde uitkomstindicatoren (klinische uitkomstindicatoren).⁵³

Voorbeeld van een uitkomstindicator: hoeveel procent van de behandelde cliënten is binnen twaalf maanden na de behandeling weer duurzaam aan het werk? Door details over de behandeling te vermelden, zijn uitkomsten met elkaar te vergelijken, zoals operatie versus chemotherapie. Daarnaast kunnen cliëntkenmerken worden toegevoegd (geslacht, leeftijd, andere aandoeningen, et cetera), zodat de uitkomsten zoveel mogelijk overeenkomen met de unieke cliënt die op het punt staat een keuze te maken voor zijn behandeling, op basis van deze uitkomstinformatie.

Voor cliënten is het relevant dat uitkomstinformatie zo veel mogelijk is toegespitst op hun eigen specifieke situatie, en dat daarvoor de uitkomsten van een relevante groep *peers* (cliënten met gelijke eigenschappen) beschikbaar zijn. Denk dan bijvoorbeeld aan leeftijd, geslacht, sociale context factoren, ziektekenmerken en multimorbiditeit. Het is daarom belangrijk dat cliënt- en behandelkenmerken op eenduidige wijze vastgelegd worden door alle zorgaanbieders, zodat vastgelegde gegevens op verschillende manieren (dynamisch) geaggregeerd kunnen worden voor keuzes voor goede zorg.

Met (dynamisch) aggregeren van gegevens bedoelen we de mogelijkheid om vastgelegde gegevens over de zorgverlening aan of de gezondheid van een cliënt samen te voegen om zo informatie te geven over alle cliënten binnen één groep. Een groep kan zijn: alle cliënten met dezelfde behandeling binnen een zorgaanbiederlocatie, of alle cliënten in Nederland met

Met opmerkingen [KH12]: Dit is een extra uitdaging bij cliënten met beperkte gezondheidsvaardigheden. Het betrekken en samen werken met cliënten bij het ontwikkelen van indicatoren en instrumenten en vervolgens testen of de verslaglegging en presentatie van de gegevens begrijpelijkheid draagt bij aan de validiteit en betrouwbaarheid van het meetinstrument.

⁵⁰ Zie verklarende woordenlijst en zie 3.5, onderdeel 4 voor een toelichting op Samen Beslissen.

⁵¹ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

⁵² Meerjarenbeleidsplan 2018-2022 Zorginstituut Nederland, derde ambitie.

⁵³ Voorbeelden van cliëntgerapporteerde uitkomsten zijn kwaliteit van leven, functioneren en ervaringen met de zorg. Voorbeelden van klinische uitkomsten zijn overleving, complicaties en heroperaties.

dan ook gebruiken voor het genereren van kwaliteitsgegevens. Het principe van 'eenmalig vastleggen, meervoudig gebruik'⁵⁴ beperkt de administratieve lasten en vergroot de betrouwbaarheid van de gegevens. Uiteraard zijn deze gegevens alleen onder voorwaarden voor andere doelen dan het primaire zorgproces te gebruiken. Gegevensvastlegging en gegevensuitwisseling moeten voldoen aan de wet- en regelgeving op het gebied van het medische beroepsgeheim en de bescherming van persoonsgegevens.

6. Registratiemethode

Beschrijf de bron, dataverzamelmethode of registratiewijze.

Beschrijving van gegevensverzameling per indicator

De indicatorgids moet per indicator de volgende definities bevatten:

1. Operationalisatie
Omschrijf de indicator in één korte zin. Abstracte concepten moeten concreet geformuleerd worden en als meetbaar kenmerk gedefinieerd worden.
2. Informatie voor cliënten
Omschrijf beknopt in toegankelijke taal wat de indicator betekent en hoe deze geïnterpreteerd moet worden.
3. Relevantie en toepasbaarheid van de gegevens
Beschrijf het nut van de indicator en hoe gegevens geïnterpreteerd moeten worden bij verwerking van de gegevens.
4. Type indicator
Geef aan of het een structuur-, proces- of uitkomstindicator betreft.
5. Achtergrond van de indicator
Geef aan waarop de indicator is gebaseerd: richtlijn, standaard, internationaal meetinstrument, wetenschappelijke literatuur of kwaliteitsverslag.
6. Doel van het meten en publiceren
Omschrijf wat beoogd wordt met het meten van deze indicator en het publiceren van de gegevens. Geef ook aan – waar van toepassing – in welke situatie de indicator niet langer relevant is (bijvoorbeeld: zodra alle zorgaanbieders aan de norm voldoen, of zodra deze nieuwe behandelmethode overal wordt aangeboden, et cetera).
7. Definities
Omschrijf:
 - a. datatype (bijvoorbeeld percentage, tekst, ratio met teller en noemer, aantal, et cetera); en
 - b. rekenregels (hoe wordt de indicatorwaarde berekend), onder meer waar van toepassing:
 - aggregatieniveau: geef aan op welk niveau gegevens moeten worden vastgelegd. Bijvoorbeeld: op locatieniveau, concernniveau et cetera. Het voordeel van gegevens op locatieniveau is dat deze herkenbaarder en daarmee bruikbaar zijn voor de cliënt dan gegevens op een hoger niveau. Een cliënt ontvangt immers zorg op een locatie. Inzicht in kwaliteit op dit niveau heeft dan ook de voorkeur.
 - correcties: geef een beschrijving van eventuele berekeningen die nodig zijn om populatieverschillen te corrigeren die zonder correctie een onjuist beeld geven van de kwaliteit van de geleverde zorg door de zorgaanbieder (casemixcorrecties). Correctiefactoren zijn bijvoorbeeld: leeftijd, geslacht, ervaren gezondheid, opleiding of zorgzwaarte. Beschrijf ook wie de correcties uitvoert (iedere zorgaanbieder zelf, de kwaliteitsregistratie of een meetbureau).
 - databewerking: geef een beschrijving van benodigde dataschoning en data-analyse. Beschrijf ook wie de schoning en analyse uitvoert (iedere zorgaanbieder zelf, de aanbieder van de kwaliteitsregistratie, of een meetbureau).
8. Populatie
Beschrijf in- en exclusiecriteria specifiek voor deze indicator.

Met opmerkingen [KH13]: Om zo goed mogelijk aan te sluiten bij de kennis en taalvaardigheden van de doelgroep, kan betrokkenheid hierbij van ervaringsdeskundigen meerwaarde bieden.

⁵⁴ Van Es, E. (2011). Integrale Zorg Informatie (IZI) Piramide. Nictiz: Den Haag. Zie ook: [http://www.nictiz.nl/page/Publicaties?mod\[Nictiz_FileCabinet_Module\]\[1\]=336](http://www.nictiz.nl/page/Publicaties?mod[Nictiz_FileCabinet_Module][1]=336).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 6

- 6.1 Zijn de partijen het erover eens dat de validiteit en betrouwbaarheid van de indicatoren goed zijn onderzocht en onderbouwd? <<licht toe>> *Let op of in de studies naar de validiteit en betrouwbaarheid ook de doelgroep met lage sociaal economische status voldoende vertegenwoordigd is.*
- 6.2 Is er documentatie over de validiteit en betrouwbaarheid van de gegevens die het meetinstrument oplevert?
- ☐ Ja << voeg de documentatie bij als bijlage>>
- ☐ Nee <<licht toe>>
- 6.3 Zijn er aandachtspunten rond validiteit? <<licht toe>>
- 6.4 Zijn er aandachtspunten rond betrouwbaarheid? <<licht toe>>

Overige toelichting bij criterium 6: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Voor het gebruik van gegevens die voortkomen uit indicatoren van meetinstrumenten, is het van belang dat de resultaten valide en betrouwbaar zijn. Met dit criterium toetst het Zorginstituut of de aanbiedende partijen de validiteit en betrouwbaarheid voldoende hebben onderzocht en onderbouwd.

Inhoudsvaliditeit indicatoren

Het Zorginstituut toetst of partijen voldoende hebben onderbouwd dat de indicatoren van het meetinstrument valide zijn. Dat betekent dat de indicatoren daadwerkelijk aspecten van kwaliteit van zorg moeten meten met de beste meetmethode. Daarbij let het Zorginstituut vooral op aandachtspunten op het gebied van validiteit en op de aanwezigheid van bronvermelding bij indicatoren (literatuurverwijzingen et cetera) in de indicatorgids.

Voor structuurindicatoren geldt dat validiteit vooral moet worden gewaarborgd door een goede wetenschappelijke onderbouwing en heldere definities. Bij proces- en uitkomstindicatoren kan daarnaast door verschillende oorzaken vertekening ontstaan in de gebruikte cliëntgegevens. Deze vertekening moet zoveel mogelijk worden geminimaliseerd. Het Zorginstituut toetst of de aanbiedende partijen de volgende methodologische voorwaarden hebben gedocumenteerd en aandachtspunten hebben benoemd op het gebied van:

1. Registratievergelijkbaarheid
Gegevens moeten op gestandaardiseerde wijze en met gelijke meetmethoden worden geregistreerd, zodat er geen systematische verschillen tussen zorgaanbieders ontstaan en de berekende indicatorwaarden controleerbaar zijn.
2. Populatievergelijkbaarheid
Verschillen in de berekende indicatorwaarden geven zo veel mogelijk de werkelijke verschillen in de kwaliteit van geleverde zorg weer, en zo min mogelijk de verschillen in populatiekenmerken van geïncludeerde cliënten (o.a. leeftijd, geslacht, ervaren gezondheid, zorgzwaarte, leefstijlfactoren, co- en multimorbiditeit). Waar nodig worden populatieverschillen gecorrigeerd ('casemixcorrectie').
3. Steekproef- en responsvergelijkbaarheid
De steekproef en respons moeten samen representatief zijn voor de populatie waarop de indicator van toepassing is. Als met steekproeven gewerkt wordt, moet daarvoor een duidelijke beschrijving van de procedure aanwezig zijn.

Met opmerkingen [KH14]: De meeste onderbouwing van meetinstrumenten is niet van toepassing op doelgroepen met lage sociaaleconomische status en beperkte gezondheidsvaardigheden. Dit betekent dat de instrumenten niet valide zijn voor iedereen. Expliciet benoemen van het belang van onderbouwing voor van validiteit onder lage SES groepen is gewenst.

als doel publieke informatie en meetinstrumenten met het doel zorginkoop met financiële consequenties. Per XX-XX-2020, de ingangsdatum van deze versie van het Toetsingskader, toetst Zorginstituut Nederland alleen nog meetinstrumenten die tot openbare gegevens leiden, waar het voorheen nog mogelijk was om vragenlijsten aan te bieden voor het Register die geen landelijke gegevensverzameling kenden. Voor openbare gegevens is het altijd van belang dat deze valide en betrouwbaar zijn, vandaar dat dit criterium nu voor alle aangeboden meetinstrumenten geldt.

stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscyclus voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reisdrengingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Met opmerkingen [HR1]: Is dit haalbaar? Is toch op veel onderdelen die worden beschreven niet van toepassing?

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden

¹¹ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹² Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in model*²². De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁴

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoelinden.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?
5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

Met opmerkingen [HR2]: Is de AQUA leidraad is hierop het vervolg. Wij willen dat dit zo is maar richtlijn voor Richtlijnen is nog wel steeds online te vinden waaronder op jullie eigen website. Zou ik daar weghalen:

<https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

Met opmerkingen [HR3]: Vraag 4 vraagt wanneer de kwaliteitsstandaard ingepland staat voor revisie. Is deze vraag nog volledig met de verandering naar modulair onderhoud? En in het kader van modulair onderhoud moeten de vragen daar niet iets op aangepast worden? Zoals bijvoorbeeld: Bestaat de kwaliteitsstandaard uit modules? Uit hoeveel modules bestaat de kwaliteitsstandaard?

Zorginstituut Nederland
De heer B. Mosk
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Per email verzonden: bmosk@zinl.nl

DATUM

19 februari 2020

KENMERK

B20200219AP

BETREFT

Reactie VGN op
Toetsingskader 3.0

BIJLAGEN

1

CONTACT

Annemarie Peters

Geachte heer Mosk,

Bij deze geven wij onze reactie op de consultatie van het nieuwe Toetsingskader versie 3.0.

Allereerst merken wij op dat er goede verbeterlagen zijn gemaakt in de nieuwe versie van het Toetsingskader. Het voor de gehandicaptenzorg zo belangrijke aspect van leren en verbeteren en de aandacht voor reflectie is beter verwerkt in de nieuwe versie.

Daarnaast zijn er ook enkele punten van aandacht die wij u mee willen geven om de herkenbaarheid voor de gehandicaptenzorg nog meer te versterken. Dit hebben wij gedaan door ons commentaar in een kopie van het bijgevoegde Word-document te zetten d.m.v. "Wijzigingen bijhouden" en het toevoegen van opmerkingen in de rechtermarge.

Wij hebben geen gebruik gemaakt van het hierbij aangereikte format van consultatievragen. Ons inziens nodigt het format niet uit om vrije inhoudelijke feedback te geven op het toetsingskader.

Op hoofdlijnen richt ons commentaar zich op de volgende punten:

- U geeft in het consultatiedocument aan dat er meer rekening is gehouden met langdurige zorg in terminologie en in het benoemen van voorbeelden en instrumenten ter verbetering van de kwaliteit van zorg. En dat in dit Toetsingskader zowel aandacht wordt besteed aan de curatieve zorg als aan de behandeling van een aandoening die veelal voorkomt in de langdurige zorg. Toch zien wij dit nog niet voldoende terug in de voorbeelden die bij de toelichtingen op de criteria worden genoemd.
- In het algemeen zijn zowel de vormgeving van de aanbieding als die van de consultatie erg systemisch van aard en sluiten ons inziens daardoor onvoldoende aan bij de intentie. Het veelal academische taalgebruik maakt de indiening zeer tijdrovend en niet uitnodigend.
- Ondanks dat we elementen van leren en verbeteren en reflectie meer terugzien in de nieuwe versie, vragen we ons af of er

voldoende gebruik is gemaakt van de nieuwe visie op kwaliteit van uw eigen Kwaliteitsraad. In de toon, opzet en vormgeving van het Toetsingskader is het oude verantwoordingsparadigma nog voelbaar.

- De wijze waarop meetinstrumenten en indicatoren worden beschreven, sluit moeilijk aan op het uitgangspunt in de langdurige zorg dat cliënten gemiddeld 30 jaar gebruik maken van de zorg en ondersteuning, waardoor uitkomsten van 'kwaliteit van zorg' in relatie tot 'kwaliteit van bestaan' ongrijpbaar en moeilijk te meten zijn. In de gehandicaptenzorg wordt een jaarlijks kwaliteitsrapport opgeleverd door zorgaanbieders waarin cliëntervaring (uitkomstindicator) is geïntegreerd in het rapport.
- Een belangrijk argument voor het gebruiken van indicatorensets en meetinstrumenten in het Toetsingskader is het transparant maken van informatie voor cliënten ten behoeve van keuze-informatie. Uit onderzoek blijkt dat dit slechts één facet is op basis waarvan cliënten een keuze maken voor de ene of de andere zorgaanbieder. Andere factoren zoals (reis)afstand/ locatie, bekendheid met de zorgaanbieder en de mening van familie/verwanten, spelen ook een belangrijke rol hierbij.

We staan open voor verdere verkenning op deze punten en denken graag mee in de formulering van begrippen om een passendere invulling te geven aan gebruikte begrippen gezien de context waarin ze worden toegepast.

Voor eventuele vragen over de opmerkingen in deze brief of in het bijgevoegde Word-document 'Reactie VGN op consultatie Toetsingskader v3.0.', kunt u contact opnemen met mevrouw A. Peters-Bartraij. Zij is telefonisch te bereiken via het secretariaat VGN.

Met vriendelijke groet,



Frank Bluiminck
Directeur

2 Toelichting Toetsingskader

Dit hoofdstuk beschrijft eerst achtereenvolgens de reikwijdte, het doel en de doelgroepen van het Toetsingskader. Daarna volgt de definitie van het begrip kwaliteitsinstrument die het Zorginstituut hanteert. Tot slot licht het Zorginstituut toe hoe het dit kader inzet bij het toetsen van kwaliteitsinstrumenten.

2.1 Reikwijdte Toetsingskader

Het Zorginstituut heeft verschillende taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van zorg. Deze hebben betrekking op de zorg of diensten op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).¹⁰ In deze wet is vastgelegd dat het Zorginstituut alleen kwaliteitsinstrumenten in het Register opneemt die mede door zorgverzekeraars (uitvoerders Zorgverzekeringswet (Zvw)) of zorgkantoren (uitvoerders Wet langdurige zorg (Wlz)) zijn ontwikkeld.

Er is ook zorg die in het kader van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Jeugdwet wordt aangeboden, zoals beschermd wonen en de jeugdpsychiatrie. Bij deze zorg zijn gemeenten in sommige gevallen als inkoper betrokken bij het ontwikkelen van kwaliteitsinstrumenten. Kwaliteitsinstrumenten die uitsluitend betrekking hebben op de jeugdzorg of Wmo-zorg, kunnen daarom niet in het Register van het Zorginstituut worden opgenomen. Kwaliteitsinstrumenten die vanuit het perspectief van een cliënt een compleet zorgtraject bij een bepaalde aandoening beschrijven inclusief een deel dat valt onder jeugdzorg Wmo-zorg, kunnen alleen in het Register worden opgenomen als zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn bij de ontwikkeling en aanbidding ervan.

Met opmerkingen [DvV1]: Hoe verhoudt zich dat met de Wtza die nu voorligt bij de eerste kamer?

2.2 Doel Toetsingskader

Het Toetsingskader bevat de criteria waaraan goede kwaliteitsinstrumenten moeten voldoen om in het Register te komen. Het doel van het Toetsingskader is waarborgen dat kwaliteitsinstrumenten in het Register van goede kwaliteit zijn.

Belangrijke uitgangspunten hierbij zijn:

- cliënt centraal;
- samenhang tussen kwaliteitsinstrumenten en kwaliteitscycli;
- duurzaamheid;
- transparantie via het Register.

Cliënt centraal

Met het Toetsingskader waarborgt het Zorginstituut dat een kwaliteitsinstrument in het Register een verantwoorde beschrijving is van goede zorg (bij kwaliteitsstandaarden) of dat het een verantwoord middel is voor het meten van zorg (bij meetinstrumenten). Hierbij vindt het Zorginstituut het belangrijk dat partijen het perspectief van de cliënt centraal stellen bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en de relevantie van de (uitkomst)informatie voor de cliënt vooropzetten bij de ontwikkeling en aanbidding van meetinstrumenten aan het Register. Zo worden vraaggerichte zorg en de ondersteuning ervan gestimuleerd om de levering en continue verbetering van zorg zoveel mogelijk te laten plaatsvinden in het belang van de cliënt.

Samenhang tussen kwaliteitsinstrumenten en kwaliteitscycli

Behalve borging van de kwaliteit van individuele kwaliteitsinstrumenten beoogt het Toetsingskader ook dat kwaliteitsinstrumenten op elkaar aansluiten. Meetinstrumenten leveren namelijk alleen betekenisvolle informatie op voor de doorontwikkeling van afspraken over goede zorg, als kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten op elkaar aansluiten. Daarom

¹⁰ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscyclus voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reisdrevingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden

Met opmerkingen [AP2]: Dit is in de praktijk niet haalbaar omdat deze elementen in de langdurige zorg heel anders werken. Kan dit iets genuanceerd worden?

Met opmerkingen [DvV3]: VGN doet hieraan mee en is herkenbaar. Goed om dit zo te noemen.

Met opmerkingen [DvV4]: Kan hier bronvermelding aan toegevoegd worden want volgens ons is dit nog niet geheel uitgekristalliseerd, waar staat dit beschreven?

¹¹ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹² Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld en landelijk kan worden gebruikt, tenzij de Kwaliteitsraad het meetinstrument in doorzettingsmacht aanbiedt.

Het Register is openbaar toegankelijk en er zijn geen kosten verbonden aan het gebruik ervan. Het Register is te vinden op de website Zorginzicht.¹⁴ Het Register is niet de enige plek waar kwaliteitsinstrumenten te vinden zijn.¹⁵

2.3 Doelgroepen Toetsingskader

Het Toetsingskader geeft aan alle partijen in de zorg duidelijkheid over de criteria waaraan kwaliteitsinstrumenten die zij ontwikkelen moeten voldoen voor opname in het Register en hoe het Zorginstituut hierop toetst.

Partijen die het Zorginstituut in ieder geval als relevant beschouwt bij de (door)ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten en aanbieding ervan aan het Register zijn:

- vertegenwoordigende organisaties van cliënten;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgaanbieders en zorgverleners;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders.

2.4 Definitie kwaliteitsinstrument

De term kwaliteitsinstrument wordt in het Toetsingskader gebruikt als verzamelbegrip voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁶ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe.

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.¹⁷ Met de term meetinstrument bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren.

Cliëntvragenlijsten en kwaliteitsverslagen die niet gekoppeld zijn aan een indicatorset, worden ook beschouwd als instrumenten die bijdragen aan de kwaliteit van zorg, maar kunnen niet zelfstandig worden opgenomen in het Register.

2.5 Toepassing van het Toetsingskader

Het Zorginstituut toetst kwaliteitsinstrumenten aan de hand van het aanbiedingsformulier dat partijen bij een verzoek voor opname in het Register invullen. Hieronder lichten wij dit toe.

Altijd een aanbiedingsformulier invullen

Partijen in de zorg kunnen kwaliteitsinstrumenten alleen met een formulier aan het Zorginstituut aanbieden voor opname in het Register. Voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn aparte aanbiedingsformulieren beschikbaar. Het aanbiedingsformulier bevat voor elk criterium van het Toetsingskader een aantal vragen. Door deze vragen te beantwoorden, beschrijven de betrokken partijen op welke wijze zij aan de criteria hebben voldaan.

Voor de partijen in de zorg bieden de aanbiedingsformulieren een handvat voor de ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten. Op grond van de vragen in de aanbiedingsformulieren is immers vooraf duidelijk hoe het Zorginstituut toetst of het

Met opmerkingen [AP5]: Een kwaliteitsverslag is een term die in de ouderenzorg wordt gebruikt. De gehandicaptenzorg herkent zich hier te weinig in. Voorstel is om hiervan te maken: kwaliteitsverslag/-rapport. Daarnaast bevat het kwaliteitsrapport van ghz zowel tel- (kwantitatief) als vertelinformatie (kwalitatief/narratief).

Met opmerkingen [AP6]: Voor VGN is het niet helder waarom deze instrumenten niet zelfstandig in het register kunnen worden opgenomen, want dit is een uitkomstindicator die volgens ons zeer relevant is.

¹⁴ <https://www.zorginzicht.nl/>

¹⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/overige-bronnen-met-richtlijnen>

¹⁶ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

¹⁷ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Met opmerkingen [DvV7]: Dit is de kern, ook voor de langdurige zorg.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in mode*²². De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁴

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoeleinden.

Met opmerkingen [AP8]: In totaal worden voor de toetsing bij de indiening van de kwaliteitsstandaard acht criteria gehanteerd, die elk uiteenvallen in subvragen – die veelal in zeer academische taal zijn geformuleerd. Dit maakt de indiening zeer tijdrovend en niet uitnodigend. Wij vinden dat dit eenvoudiger en compacter kan en moet, met name in relatie tot het doel?

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?
5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?

Met opmerkingen [AP9]: Dit is een vraag die voor de langdurige zorg wel beantwoord kan worden in de vorm van een breed antwoord. De langdurige zorg is namelijk integraal en heeft betrekking op alle levensdomeinen omdat mensen met een beperking langdurig in een zorginstelling verblijven waarbij sprake is van 24 uur permanent toezicht. Het gaat veelal om verblijf inclusief of zonder behandeling

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

Organisatie van de zorg

- 3.9 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de structuur van het zorgproces? <<licht toe>>
- 3.10 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces? <<licht toe>>
- 3.11 Bevat de kwaliteitsstandaard afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk van de zorgaanbieder die de kwaliteitsstandaard gebruikt?

Toelichting

Dit criterium heeft betrekking op de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut maakt hierbij onderscheid tussen 'inhoud van zorg' en 'organisatie van het zorgproces'. Dit vloeit voort uit het feit dat zowel richtlijnen als zorgstandaarden en kwaliteitskaders onder de definitie van kwaliteitsstandaarden vallen. Bij richtlijnen ligt de nadruk in het algemeen meer op zorginhoudelijke elementen vanuit het perspectief van de zorgverlener. Bij zorgstandaarden en kwaliteitskaders staat met name het perspectief van de zorgvrager en de organisatie van zorg centraal. Het is ook goed mogelijk dat binnen een algemene kwaliteitsstandaard - zoals een kwaliteitskader - richtlijnen voor specifieke onderdelen gelden.

De beschrijving van de zorg in een kwaliteitsstandaard moet zodanig gedetailleerd en geordend zijn, dat deze praktisch toepasbaar is. De betrokken partijen bepalen, mede op basis van het doel en de uitgangsvragen van de kwaliteitsstandaard, hoe de onderdelen van het zorgproces in de kwaliteitsstandaard zijn uitgewerkt. De omvang en mate van detaillering van de onderdelen kunnen verschillen. Organisatorische aspecten spelen bij multidisciplinaire kwaliteitsstandaarden bijvoorbeeld een grotere rol dan bij monodisciplinaire kwaliteitsstandaarden. Bij sommige kwaliteitsstandaarden spelen doelmatigheidsoverwegingen en veiligheidsaspecten een grotere rol dan bij andere. Het Zorginstituut vraagt betrokken partijen om gemaakte keuzes in het aanbiedingsformulier toe te lichten. Het Zorginstituut onderstreept dat soms het antwoord 'niet van toepassing' met een korte toelichting kan volstaan.

Het is de verantwoordelijkheid van de partijen die een kwaliteitsstandaard opstellen, dat de zorg inhoudelijk goed is beschreven, zodat de cliënt kan nagaan op welke zorg hij kan rekenen. Het Zorginstituut toetst of het zorgproces adequaat beschreven is vanuit het perspectief van de cliënt en alle elementen bevat die relevant zijn voor de beschreven zorg.

Beschrijving van de inhoud van zorg

Het Zorginstituut verwacht voor de inhoud van zorg een beschrijving van de volgende elementen (als die relevant zijn voor de beschreven zorg):

1. Uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt
Onder zorg kan diagnostiek, preventie, behandeling en begeleiding worden verstaan, zowel wat betreft de lichamelijke en psychische als ook maatschappelijke en psychosociale aspecten. Bij diagnostiek gaat het om meer dan het vaststellen van een aandoening die behandeld moet worden. Ten eerste kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen (co- en multimorbiditeit). Ten tweede kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen met problemen of knelpunten van heel andere aard, bijvoorbeeld het ontbreken van een steunsysteem. Het is van belang, dat samen met de cliënt het 'hele plaatje' in beeld wordt gebracht. Een kwaliteitsstandaard beschrijft goede zorg in algemene zin en kan daardoor niet alle variatie beschrijven die bestaat tussen cliënten. Het is belangrijk dat kwaliteitsstandaarden niet leiden tot 'standaardzorg': de kwaliteitsstandaard moet bevorderen dat de beschreven zorg in de praktijk wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van elke afzonderlijke cliënt. Mogelijke gevolgen van wel en niet behandelen komen daarbij aan de orde. Ook andere overwegingen worden meegenomen, zoals de mogelijkheden voor zelfmanagement en beschikbare mantelzorg.

Met opmerkingen [AP10]: In de toelichting hierboven op criterium 3 wordt verduidelijkt dat er een verschil is tussen een richtlijn en een kwaliteitskader, waarbij met name voor richtlijnen de nadruk ligt op de beschrijving van de inhoud van de zorg (criteria 1 t/m 8) en bij kwaliteitskaders meer op het proces van de zorg (criteria 9 t/m 11). Het is van belang dat wordt benoemd dat de criteria die staan onder de zorginhoudelijke beschrijving, vooral van toepassing zijn op richtlijnen en minder op kwaliteitskaders/zorgstandaarden. Mede in relatie tot de vermindering van registratielasten.

2. Doelmatigheid

De kwaliteitsstandaard beschrijft de voorkeursoptie voor specifieke cliëntgroepen voor de meest doelmatige zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan.

3. Duurzaamheid

Bij kwalitatief gelijkwaardige opties verdienen duurzame oplossingen de voorkeur. Het Zorginstituut verwacht dat bij iedere stap in het zorgproces wordt gestreefd naar reductie van CO₂-emissie, energieverbruik, grondstoffenverbruik en afval (waaronder medicijnresten in oppervlakte- en grondwater), en dat wordt gestreefd naar circulair werken en het creëren van een gezonde leefomgeving. Dit is in lijn met de Green Deal Zorg, die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen hebben ondertekend.²⁸

4. Samen Beslissen

Om zorg te bevorderen die goed bij de cliënt past, bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over het proces Samen Beslissen (ook wel gedeelde besluitvorming of *shared decision making* genoemd) en het gebruik van eventuele instrumenten daarbij, zoals keuzehulpen. De juridische basis voor Samen Beslissen ligt in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), waarin staat dat behandeling tot stand komt op basis van een veronderstelde overeenkomst tussen zorgverlener en cliënt. Van belang hierbij is dat de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt worden meegenomen en dat aan de orde komt wat voor de cliënt belangrijk is voor kwaliteit van leven en welke persoonlijke doelen daarbij geformuleerd kunnen worden. Daarnaast behoort de cliënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan. Samen Beslissen is een voortdurend proces. Zo kan gedurende de behandeling stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn. Dit geeft de cliënt ook de mogelijkheid om terug te komen op een eerder gegeven toestemming. Er moet rekening worden gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de cliënt. In de langdurige zorg kan hier worden ingegaan op de rol van onafhankelijke cliëntondersteuners. Meer informatie over Samen Beslissen en ondersteunende instrumenten zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁹

5. Relatie met andere kwaliteitsstandaarden

Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden, en dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt. Als de kwaliteitsstandaard aansluit bij andere kwaliteitsstandaarden, wordt inzichtelijk gemaakt hoe en bij welke. Als de aanbieder partijen van mening zijn dat de aangeboden kwaliteitsstandaard een kwaliteitsstandaard vervangt die al in het Register is opgenomen, dan geven zij dit expliciet aan.

6. (Digitale) evaluatiemomenten

De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten of overlegmomenten, al dan niet gedigitaliseerd. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig gesignaleerd worden en kan passende zorg worden geboden. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt. Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is.

7. Reflectie door cliënten en zorgverleners

In het kader van Samen Beslissen reflecteren zorgverleners met cliënten op de zorg. Ook deze momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak

Met opmerkingen [AP11]: Mooi dat dit is toegevoegd!

²⁸ <https://www.green-deals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>.

²⁹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>; o.a. de Haringtool Richtlijnen en shared decision making in de praktijk (november 2017) en de Leidraad Keuzehulp bij richtlijnen (januari 2018).

door zorgverleners met cliënten geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt.

8. Onderbouwing van de kwaliteitsstandaard

De kwaliteitsstandaard beschrijft de manier waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen. Bij voorkeur is de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Als deze niet of onvoldoende beschikbaar is, kan ook *expert opinion* een belangrijke bron van onderbouwing van de kwaliteitsstandaard zijn. De kracht en beperkingen van het gevonden bewijs (*evidence*) wordt toegelicht en de onzekere punten worden benoemd.

De methode van literatuursamenvatting wordt in de kwaliteitsstandaard transparant gepresenteerd. Er wordt gerapporteerd over 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 GRADE³⁰. GRADE maakt onderscheid tussen verschillende manieren van onderzoek, die elk een verschillende kans op bias (vertekening) in de onderzoeksuitkomsten hebben. Hoe kleiner de kans op vertekening, des te sterker het onderzoek en de kracht van de aanbevelingen die op dat onderzoek zijn gebaseerd. Een ander voorbeeld van een graderingssysteem, de Effectladder³¹, 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 daardoor bruikbaar in de langdurige zorg in situaties waar de effecten van een behandeling moeilijk wetenschappelijk te onderbouwen zijn.

Beschrijving van de organisatie van zorg

Van goede zorg kan alleen sprake zijn als deze ook goed georganiseerd is. 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:

9. Structuur van het proces

In de beschrijving dient in ieder geval aandacht te zijn voor:

- De inhoud en functie van het (individuele) behandel- of zorgplan en een beschrijving van het behandel- of zorgdoel.
- Een beschrijving hoe zelfmanagement of eigen regie van de cliënt (al dan niet met ondersteuning) gestimuleerd kan worden. Daarmee wordt bijgedragen aan cliëntgerichtheid en doelmatigheid. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met de persoonlijke situatie van de cliënt, zoals gezondheidsvaardigheden en de fase van het ziekteproces.
- Een beschrijving van de benodigde middelen, bijvoorbeeld adequaat geschoold personeel en technische middelen.
- Mogelijke invloed van normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

10. Aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling

Hier valt bijvoorbeeld onder:

- De verdeling van verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals, informele zorgverleners en de cliënt.
- Expliciteren wie de regiefunctie heeft.
- De monitoring van het individuele behandel- of zorgplan.

11. Afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk

Het gebruiken van een kwaliteitsstandaard vraagt doorgaans om aanpassingen van een

³⁰ <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

³¹ Yperen, T.A. & Veerman, J.W. 2008. Zicht of effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg.

Met opmerkingen [AP12]: in de langdurige zorg hebben deze thema's een plek en zijn verwoord in de visie op zorg en wordt verwezen naar een aantal bronnen. Is dat ook voldoende? M.a.w. kan de taal aangepast worden zodat het de lading dekt voor cure en care? (b.v. ziekteproces, gezondheidsvaardigheden, etc etc...zijn erg cure-georiënteerde termen.)

bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
 - afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³² De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale gegevens. Deze afspraken nemen de partijen op in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard.

In een informatieparagraaf leggen partijen bijvoorbeeld vast welke gegevens nodig zijn voor een goede overdracht van de cliënt, bijvoorbeeld een actueel medicatieoverzicht. Of een meer algemene afspraak zoals dat de gegevens uit het zorgproces zoveel als mogelijk eenmalig vastgelegd en hergebruikt worden voor andere processen. Bij hergebruik kan bijvoorbeeld worden gedacht aan uitkomst informatie voor Samen Beslissen, 'samen leren en verbeteren',

Met opmerkingen [AP13]: Ook hier geldt de opmerking over het verschil tussen een richtlijn en een kwaliteitsstandaard. Heel criterium 4.2 is meer van toepassing op een specifieke (medische) richtlijn, dan op een algemene kwaliteitsstandaard. U geeft in uw consultatiedocument bij dit nieuwe criterium wel aan dat deze informatieparagraaf, afhankelijk van het type kwaliteitsstandaard, verschillend ingevuld kan worden. Toch is criterium 4.2 vooral van belang bij de toetsing van een (medische) richtlijn. Deze items zijn minder toepasbaar/ uit te werken voor een kwaliteitskader. Voorstel is dan ook om voorafgaand aan criterium 4.2 een splitsingsvraag toe te voegen en eerst te vragen of de kwaliteitsstandaard een (medische)richtlijn, zorgstandaard of kwaliteitskader betreft. En wanneer het een kwaliteitskader betreft deze punten niet zo specifiek te laten opnemen.

Met opmerkingen [DvV14]: Fijn als hier ook een voorbeeld wordt genoemd voor langdurige zorg.

³² De zorgverlener moet altijd over informatie kunnen beschikken die nodig is. Deze informatie moet volledig, correct, betrouwbaar en actueel zijn en moet daarbij overzichtelijk weergegeven kunnen worden.

verantwoording, multidisciplinaire samenwerking en onderzoek. Bij de afspraken over wat er in het zorgproces met wie gedeeld moet worden, moet aangesloten worden bij reeds geldende landelijke standaarden en bij op termijn beschikbare wettelijke afspraken voor taal en techniek³³. Voorbeelden van dergelijke afspraken zijn:

Voorbeeld 1

Bij het voorschrijven van medicatie is voorgeschreven dat de arts en apotheker ook de hoeveelheden noteren en in welke meetwaarde ze die opschrijven (ml of mg).

Voorbeeld 2

Als het gaat om wondverzorging is er onderscheid tussen wondsoort. Bijvoorbeeld type wond A, B of C. De definitie van het type wond en hoe daarmee om te gaan, is onderdeel van de voorgedragen kwaliteitsstandaard. Hoe je het moet noteren, de technische gegevensdefinitie mag wel in de informatieparagraaf staan, maar er wordt niet op getoetst.

Vanuit de beschrijving van het operationele zorgproces en de afspraken die daarover gemaakt worden, is de stap naar de afspraken over de informatie die in dat specifieke zorgproces worden vastgelegd en gedeeld te maken. Om tot een zorgvuldige beschrijving in de informatieparagraaf te komen, volgen partijen de volgende stappen:

- Stap 1a: maak afspraken over dossiervoering. Bijvoorbeeld de afspraak dat objectieve waarnemingen (zoals, bloeddruk, medicatie, gewicht, diagnose, handelingen) gestructureerd vanuit het operationele zorgproces geregistreerd worden. Overwegingen, afspraken en waarnemingen mogen in vrije tekst.
- Stap 1b: maak afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief afspraken over contextinformatie, die onderdeel zijn van het operationele zorgproces. Bijvoorbeeld bloeddruk, maar niet de hartslag en dat de bloeddruk gemeten is bij de huisarts of bij de eerste hulp. Het helpt daarbij om daarvoor de onderstaande vervolgstappen te doorlopen.
- Stap 2: maak een stroomschema van het zorgproces. Een beschrijving van alle stappen die in een zorgproces doorlopen worden. Bijvoorbeeld m.b.v. de beschrijving van een casus. Onderstaand een voorbeeld van een zorgproces weergegeven in een stroomschema (figuur 1).
- Stap 3a: noteer per processtap wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert. Bijvoorbeeld de huisarts, de verpleegkundige, het lab of de medisch specialist.
- Stap 3b: noteer per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input) en welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output). Informatie die voor een processtap als input gebruikt wordt, is ontstaan in een andere processtap die deze informatie als output heeft. Bijvoorbeeld de opdracht/doorverwijzing voor het prikken van bloedwaarden en de uitkomsten van de geprikte bloedwaarden.
- Stap 4: beschrijf voor de informatie output per processtap welke afspraken zijn gemaakt m.b.t.:
 - Welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens. Bijvoorbeeld adres en dat het gaat om het woonadres van de cliënt;
 - Waar de gegevens geregistreerd moeten worden. Bijvoorbeeld in het huisartsinformatiesysteem; en
 - Hoe de gegevens geregistreerd moeten worden bijvoorbeeld m.b.v. coderingen (landelijk geldende standaarden en afspraken over taal en techniek zoals een codestelsel of bouwstenen).³⁴

Met opmerkingen [DvV15]: Ook hier weer een voorbeeld uit de langdurige zorg.

³³ Dit is onderdeel van het programma Gegevensuitwisseling en meer specifiek het wetgevingstraject dat daar onderdeel van uitmaakt.

³⁴ Het Zorginstituut raadt het partijen ten eerste aan om in deze stap ook afspraken te maken over de wijze van gegevensregistratie, maar toetst de informatieparagraaf hier niet op (zie paragraaf 'Overige afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling').

- ☐ Nee
3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is.
- ☐ Ja
☐ Nee
- b. Geef aan of er sprake is van brede toepasbaarheid van de kwaliteitstandaard vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.
- ☐ Ja
☐ Nee

Als u één of meer keer "Ja" bij a en "Ja" bij b hebt ingevuld, vragen we u een nadere toelichting te geven in de invultabel in Bijlage B.

Toelichting

In uitzonderlijke gevallen bestaat de kans dat implementatie van een kwaliteitsstandaard substantiële financiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven. Aanbieders dienen daarom aan te geven of:

- a. er sprake is van:
1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners;
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners;
 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is;
- b. de aangeboden kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.

Als één of meer van de factoren onder a. aan de orde zijn en de kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is (antwoord op b is "Ja"), dan vragen we de aanbiedende partijen per factor inzichtelijk te maken wat de veranderingen van de aangeboden kwaliteitsstandaard zijn ten opzichte van de geldende norm voor goede zorg in de zin van de Wkkgz – als die norm er is – en ten opzichte van de huidige praktijk.³⁷ Daarbij vraagt het Zorginstituut om aan te geven of partijen substantiële financiële gevolgen verwachten, gegeven wat er nodig is om aan de voorgestelde norm te voldoen.

De beschrijving van wat er nodig is, is ook onderdeel van het implementatie- en onderhoudsplan (zie criterium 6). Het betreft een kwalitatieve beschrijving, geen exacte berekening.³⁸ Op basis hiervan kan het Zorginstituut de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vragen een budgetimpactanalyse (BIA) uit te voeren. Het Zorginstituut informeert op basis van de BIA de minister van VWS over de inschatting van de financiële gevolgen. De minister kan in het uiterste geval besluiten geen toestemming te verlenen om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen.

3.8 Criterium 8 – Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument

Aanbiedingsformulievragen – criterium 8

- 8.1 Is de kwaliteitsstandaard verbonden met een meetinstrument? Zo nee, wat is het tijdspad voor de ontwikkeling hiervan?

Toelichting

De kwaliteitsstandaard is onderdeel van en draagt bij aan de kwaliteitscyclus die gericht is op de continue verbetering van de kwaliteit van zorg. In de kwaliteitsstandaard staan afspraken

Met opmerkingen [AP16]: Het begrip 'meetinstrument' is binnen de langdurige zorg (en in de geest van het kwaliteitskader gehandicaptenzorg) geen passende term. Het veronderstelt dat de kwaliteit van zorg meetbaar is. In de langdurige gzh ligt de focus op kwaliteit van bestaan irt kwaliteit van leven.. In dat kader is volgens ons het kwaliteitsrapport een uitkomstindicator. eens? kunt u dit aanpassen in uw teksten?

³⁷ Zie invultabel in bijlage B.

³⁸ Zie artikel 11b, derde lid, van de Wkkgz.

4 Toelichting bij de criteria voor opname van meetinstrumenten in het Register en op de Transparantiekalender

Het Zorginstituut heeft de wettelijke taak gegevens over kwaliteit van zorg te verzamelen, samen te voegen en beschikbaar te stellen voor publiek gebruik.³⁹ Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten aanleveren bij het Zorginstituut.⁴⁰

Door meetinstrumenten gezamenlijk aan te bieden voor opname in het Register, bepalen cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders met elkaar welke meetinstrumenten opgenomen worden in het Register en daarmee welke indicatoren op de Transparantiekalender komen.

Criteria voor opname van meetinstrumenten in Register en Transparantiekalender

De betrokken partijen bepalen samen wanneer zij vinden dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld, voordat het landelijk kan worden gebruikt en er een aanleververplichting voor geldt. Het is daarbij essentieel, dat zij toelichten hoe resultaten uit het ontwikkelde instrument gebruikt en geïnterpreteerd kunnen worden. Het Zorginstituut toetst alle aangeboden meetinstrumenten aan zes criteria.

Naast de ontwikkeling van meetinstrumenten voor de Transparantiekalender, waarvoor een aanleververplichting geldt, is het mogelijk meetinstrumenten te ontwikkelen voor interne sturing en 'samen leren en verbeteren', bijvoorbeeld meetinstrumenten die bij een kwaliteitsstandaard horen. Meetinstrumenten hoeven in dat geval niet aangeboden te worden voor opname in het Register, maar kunnen worden gekoppeld aan de betreffende kwaliteitsstandaard. De indicatoren uit het meetinstrument komen dan niet op de Transparantiekalender, maar ondersteunen wel de kwaliteit van de te leveren zorg en de sturing daarop, zoals beschreven in de kwaliteitsstandaard. Als het meetinstrument niet apart wordt aangeboden voor opname in het Register, wordt het meetinstrument **niet** getoetst aan de zes criteria.

Wat zijn meetinstrumenten?

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.⁴¹ Met de term 'meetinstrument' bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren. Gegevens over de kwaliteit van geleverde zorg die uit deze meetinstrumenten volgen, bieden ondersteuning bij keuzes voor wel of niet behandelen, het vervolgtraject en de zorgaanbieders. Daarnaast kunnen de gegevens aanwijzingen geven voor 'samen leren en verbeteren' bij een van de zorgaanbieders.

Doelen en doelgroepen van meetinstrumenten

Binnen de gezondheidszorg zijn gegevens die voortkomen uit meetinstrumenten voor verschillende doeleinden bruikbaar, onder meer voor:

- interne sturing (waaronder 'samen leren en verbeteren');
- benchmarking (vergelijking van resultaten door bijvoorbeeld cliënten, onderzoekers of zorgaanbieders, bijvoorbeeld als keuze-informatie die ondersteunend kan zijn aan het proces van Samen Beslissen); of
- het afleggen van externe verantwoording (zoals toezicht door de IGJ of inkoop door zorgverzekeraars).

Met opmerkingen [AP17]: Niet alle zes criteria zijn evengoed van toepassing op de langdurige gehandicaptenzorg (met name criterium 5 en 6). Dit heeft te maken met de Vragenlijst kerngegevens die voor GHZ als meetinstrument dient. Een hoop criteria waaraan u een meetinstrument toetst, zijn niet van toepassing op dit instrument.

De gehandicaptensector lijkt aan de hand van uw voorstel deze vragenlijst verplicht over te nemen, terwijl de wens is deze vragenlijst af te bouwen en alle relevante informatie op te nemen in het jaarlijkse kwaliteitsrapport dat aanbieders nu aanleveren. De GHZ aanbieders leveren een kwaliteitsrapport op met tel en vertelinformatie, dat is de jaarlijkse graadmeter. Kunt u de criteria in deze aanpassen of idem als eerder voorgesteld een splitsingsvraag maken voor kwaliteitskaders (in de langdurige zorg)?

Met opmerkingen [AP18]: Het begrip 'meetinstrument' is binnen de langdurige zorg (en in de geest van het kwaliteitskader gehandicaptenzorg) geen passende term. Het veronderstelt dat de kwaliteit van zorg meetbaar is aan de hand van 'indicatoren'. Waarbij de term 'indicator' al gauw een kwantitatieve annotatie kent. Terwijl het kwaliteitskader gehandicaptenzorg juist pleit voor een andere manier van meten waarbij het gaat om het verhaal achter bepaalde scores (tellen en vertellen).

³⁹ Artikel 11i van de Wkkgz.

⁴⁰ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁴¹ Zie artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Relatie tussen indicatoren en kwaliteitsverslagen

Niet alle aspecten van kwaliteit van zorg zijn goed met (kwantitatieve) indicatoren meetbaar. Daarom is het mogelijk indicatoren aan te vullen met een kwaliteitsverslag, opgesteld door de zorginstelling. Kwaliteitsverslagen worden bijvoorbeeld veel gebruikt binnen de langdurige zorg. Zij beschrijven de visie van zorginstellingen op wat deze goede zorg vinden, geven helderheid aan cliënten over de zorg die in de instelling wordt geleverd, dragen bij aan verbetering van zorg en bieden handvatten voor bestuurlijke verantwoording. Het accent ligt hierbij op 'samen leren en verbeteren'. Kwaliteitsverslagen kunnen op diverse manieren worden ingevuld. Zorgaanbieders kunnen hierbij eigen accenten leggen. Een kwaliteitsverslag kan niet op zichzelf staand als meetinstrument opgenomen worden in het Register, maar moet gekoppeld zijn aan één of meer indicatoren.

Met opmerkingen [AP19]: Een kwaliteitsverslag is een term die in de ouderenzorg wordt gebruikt. De gehandicaptenzorg herkent zich hier te weinig in. Voorstel is om hiervan te maken: kwaliteitsverslag/-rapport. Daarnaast bevat het kwaliteitsrapport van ghz zowel tel- (kwantitatief) als vertel-informatie (kwalitatief/narratief).

Voorbeeld van een indicatorset behorend bij een kwaliteitsverslag/-rapport:

1. Via welke URL is het verslag/**rapport** te benaderen?
2. Bevat het verslag/**rapport** alle vereiste thema's?
3. Heeft de cliëntenraad de inhoud van het verslag/**rapport** goedgekeurd?
4. Heeft de ondernemingsraad de inhoud van het verslag/**rapport** goedgekeurd?

Relevante indicatoren op de Transparantiekalender

Cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders bepalen met elkaar welke meetinstrumenten worden aangeboden voor opname in het Register en daarmee welke indicatoren op de Transparantiekalender komen. Het Zorginstituut vindt het belangrijk dat de kwaliteitsgegevens die hieruit voortkomen, relevant zijn voor cliënten bij het kiezen voor goede zorg.

Daarnaast is relevantie tijdgebonden. Wat op dit moment een relevante indicator is (bijvoorbeeld omdat de kwaliteit van zorg verschilt of omdat de indicator over specifiek zorgaanbod gaat), kan over een paar jaar aan relevantie hebben verloren. Het Zorginstituut vraagt partijen daarom ook bij ontwikkeling al na te denken over wanneer het doel van het meten van de indicator is behaald. Dat draagt bij aan het beperken van de omvang van de Transparantiekalender en daarmee aan het beperken van de registratielast.

Transparantiekalender: verplichte aanlevering en publicatie gegevens

Meetinstrumenten die voldoen aan de voorwaarden van dit Toetsingskader, worden in het Register geplaatst. Indicatoren uit meetinstrumenten in het Register worden automatisch opgenomen op de Transparantiekalender⁴³. Dit is een overzicht van alle aan te leveren indicatoren, waarop staat wie wanneer welke gegevens moet aanleveren. Voor alle indicatoren op de Transparantiekalender geldt een aanleververplichting voor zorgaanbieders, op grond van artikel 11i van de Wkkgz.

Zorgaanbieders moeten indicatoren met een aanleververplichting⁴⁴ vanaf de aangegeven datum aanleveren bij het Zorginstituut. De partijen moeten samen vaststellen wanneer de landelijke aanleververplichting ingaat. Het Zorginstituut publiceert alle aangeleverde gegevens in de openbare database⁴⁵. Deze gegevens zijn, ongeacht het initiële doel, vrij te gebruiken door iedereen.

De NZa handhaaft de naleving van 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.

⁴³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁴⁴ In een meetinstrument kunnen ook vrijwillige indicatoren voorkomen. Deze worden niet getoetst, staan niet in het Register en vallen niet onder de aanleververplichting.

⁴⁵ <https://www.zorginzicht.nl/openbare-data>

Overige toelichting bij criterium 4: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Met dit criterium toetst Zorginstituut Nederland of de partijen bij het opstellen van het meetinstrument voldoende rekening hebben gehouden met de bruikbaarheid van de gegevens bij keuzes die in de zorg gemaakt moeten worden door cliënten en zorgverleners, bijvoorbeeld in het proces Samen Beslissen⁵⁰.

Het is van belang dat het meetinstrument een verantwoord middel is voor het meten van goede zorg. Dit is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt⁵¹. Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt bij aan de kwaliteit van leven. Binnen de zorg is steeds meer aandacht voor keuzes die cliënten en zorgverleners moeten maken. Het Zorginstituut wil bevorderen dat cliënten samen met hun zorgverleners betere beslissingen 'op maat' kunnen nemen over hun eigen gezondheid.⁵² Zo kunnen zij weloverwogen keuzes voor zorg maken, die het beste passen bij de specifieke situatie van de cliënt.

Om tot deze weloverwogen keuzes te komen is het van belang dat cliënten en zorgverleners zo goed mogelijk geïnformeerd zijn. Dit kan worden bevorderd door uitkomsten van geleverde zorg te meten - bij voorkeur die uitkomsten waar cliënten de meeste waarde aan hechten - en daarbij karakteristieken van de cliënt te registreren. Het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van uitkomsten biedt - meer dan structuur - en procesindicatoren - inzicht in wat een behandeling kan opleveren voor een cliënt. Daarom vraagt het Zorginstituut extra aandacht voor de ontwikkeling van uitkomstindicatoren. Idealiter bevat iedere indicatorset cliëntgerapporteerde uitkomstindicatoren en zorgverlenergerapporteerde uitkomstindicatoren (klinische uitkomstindicatoren).⁵³

Voorbeeld van een uitkomstindicator: hoeveel procent van de behandelde cliënten is binnen twaalf maanden na de behandeling weer duurzaam aan het werk? Door details over de behandeling te vermelden, zijn uitkomsten met elkaar te vergelijken, zoals operatie versus chemotherapie. Daarnaast kunnen cliëntkenmerken worden toegevoegd (geslacht, leeftijd, andere aandoeningen, et cetera), zodat de uitkomsten zoveel mogelijk overeenkomen met de unieke cliënt die op het punt staat een keuze te maken voor zijn behandeling, op basis van deze uitkomstinformatie.

Voor cliënten is het relevant dat uitkomstinformatie zo veel mogelijk is toegespitst op hun eigen specifieke situatie, en dat daarvoor de uitkomsten van een relevante groep peers (cliënten met gelijke eigenschappen) beschikbaar zijn. Denk dan bijvoorbeeld aan leeftijd, geslacht, ziektekenmerken en multimorbiditeit. Het is daarom belangrijk dat cliënt- en behandelkenmerken op eenduidige wijze vastgelegd worden door alle zorgaanbieders, zodat vastgelegde gegevens op verschillende manieren (dynamisch) geaggregeerd kunnen worden voor keuzes voor goede zorg.

Met (dynamisch) aggregeren van gegevens bedoelen we de mogelijkheid om vastgelegde gegevens over de zorgverlening aan of de gezondheid van een cliënt samen te voegen om zo informatie te geven over alle cliënten binnen één groep. Een groep kan zijn: alle cliënten met dezelfde behandeling binnen een zorgaanbiederlocatie, of alle cliënten in Nederland met dezelfde behandeling, of alle cliënten in Nederland met dezelfde behandeling én in dezelfde leeftijdscategorie, of die wel/niet roken, et cetera. Om die groepen (aggregaties) te kunnen maken, is het nodig om overal dezelfde cliëntkenmerken vast te leggen, zodat de vastgelegde

Met opmerkingen [DvV20]: Dit steunen wij van harte!

Met opmerkingen [DvV21]: Wat betekent dit?

Met opmerkingen [DvV22]: Dit is in de langdurige zorg lastig en niet te doen..

Met opmerkingen [DvV23]: Dit is ook een knelpunt voor de langdurige zorg en het kwaliteitskader ghz. dit gebeurt op onderdelen wel (Wzd, medicatieveiligheid maar wordt vastgelegd in het ondersteuningsplan. op n=1 niveau. ook hier helpt het wellicht als u denkt aan een meneer met ernstig verstandelijke beperking en somatiek die niet kan praten,.... slaan we niet een beetje door in deze?

⁵⁰ Zie verklarende woordenlijst en zie 3.5, onderdeel 4 voor een toelichting op Samen Beslissen.

⁵¹ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

⁵² Meerjarenbeleidsplan 2018-2022 Zorginstituut Nederland, derde ambitie.

⁵³ Voorbeelden van cliëntgerapporteerde uitkomsten zijn kwaliteit van leven, functioneren en ervaringen met de zorg. Voorbeelden van klinische uitkomsten zijn overleving, complicaties en heroperaties.

gegevens voor verschillende aggregaties zijn te gebruiken. Als de gegevens op een laag aggregatieniveau beschikbaar worden gemaakt met verschillende cliëntkenmerken erbij, kan de verwerker van de gegevens deze dynamisch aggregeren, bijvoorbeeld voor een beslisondersteunend instrument zoals een keuzehulp. Tijdens het gebruik van de keuzehulp kunnen de cliënten en zorgverleners dan verschillende selecties maken en worden de juiste aggregaties weergegeven. Daarmee kunnen zij de zorg kiezen die het beste bij de cliënt past.

Het eenduidig vastleggen van cliënt- en behandelkenmerken maakt de gegevens dus inzetbaar voor meervoudig gebruik. Dat vermindert ook de administratieve lasten.

Landelijke aanlevering aan het Zorginstituut betreft **alleen aggregatie op** locatieniveau (en niet uitgesplitst naar cliënt- of behandelkenmerken), tenzij anders omschreven in de indicatorgids. Zie ook criterium 5.

Met opmerkingen [DvV24]: Wat is de definitie van locatieniveau? Staat niet in de bijlage, dus wat wordt hier bedoeld? Als het gaat om langdurige zorg, voorbeeld van langdurige zorg toevoegen?

4.5 Criterium 5 – Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving

Aanbiedingsformulievragen – criterium 5

- 5.1 Is er een indicatorgids die aangeeft hoe het meetinstrument moet worden gebruikt?
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan niet in het Register worden opgenomen.
- 5.2 Bevat de indicatorgids de volgende onderdelen voor het hele meetinstrument:
 1. Doel
 2. Doelgroep
 3. Achtergrond van het meetinstrument: het (internationale) product waarop dit meetinstrument is gebaseerd (indien van toepassing)
 4. Populatie
 5. Vast te leggen elementen
 6. Registratiemethode
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan het niet in het Register worden opgenomen.
- 5.3 Zijn er gegevens die niet in het primaire zorgverleningsproces worden gebruikt, maar alléén voor dit meetinstrument moeten worden vastgelegd?
- 5.4 Bevat de indicatorgids per indicator de volgende definities?
 1. Operationalisatie
 2. Informatie voor cliënten
 3. Relevantie en toepasbaarheid van de gegevens
 4. Type indicator: structuur/proces/uitkomst
 5. Achtergrond van de indicator
 6. Doel van het meten en publiceren
 7. Definities:
 - a. datatype
 - b. rekenregels, onder meer
 - i. aggregatieniveau
 - ii. correcties en wie de correcties uitvoert
 - iii. databewerking
 8. Populatie
 9. Bron van de gegevens (registratie)
 10. Norm (als aanwezig)
 11. Meetperiode
 12. Aanleverfrequentie
 13. Eerste aanleverdatum bij het Zorginstituut van deze versie van de indicator
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>

Met opmerkingen [AP25]: De indicatorgids vraagt een stuk uitgebreider dan (de werkwijze) voorheen, om een uitwerking op verschillende onderdelen. Dit is voor de Vragenlijst kerngegevens (het meetinstrument dat nu voor de gehandicaptenzorg is opgenomen), voor een groot deel niet van toepassing.

- ☐ Nee → *het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan het niet in het Register worden opgenomen.*
- 5.5 Is er een procesbeschrijving van de landelijke gegevensverzameling, -bewerking en -aanlevering?
- ☐ Ja <<voeg procesbeschrijving toe als bijlage>>
- ☐ Nee, de procesbeschrijving zal op <<datum>> beschikbaar zijn
Zonder zicht op een procesbeschrijving voldoet het meetinstrument niet aan dit criterium en kan niet in het Register worden opgenomen.
- 5.6 Bevat de procesbeschrijving de volgende onderdelen? Vink aan welke onderdelen aanwezig zijn <<voor ontbrekende onderdelen, licht toe>>
- ☐ 1. Planning
- ☐ 2. Betrokken partijen en taakverdeling
- ☐ 3. Borging volledige aanlevering
- ☐ 4. Borging gegevensbescherming
- ☐ 5. Procedure bestuurlijk akkoord
- Toelichting:*
- 5.7 Zijn er aandachtspunten (bijvoorbeeld werken alle zorgaanbieders mee)?

Overige toelichting bij criterium 5: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of het meetinstrument ook een indicatorgids bevat. In een indicatorgids zijn alle definities en meetinstructies opgenomen. Daarnaast bevat de gids een procesbeschrijving, waarin staat hoe gegevens verzameld, bewerkt en aangeleverd moeten worden.

Beschrijving van gegevensverzameling voor het hele meetinstrument

De indicatorgids moet de volgende onderdelen voor het hele meetinstrument bevatten:

- Doel
Geef aan welk doel het meetinstrument ondersteunt: interne sturing, benchmarking of het afleggen van externe verantwoording. Een omschrijving van het doel van het meetinstrument is van belang voor het juiste gebruik van verzamelde gegevens. Het is mogelijk dat een meetinstrument meerdere doelen ondersteunt.
- Doelgroepen
Geef aan welke doelgroepen dit meetinstrument kunnen gebruiken en op welke manier. Geef daarbij expliciet aan hoe cliënten de gegevens kunnen gebruiken bij de keuze van zorg. Geef ook aan hoe zorgaanbieders het instrument kunnen gebruiken bij 'samen leren en verbeteren'.
- Achtergrond van het meetinstrument
Waar van toepassing: geef aan op welke (internationaal) product dit meetinstrument is gebaseerd. Licht toe op welke manier het meetinstrument is aangepast aan de Nederlandse situatie.
- Populatie
Geef een definitie van de cliëntengroep waarbij of waarover gegevens worden verzameld (in- en exclusiecriteria).
- Vast te leggen elementen
Definieer een gegevensset waarin beschreven staat welke gegevens moeten worden vastgelegd. Dit bevordert de vergelijkbaarheid van de uiteindelijke resultaten. Geef ook aan of het gegevens betreft die al in het primaire zorgverleningsproces worden gebruikt, of dat het gegevens zijn die alléén voor dit meetinstrument moeten worden vastgelegd. Om te voorkomen dat zorgaanbieders extra gegevens moeten registreren, is het wenselijk dat 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 kwaliteitsgegevens. Het principe van 'eenmalig

Met opmerkingen [DvV26]: Voor VGN is leren en verbeteren van belang, bottom up en interne sturing versterken elkaar daarbij!

betrouwbaar zijn⁵⁷

Aanbiedingsformulievragen – criterium 6

- 6.1 Zijn de partijen het erover eens dat de validiteit en betrouwbaarheid van de indicatoren goed zijn onderzocht en onderbouwd? <<licht toe>>
- 6.2 Is er documentatie over de validiteit en betrouwbaarheid van de gegevens die het meetinstrument oplevert?
 - ☐ Ja << voeg de documentatie bij als bijlage>>
 - ☐ Nee <<licht toe>>
- 6.3 Zijn er aandachtspunten rond validiteit? <<licht toe>>
- 6.4 Zijn er aandachtspunten rond betrouwbaarheid? <<licht toe>>

Overige toelichting bij criterium 6: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Voor het gebruik van gegevens die voortkomen uit indicatoren van meetinstrumenten, is het van belang dat de resultaten valide en betrouwbaar zijn. Met dit criterium toetst het Zorginstituut of de aanbiedende partijen de validiteit en betrouwbaarheid voldoende hebben onderzocht en onderbouwd.

Inhoudsvaliditeit indicatoren

Het Zorginstituut toetst of partijen voldoende hebben onderbouwd dat de indicatoren van het meetinstrument valide zijn. Dat betekent dat de indicatoren daadwerkelijk aspecten van kwaliteit van zorg moeten meten met de beste meetmethode. Daarbij let het Zorginstituut vooral op aandachtspunten op het gebied van validiteit en op de aanwezigheid van bronvermelding bij indicatoren (literatuurverwijzingen et cetera) in de indicatorgids.

Voor structuurindicatoren geldt dat validiteit vooral moet worden gewaarborgd door een goede wetenschappelijke onderbouwing en heldere definities. Bij proces- en uitkomstindicatoren kan daarnaast door verschillende oorzaken vertekening ontstaan in de gebruikte cliëntgegevens. Deze vertekening moet zoveel mogelijk worden geminimaliseerd. Het Zorginstituut toetst of de aanbiedende partijen de volgende methodologische voorwaarden hebben gedocumenteerd en aandachtspunten hebben benoemd op het gebied van:

1. Registratievergelijkbaarheid
Gegevens moeten op gestandaardiseerde wijze en met gelijke meetmethoden worden geregistreerd, zodat er geen systematische verschillen tussen zorgaanbieders ontstaan en de berekende indicatorwaarden controleerbaar zijn.
2. Populatievergelijkbaarheid
Verschillen in de berekende indicatorwaarden geven zo veel mogelijk de werkelijke verschillen in de kwaliteit van geleverde zorg weer, en zo min mogelijk de verschillen in populatiekenmerken van geïncludeerde cliënten (o.a. leeftijd, geslacht, ervaren gezondheid, zorgzwaarte, leefstijlfactoren, co- en multimorbiditeit). Waar nodig worden populatieverschillen gecorrigeerd ('casemixcorrectie').
3. Steekproef- en responsvergelijkbaarheid
De steekproef en respons moeten samen representatief zijn voor de populatie waarop de indicator van toepassing is. Als met steekproeven gewerkt wordt, moet daarvoor een duidelijke beschrijving van de procedure aanwezig zijn.

Met opmerkingen [AP27]: Ook dit criterium is niet van toepassing op de vragenlijst kerngegevens gehandicaptenzorg.

⁵⁷ In het Toetsingskader versie 2.1 met ingangsdatum 1 juli 2018 werd dit criterium alleen toegepast op meetinstrumenten met als doel publieke informatie en meetinstrumenten met het doel zorginkoop met financiële consequenties. Per XX-XX-2020, de ingangsdatum van deze versie van het Toetsingskader, toetst Zorginstituut Nederland alleen nog meetinstrumenten die tot openbare gegevens leiden, waar het voorheen nog mogelijk was om vragenlijsten aan te bieden voor het Register die geen landelijke gegevensverzameling kenden. Voor openbare gegevens is het altijd van belang dat deze valide en betrouwbaar zijn, vandaar dat dit criterium nu voor alle aangeboden meetinstrumenten geldt.

Begrip	Definitie
Kwaliteitsraad	De Kwaliteitsraad is een onafhankelijk adviesorgaan van de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland, wettelijk aangeduid als Adviescommissie Kwaliteit in artikel 59b, eerste lid van de Zorgverzekeringswet. De Kwaliteitsraad is een onafhankelijk adviesorgaan die het Zorginstituut gevraagd en ongevraagd adviseert over de kwaliteit van zorg.
Kwaliteitsstandaard	Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen. ⁶⁵ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe.
Kwaliteitsverslag	Een document waarin zorginstellingen hun visie op goede zorg beschrijven en helderheid geven aan cliënten over de zorg die in de instelling wordt geleverd en dat bijdraagt aan de verbetering van zorg en handvatten biedt voor bestuurlijke verantwoording.
Langdurige zorg	Zorg die langer dan één jaar duurt voor mensen met een beperking, chronisch zieken en ouderen, die professionele zorg of begeleiding nodig hebben in hun dagelijks leven.
Meetinstrument	Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg. ⁶⁶ Met de term 'meetinstrument' bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren.
Norm	In kwaliteitsstandaarden worden afspraken gemaakt over wat goede zorg is. Als alle partijen het erover eens zijn dat alle zorgaanbieders aan deze afspraken moeten voldoen, spreken we van normen. Als in de praktijk nog niet alle zorgaanbieders aan een afgesproken norm voldoen, wordt in het implementatieplan vastgelegd wanneer dit wel het geval moet zijn.
Onderhoudsplan	Plan waarin staat aangegeven hoe de kwaliteitsstandaard wordt onderhouden en welke organisatie daarvoor het aanspreekpunt is.
Populatievergelijkbaarheid	Methodologisch criterium, dat wordt gehanteerd om inzicht te krijgen in hoeverre de berekende indicatorwaarden over de kwaliteit van de geleverde zorg de verschillen tussen zorgaanbieders weerspiegelen en geen weerspiegeling zijn van de verschillen in de populatiekenmerken.

Met opmerkingen [DvV28]: Permanent en levenslang

⁶⁵ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

⁶⁶ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Van: [Else Poot](#)
Aan: [toetsingskader](#)
Onderwerp: RE: Consultatie Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0) - van 23 januari t/m 19 februari 2020
Datum: donderdag 27 februari 2020 16:55:22
Bijlagen: [image003.png](#)

Geachte heer Mosk,

Hieronder, zoals aangekondigd wat later dan de deadline, de reactie van Verenso op het concept Toetsingskader 3.0.

Verenso, de beroepsvereniging van specialisten ouderengeneeskunde, heeft met belangstelling het concept Toetsingskader 3.0 gelezen. Verenso onderschrijft van harte het doel van Zorginstituut Nederland om te komen tot kwalitatief goede kwaliteitsstandaarden in de Nederlandse gezondheidszorg. Ook staat Verenso voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg, door het leveren van evidence-based zorg waarbij het perspectief van de patiënt het uitgangspunt is.

Het concept Toetsingskader beschrijft het doel van een kwaliteitsstandaard als 'een verantwoorde beschrijving van goede zorg'. Dat sluit nauw aan bij missie van Verenso: het leveren van hoogwaardige kwaliteit van het medisch handelen. Het concept Toetsingskader roept desondanks een aantal kritische vragen bij ons op, die wij u graag ter overweging meegeven.

Algemeen

Het concept Toetsingskader heeft een aantal nieuwe (sub)criteria opgenomen met betrekking tot samen leren en verbeteren, samen beslissen, informatie-uitwisseling, substantiële financiële gevolgen, duurzaamheid en uitkomst-informatie. Verenso maakt zich grote zorgen over de uitwerking van deze nieuwe (sub)criteria op het (langdurige zorg) veld, met name voor de items samen leren en verbeteren, samen beslissen en informatie-uitwisseling. Hierbij willen we nadrukkelijk vier punten onder de aandacht brengen.

Aansluiting bij ontwikkelingen in de langdurige zorg ontbreekt

Het nieuwe concept Toetsingskader geeft de indruk dat een bijdrage leveren aan de kwaliteit van zorg alleen bewerkstelligd kan worden door kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. De vraag is echter of een kwaliteitsstandaard het juiste instrument is om bij te dragen aan de kwaliteit van zorg *in de volle breedte*. Zo is bijvoorbeeld samen leren en verbeteren het kernelement van het Kwaliteitskader verpleeghuiszorg (2017). De veldpartijen in de langdurige zorg hebben dit inmiddels opgepakt en vormgegeven, waarbij vooral veel ruimte aan professionals wordt gegeven om *in de lokale context* aan kwaliteit van zorg te werken.

Terugdringen registratielast

Een andere ontwikkeling is het terugdringen van registratielast. In verband hiermee zijn inmiddels langlopende initiatieven gestart voor registratie aan de bron/eenheid van taal en het komen tot een minimale dataset. Het verplicht stellen van minimaal één meetinstrument bij elke kwaliteitsstandaard staat haaks op het terugdringen van registratielast.

Maatwerk

De onderwerpen samen beslissen en informatie-uitwisseling zijn generiek van aard en ons inziens goed in de huidige wet- en regelgeving (WGBO) geregeld en in kwaliteitsstandaarden over informatie-uitwisseling tussen zorgverleners opgenomen. Verenso ziet daarom geen meerwaarde om hier in *elke* kwaliteitsstandaard specifiek aandacht aan te besteden.

De verplichting in elke kwaliteitsstandaard aan samen leren en verbeteren, samen beslissen en informatie-uitwisseling expliciet aandacht te geven, maakt volgens Verenso de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden nodeloos ingewikkeld en uitgebreid. Het vraagt het veel extra inzet van (schaarse) mensen en middelen. Verenso is van mening dat doel en middelen niet in goede verhouding staan en ook diametraal staat op het streven naar verminderde regeldruk in de zorg.

Visie en onderbouwing

In het concept Toetsingskader ontbreekt volgens Verenso een duidelijke visie hoe de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zich verhouden tot de verantwoordelijkheden van zorgprofessionals en aanbieders om bij te dragen aan een

goede zorgverlening *in de breedste zin* van het woord. Kwaliteitsstandaarden dienen vooral bij te dragen aan een goed kwalitatief primair proces. Door de nieuwe (sub)criteria worden kwaliteitsstandaarden omvangrijker en zijn veel extra middelen nodig. Het is Verenso niet duidelijk geworden of en hoe de inzet van deze middelen daadwerkelijk bijdragen aan de kwaliteit van zorg. Ook is Verenso van mening dat de toepasbaarheid van kwaliteitsstandaarden in de praktijk door professionals in het geding is doordat uitgebreid moet worden ingegaan op niet-patiëntgebonden zaken.

Behoeftte aan duidelijke rol zorgprofessionals

Tot slot willen we de betrokkenheid van zorgprofessionals bij de ontwikkeling van zowel kwaliteitsstandaarden als meetinstrumenten benadrukken met het oog op het creëren van draagvlak en het aanleveren van eventuele gegevens. In het Toetsingskader worden de zorgprofessionals in één adem genoemd met de zorgaanbieders. Dit doet ons inziens geen recht aan de specifieke rol en inbreng van zowel zorgprofessionals als zorgaanbieders in ontwikkeltrajecten. Naast de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor (de kwaliteit van) het zorgaanbod in instellingen is er nadrukkelijk ook een verantwoordelijkheid voor zorgprofessionals. Deze verantwoordelijkheid is, in relatie tot de professionele standaard, vastgelegd in de WGBO. Wanneer het gaat om het aanleveren van gegevens uit meetinstrumenten, zoals ten behoeve van de Transparantiekalender, is deze verantwoordelijkheid ook van belang. Zeker wanneer het van invloed is op de administratieve lasten en het primaire proces.

Samenvattend

Verenso maakt kritische kanttekeningen bij het toevoegen van de nieuwe (sub)criteria, met name ten aanzien van de items over samen leren en verbeteren, samen beslissen en informatie-uitwisseling. Het nieuwe Toetsingskader sluit met het verplichtend toevoegen hiervan niet aan bij ontwikkelingen in het veld van de langdurige zorg, leidt tot meer registratielast en laat geen ruimte tot maatwerk in ontwikkeltrajecten. Daarnaast maakt het Toetsingskader niet duidelijk in hoeverre de, daarmee gepaard gaande, toename in inzet van mensen en middelen bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden bijdraagt aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg.

Verenso verzoekt Zorginstituut Nederland tot een kritische heroverweging op het nieuwe Toetsingskader, met name met betrekking tot de toevoeging van de items samen leren en verbeteren, samen beslissen en informatie-uitwisseling. Uiteraard lichten wij ons standpunt graag nader toe, mocht dit wenselijk zijn.

Met vriendelijke groet,

drs. Else Poot

beleidsmedewerker/teammanager Kwaliteit

Orteliuslaan 750 | Postbus 20069 | 3502 LB Utrecht

Werkzaam op: ma-di-do-vr

Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer B. Mosk
Postbus 320
1110 AH Diemen

Onderwerp:
Toetsingskader

Kenmerk:
20200221/PJ/EV

Datum:
21 februari 2020

Geachte heer Mosk,

Hartelijk dank voor de uitnodiging om input te leveren voor de consultatieronde met betrekking tot het Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden en Meetinstrumenten. V&VN heeft het Toetsingskader in de afgelopen weken bestudeerd en aan de achterban voorgelegd. Op basis hiervan is onderstaand advies tot stand gekomen.

V&VN heeft begrip voor de kwaliteitsimpuls die het Zorginstituut door middel van het Toetsingskader probeert te geven. Tegelijkertijd zien wij dat het aantal en de omvang van de getoetste elementen toeneemt. Daarnaast vragen wij ons af of de toetsingscriteria daadwerkelijk de kwaliteit van de standaarden en indicatoren (welke bij zouden moet dragen aan betere kwaliteit van zorg) gaat verbeteren. Dit heeft te maken met de volgende punten:

- Met het toetsingskader wordt getoetst op uitkomstniveau aan het eind van een doorlopen ontwikkeltraject. Het is de vraag of deze controle daadwerkelijk inzicht geeft in de kwaliteit van een product. Want hoewel het Toetsingskader aangeeft welke elementen terug moeten komen in de kwaliteitsinstrumenten, is dit geen garantie dat de producten ook daadwerkelijk deugdelijk ontwikkeld zijn en daarmee kwalitatief goed. Met de huidige insteek worden ontwikkelende partijen veel toetsingscriteria opgelegd, terwijl het bij de

toetsingscriteria onduidelijk blijft wát er precies getoetst wordt en óf met deze extra inspanning daadwerkelijk een bijdrage wordt geleverd aan de uiteindelijke doelstelling (betere kwaliteit van producten en daarmee betere zorg). Het is te overwegen om als Zorginstituut het veld te faciliteren in het vergroten van de expertise, het leren van elkaar en het beschikbaar stellen van randvoorwaardelijke zaken die nodig zijn om kwaliteitsinstrumenten te ontwikkelen.

- Wij twijfelen aan de praktische toepasbaarheid van het document. De omvang ervan is groot en er is sprake van herhaling en jargon, waardoor de lezer afhaakt. Tegelijkertijd wordt het document te weinig concreet. Meelezers hebben aangegeven het moeilijk te vinden om de tekst goed te begrijpen en de lijn vast te houden. Daarmee is de implementeerbaarheid van dit Toetsingskader twijfelachtig.
- Een kwaliteitsstandaard kan zowel een richtlijn, een zorgstandaard of een kwaliteitskader zijn. Ondanks dat deze producten veelal dezelfde elementen bevatten, verloopt het ontwikkelproces doorgaans niet hetzelfde. Daardoor zijn niet alle criteria uit het Toetsingskader op eenzelfde wijze van toepassing zijn op deze producten. Er wordt in het Toetsingskader te weinig onderscheid gemaakt per type product. Dit maakt het verwarrend voor ontwikkelaars.
- Het Toetsingskader stelt dat een kwaliteitsstandaard meerdere elementen moet bevatten, zoals een informatieparagraaf en een meetinstrument. In principe is dat een goed uitgangspunt vanuit de gedachte een sluitende kwaliteitscyclus te willen stimuleren, alleen is het momenteel niet realistisch om te verwachten dat de praktijk hieraan gaat voldoen. De financiering hiervoor voorziet hier veelal niet in en de ontwikkeltijd van een kwaliteitsinstrument wordt alleen nog maar langer. Daarnaast vragen de verschillende elementen specifieke expertise bij de ontwikkeling, waardoor de ontwikkeling van deze instrumenten vaak aparte ontwikkeltrajecten zijn. Door in het Toetsingskader de aanwezigheid van deze elementen als criteria te hanteren, ontstaat het risico dat deze elementen met een lage kwaliteit worden ontwikkeld ten einde de kwaliteitsstandaard in het Register te krijgen.

- Er wordt gevraagd om een uitwerking van de impact van de kwaliteitsstandaard op duurzaamheid en de financiële gevolgen. Dit is doorgaans zeer moeilijk om te kwalificeren en niet direct de expertise van veel beroepsverenigingen. Ook hier zien wij meer in een faciliterende rol van het Zorginstituut om het veld hierin bij elkaar te brengen en gezamenlijk te leren, in plaats van toetsing op het product.
- Het Toetsingskader vraagt om een implementatie- en onderhoudsparagraaf. Een implementatieplan gaat echter niet zondermeer zorgen voor daadwerkelijk gebruik van het kwaliteitsinstrument. Dat is genoegzaam bekend uit jarenlang onderzoek en ervaringen uit de praktijk. Feitelijk zijn voor implementatie alle stakeholders nodig, die oog hebben voor ieders belang en verantwoordelijkheid. Aangezien niemand probleem eigenaar is bij de implementatie van een kwaliteitsinstrument (er is slechts verantwoordelijkheid op deelaspecten), is het lastig daarop te sturen. Implementatie is maatwerk gegeven de context (professional waarvoor de standaard is bedoeld en de organisatie waarin de professional werkt). Dat wil zeggen dat implementatieplannen toegeschreven moeten worden naar de specifieke context van een organisatie, wil het enig effect hebben. Hoe kan een kwaliteitsstandaard een implementatieplan bevatten dat toegesneden is op de specifieke context van de veelheid aan professionals en organisaties waarvoor de standaard is bedoeld, zonder in algemeenheden te vervallen?
- V&VN ziet de meerwaarde van indicatoren, maar wil meegeven dat er een risico bestaat op het ontwikkelen van meer en meer indicatoren. Dat levert onnodige registratielast op. Indicatoren dienen ingezet te worden zoals bedoeld; alleen als hulpmiddel om vanuit de praktijk te leren en verbeteren op toegepaste zorg en niet als doel op zich. V&VN onderschrijft de cyclus van kwaliteitsstandaard-informatiestandaard-indicator, maar het is niet altijd zinvol om verplicht een indicator te ontwikkelen. Dit zou per kwaliteitsstandaard bepaald moeten worden.

Al met al concludeert V&VN dat het Toetsingskader in de huidige vorm niet behulpzaam lijkt voor professionals en organisaties die aan de slag gaan met het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Wij gaan hier graag met u over in gesprek, te

beginnen tijdens de bijeenkomst op 12 maart. Eefje Verhoof zal V&VN dan vertegenwoordigen.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Paul Jansen
Directeur a.i.

Inhoud

Inleiding	4
1 Toetsingskader	6
2 Toelichting Toetsingskader	7
2.1 Reikwijdte Toetsingskader	7
2.2 Doel Toetsingskader	7
2.3 Doelgroepen Toetsingskader	8
2.4 Definitie kwaliteitsinstrument	9
2.5 Toepassing van het Toetsingskader	9
3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register	11
3.1 Criterium 1 – Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.	11
3.2 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.	13
3.3 Criterium 3 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces.	14
3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).	18
3.5 Criterium 5 – De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd.	22
3.6 Criterium 6 – De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en een onderhoudsplan.	22
3.7 Criterium 7 – De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.	23
3.8 Criterium 8 – Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument	24
4 Toelichting bij de criteria voor opname van meetinstrumenten in het Register en op de Transparantiekalender	26
4.1 Criterium 1 – Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien	29
4.2 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden het meetinstrument gezamenlijk aan	31
4.3 Criterium 3 – Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten	32
4.4 Criterium 4 – Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg	32
4.5 Criterium 5 – Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving	34
4.6 Criterium 6 – Het meetinstrument levert gegevens op die valide en betrouwbaar zijn	37
Bijlage A. Verklarende woordenlijst	40
Bijlage B. Beschrijving gevolgen van normen in kwaliteitsstandaard	48

Verwijderd: 9

Verwijderd: 12

Verwijderd: 14

Inleiding

Kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn belangrijke instrumenten bij het verbeteren van de zorg.¹ Partijen in de zorg leggen hierin samen vast wat zij verstaan onder goede zorg, hoe deze geïmplementeerd en vastgelegd kan worden en hoe je die goede zorg kunt meten. Goede zorg is zorg die in ieder geval:

- veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is;
- tijdig wordt verleend;
- is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.^{2,3}

Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Door aansluiting op de individuele zorgbehoefte, met oog voor de normen en waarden van de betrokkenen, heeft 'goede zorg' een pluriform en contextafhankelijk karakter. Omdat de context waarin zorg geleverd wordt in de loop van de tijd verandert, verandert ook wat wordt verstaan onder goede zorg. Het is daarom van belang de kwaliteit van zorg continu te verbeteren met de zogenoemde Plan-Do-Check-Act-cyclus (PDCA-cyclus; hierna: kwaliteitscyclus).

Het inzichtelijk (transparant) maken van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, inclusief de kwaliteitsgegevens die uit de metingen komen, draagt bij aan de totstandkoming en werking van de verbetercyclus. Daardoor kunnen:

- cliënten betere zorg voor zichzelf regelen;
- zorgaanbieders en zorgverleners samen leren en verbeteren;
- op landelijk niveau partijen (over aandoeningen en behandelingen heen) van elkaar leren en werken aan nog betere zorg.

Zorginstituut Nederland beheert daarom een Register met kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (hierna: kwaliteitsinstrumenten). Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg. Het Register is openbaar toegankelijk en er zijn geen kosten verbonden aan het gebruik ervan. Het Register is te vinden op de website Zorginzicht.⁴ Het Register is niet de enige plek waar kwaliteitsinstrumenten te vinden zijn.⁵

Het Toetsingskader is de beleidsregel die bij het Register hoort. Hierin is uitgewerkt aan welke criteria kwaliteitsinstrumenten moeten voldoen voordat ze in het Register kunnen worden opgenomen. Zo waarborgt het Zorginstituut de kwaliteit van de instrumenten in het Register en bevordert daarmee ook de kwaliteit van zorg in Nederland.

Vernieuwing van het Toetsingskader: versie 3.0

Deze nieuwe versie van het Toetsingskader (versie 3.0) heeft het Zorginstituut opgesteld. Bij de totstandkoming van deze versie zijn de Kwaliteitsraad⁶ en de Advies- en expertgroep kwaliteitsstandaarden (AQUA)⁷ geraadpleegd en zijn visiebijeenkomsten met partijen in de zorg georganiseerd.⁸ Ook is de conceptversie van het kader in de periode van 23 januari tot

Met opmerkingen [EV1]: Dit is een onduidelijke zin; 'het inzichtelijk maken van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten'. Hoe maak je die inzichtelijk? Wat wil je hier nu precies zeggen? En hoe volgt de koppeling met de totstandkoming en werking van verbetercyclus?

Met opmerkingen [EV2]: De koppeling met het Register is onduidelijk. Dat heeft te maken met dat de eerste zin van deze alinea onduidelijk is. Het nut en de noodzaak van het Register komen hier niet duidelijk uit voort en daarmee ook uiteindelijk het toetsingskader niet. Heb wat zinnen toegevoegd die wat meer over het register vertellen, komt nu nml nogal uit de lucht vallen. Maar uiteindelijk gaat het erom dat niet duidelijk gemaakt kan worden hoe het Register met bijbehorende Toetsingskader bijdraagt aan betere kwaliteit. Het lijkt de verkeerde incentive om kwaliteit van zorg te verbeteren op de manier waarop het nu is ingericht.

Met opmerkingen [EV3]: Zin geknipt uit paragraaf 2.2

[1] verplaatst (invoeging)

Met opmerkingen [EV4]: Dit Toetsingskader borgt niet daadwerkelijk de kwaliteit van de instrumenten. Er wordt getoetst of er in het ontwikkelproces verschillende stappen zijn gezet en of bepaalde onderdelen in de kwaliteitsinstrumenten aanwezig zijn, maar dit is geen garantie dat die producten ook deugdelijk ontwikkeld zijn en dus kwalitatief goed. Er is geen toets op de kwaliteit van de gevolgde methodologie (dat bereik je nml niet door alleen te checken op de aanwezigheid van bepaalde elementen). Daarnaast wordt er enorm veel gevraagd naast de kwaliteitsstandaard zelf, bijvoorbeeld meetinstrumenten of beslisbomen (al kun je die ook zien als onderdeel van de kwaliteitsstandaard). Maar alleen al de ontwikkeling van een meetinstrument of beslisboom zijn grote projecten op zich. En projecten die expertise vragen. Je loopt echt het gevaar dat er door partijen die het niet goed genoeg weten producten worden omdat die gevraagd worden in het Toetsingskader, maar die niet daadwerkelijk goed zijn. En dat haal je er niet uit met die Toetsingskader. Maw, dit kader en het register geven niet de daadwerkelijke impuls om de kwaliteit van zorg te verbeteren.

¹ Zie hoofdstuk 2.4 voor een definitie van de termen kwaliteitsstandaard en meetinstrument.

² Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

³ Waar in het Toetsingskader gesproken wordt van cliënt, wordt ook patiënt bedoeld. Indien van toepassing worden ook naasten bedoeld. Om de herkenbaarheid van het Toetsingskader voor de langdurige-zorgsector te vergroten is voor de term 'cliënt' gekozen.

⁴ <https://www.zorginzicht.nl/>

⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/overige-bronnen-met-richtlijnen>

⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/kwaliteitsraad-kr>

⁷ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/kwaliteitsraad-kr/deskundigencommissies>

⁸ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/overige-onderwerpen/register-en-toetsingskader-verbeteren>

1 Toetsingskader

Het Zorginstituut neemt in het Register alleen landelijke kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (hierna: kwaliteitsinstrumenten) op die zijn aangeboden door:

- organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wet langdurige zorg (tripartiet);
- de Kwaliteitsraad.^{10,11}

Kwaliteitsinstrumenten moeten daarnaast voldoen aan de volgende criteria van het Toetsingskader:

Criteria voor kwaliteitsstandaarden

1. Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.
3. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en/of de organisatie van het zorgproces.
4. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).
5. De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd.
6. De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en een onderhoudsplan.
7. De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.
8. Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument.

Criteria voor meetinstrumenten

1. Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. De betrokken partijen bieden het meetinstrument gezamenlijk aan.
3. Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten.
4. Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg.
5. Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving.
6. Het meetinstrument levert gegevens op die valide en betrouwbaar zijn.

Met opmerkingen [EV5]: Het lijkt logischer om hoofdstuk 1 en 2 om te wisselen. In hoofdstuk 1 worden nml al criteria benoemd, terwijl in hoofdstuk 2 nog wordt ingegaan op de reikwijdte, het doel en de doelgroepen van het Toetsingskader. Volgens mij heb je die info als lezer eerst nodig voordat je de criteria doorneemt.

Met opmerkingen [EV6]: Deze criteria zijn van verschillende orde; er wordt voornamelijk genoemd wat een KS allemaal moet bevatten (product), maar criterium 1 zegt weer iets over het hoe ontwikkeld moet worden (proces). Verder; het verschilt nogal per type product of en hoe deze criteria van toepassing zijn. Een richtlijn, zorgstandaard of kwaliteitskader zijn echt andere producten. Nu worden deze producten gelijk getrokken terwijl deze bijvoorbeeld echt niet allemaal een meetinstrument zouden moeten bevatten.

Met opmerkingen [EV7]: En/of

Niet alle kwaliteitsstandaarden zeggen iets over de organisatie van zorg. En kunnen bv ook alleen inhoudelijke vragen beantwoord worden (dus meer in de vorm van de klassieke richtlijn)

¹⁰ Artikel 11a, tweede lid, van de Wkkgz.

¹¹ De Kwaliteitsraad is de Adviescommissie Kwaliteit, genoemd in artikel 59b, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet. Voor meer informatie zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/kwaliteitsraad-kr>

2 Toelichting Toetsingskader

Dit hoofdstuk beschrijft eerst achtereenvolgens de reikwijdte, het doel en de doelgroepen van het Toetsingskader. Daarna volgt de definitie van het begrip kwaliteitsinstrument die het Zorginstituut hanteert. Tot slot licht het Zorginstituut toe hoe het dit kader inzet bij het toetsen van kwaliteitsinstrumenten.

2.1 Reikwijdte Toetsingskader

Het Zorginstituut heeft verschillende taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van zorg. Deze hebben betrekking op de zorg of diensten op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).¹² In deze wet is vastgelegd dat het Zorginstituut alleen kwaliteitsinstrumenten in het Register opneemt die mede door zorgverzekeraars (uitvoerders Zorgverzekeringswet (Zvw)) of zorgkantoren (uitvoerders Wet langdurige zorg (Wlz)) zijn ontwikkeld.

Er is ook zorg die in het kader van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Jeugdwet wordt aangeboden, zoals beschermd wonen en de jeugdpsychiatrie. Bij deze zorg zijn gemeenten in sommige gevallen als inkoper betrokken bij het ontwikkelen van kwaliteitsinstrumenten. Kwaliteitsinstrumenten die uitsluitend betrekking hebben op de jeugdzorg of Wmo-zorg, kunnen daarom niet in het Register van het Zorginstituut worden opgenomen. Kwaliteitsinstrumenten die vanuit het perspectief van een cliënt een compleet zorgtraject bij een bepaalde aandoening beschrijven inclusief een deel dat valt onder jeugdzorg Wmo-zorg, kunnen alleen in het Register worden opgenomen als zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn bij de ontwikkeling en aanbidding ervan.

2.2 Doel Toetsingskader

Het Toetsingskader bevat de criteria waaraan goede kwaliteitsinstrumenten moeten voldoen om in het Register te komen. Het doel van het Toetsingskader is waarborgen dat kwaliteitsinstrumenten in het Register van goede kwaliteit zijn.

Belangrijke uitgangspunten hierbij zijn:

- cliënt centraal;
- samenhang tussen kwaliteitsinstrumenten en kwaliteitscyclus;
- duurzaamheid;
- transparantie via het Register.

Cliënt centraal

Het Zorginstituut vindt het belangrijk dat partijen het perspectief van de cliënt centraal stellen bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en de relevantie van de (uitkomst)informatie voor de cliënt vooropzetten bij de ontwikkeling en aanbidding van meetinstrumenten aan het Register. Zo worden vraaggerichte zorg en de ondersteuning ervan gestimuleerd om de levering en continue verbetering van zorg zoveel mogelijk te laten plaatsvinden in het belang van de cliënt.

Samenhang tussen kwaliteitsinstrumenten en kwaliteitscyclus

Meetinstrumenten leveren alleen betekenisvolle informatie op voor de doorontwikkeling van afspraken over goede zorg, als kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten op elkaar aansluiten. Daarom stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Met opmerkingen [EV8]: Zie ook mijn opmerking in de inleiding; doel en koppeling register en toetsingskader moet beter omschreven worden. Daarnaast blijft het de vraag of het Toetsingskader en het Register daadwerkelijk het gewenste doel bereiken op deze manier.

Verwijderd: Met

Verwijderd: het Toetsingskader waarborgt het Zorginstituut dat een kwaliteitsinstrument in het Register een verantwoorde beschrijving is van goede zorg (bij kwaliteitsstandaarden) of dat het een verantwoord middel is voor het meten van zorg (bij meetinstrumenten). Hierbij vindt

Verwijderd: h

Met opmerkingen [EV10]: Dit is te kort door de bocht. Door een meetinstrument of een informatieparagraaf op te nemen is het niet zo dat er daadwerkelijk een kwaliteitscyclus is. En al helemaal niet omdat je niet weet of deze zaken goed worden ontwikkeld. Methodologie zit een beetje verweven in dit document, maar is totaal niet volledig uitgewerkt. Het wekt echter de indruk dat dit wel zo is.

Met opmerkingen [EV12]: En hier wordt weer een nieuw doel genoemd?

Verwijderd: Behalve

Verwijderd: borging van de kwaliteit van individuele kwaliteitsinstrumenten beoogt het Toetsingskader ook dat kwaliteitsinstrumenten op elkaar aansluiten.

Verwijderd: namelijk

Met opmerkingen [EV13]: We snappen de gedachte, maar dit wordt hiermee nog niet direct gerealiseerd. Zie opmerkingen bij criterium 6 over implementatie

¹² Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscycli voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reisbewegingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹³

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register.↓

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹⁴ Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹⁵ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld en landelijk kan worden gebruikt, tenzij de Kwaliteitsraad het meetinstrument in doorzettingsmacht aanbiedt.

2.3 Doelgroepen Toetsingskader

Het Toetsingskader geeft aan alle partijen in de zorg duidelijkheid over de criteria waaraan

Met opmerkingen [EV14]: Weet iemand hoe dit moet?

Verwijderd: Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

[1] omhoog verplaatst: Het Register is openbaar toegankelijk en er zijn geen kosten verbonden aan het gebruik ervan. Het Register is te vinden op de website Zorginzicht.¹⁶ Het Register is niet de enige plek waar kwaliteitsinstrumenten te vinden zijn.¹⁷

¹³ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹⁴ Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

kwaliteitsinstrumenten die zij ontwikkelen moeten voldoen voor opname in het Register en hoe het Zorginstituut hierop toetst.

Partijen die het Zorginstituut in ieder geval als relevant beschouwt bij de (door)ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten en aanbidding ervan aan het Register zijn:

- vertegenwoordigende organisaties van cliënten;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgaanbieders en zorgverleners;
- vertegenwoordigende organisaties van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders.

2.4 Definitie kwaliteitsinstrument

De term kwaliteitsinstrument wordt in het Toetsingskader gebruikt als verzamelbegrip voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁸ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe.

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.¹⁹ Met de term meetinstrument bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren.

Cliëntvragenlijsten en kwaliteitsverslagen die niet gekoppeld zijn aan een indicatorset, worden ook beschouwd als instrumenten die bijdragen aan de kwaliteit van zorg, maar kunnen niet zelfstandig worden opgenomen in het Register.

2.5 Toepassing van het Toetsingskader

Het Zorginstituut toetst kwaliteitsinstrumenten aan de hand van het aanbiedingsformulier dat partijen bij een verzoek voor opname in het Register invullen. Hieronder lichten wij dit toe.

Altijd een aanbiedingsformulier invullen

Partijen in de zorg kunnen kwaliteitsinstrumenten alleen met een formulier aan het Zorginstituut aanbieden voor opname in het Register. Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoelinden. Voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn aparte aanbiedingsformulieren beschikbaar. Het aanbiedingsformulier bevat voor elk criterium van het Toetsingskader een aantal vragen. Door deze vragen te beantwoorden, beschrijven de betrokken partijen op welke wijze zij aan de criteria hebben voldaan.

Voor de partijen in de zorg bieden de aanbiedingsformulieren een handvat voor de controle op de elementen die terug moeten komen in de kwaliteitsinstrumenten. Op grond van de vragen in de aanbiedingsformulieren is immers vooraf duidelijk hoe het Zorginstituut toetst of het kwaliteitsinstrument aan de criteria voldoet. In het Toetsingskader zijn de aanbiedingsvragen per criterium weergegeven, gevolgd door een toelichting. Losse aanbiedingsformulieren voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn te downloaden op Zorginzicht.²⁰

Partijen in de zorg voegen het ingevulde aanbiedingsformulier altijd toe bij aanbidding voor opname in het Register. Dat geldt ook voor kwaliteitsinstrumenten die partijen na een herziening aanbieden. Afhankelijk van de omvang van de wijziging toetst het Zorginstituut op alle criteria, of alleen op de criteria waarop de wijziging van het kwaliteitsinstrument betrekking heeft. Bij opname van het kwaliteitsinstrument in het Register publiceert het

Met opmerkingen [EV17]: Deze definitie is een andere dan eerder door AQUA is benoemd?

[2] verplaatst (invoeging)

Verwijderd: ¶

Met opmerkingen [EV18]: We snappen wat hier bedoeld wordt, maar hebben echt te vaak te maken met partijen die standaarden ontwikkelen obv het toetsingskader en daarmee niet de kwaliteit halen die we beogen omdat er vooral staat wat er moet komen, maar niets over de weg ernaar toe (maw, hoe ze het moeten doen, methodologie). Door het Toetsingskader lopen we het risico dat er alleen nog maar meer producten ontwikkeld worden die niet van voldoende kwaliteit zijn. Het Toetsingskader haalt deze slechte producten er niet uit met de criteria, waar door er sprake is van verspilling van tijd en geld.

Verwijderd: ontwikkeling van

Met opmerkingen [EV19]: Of je laat dit in zijn geheel weg

Verwijderd: ,

Verwijderd: een update of onderhoud

¹⁸ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/indienen-voor-register>

Zorginstituut ook het bijbehorende ingevulde aanbiedingsformulier. Dit maakt transparant op welke wijze is voldaan aan de criteria in het Toetsingskader.

Toetsing door het Zorginstituut

Het Zorginstituut gebruikt het ingevulde aanbiedingsformulier en het aangeleverde kwaliteitsinstrument om een beslissing te nemen over opname in het Register. De antwoorden in het aanbiedingsformulier geven het Zorginstituut een indicatie of het kwaliteitsinstrument op een zorgvuldige manier tot stand is gekomen en of **het compleet is**. Deze toets is marginaal inhoudelijk van karakter. Dit houdt in dat het Zorginstituut bekijkt of de antwoorden op de vragen in het aanbiedingsformulier deugdelijk gemotiveerd, inzichtelijk en consistent zijn. Hierbij houdt het Zorginstituut rekening met de context van het kwaliteitsinstrument en krijgen partijen bij het aanbieden voor het Register ruimte om in het aanbiedingsformulier te motiveren waarom een eventueel ontbrekend element in de context van het specifieke kwaliteitsinstrument niet van toepassing is.

Als partijen niet alle aanbiedingsvragen per criterium met "Ja" kunnen beantwoorden, kan het Zorginstituut nog steeds beslissen om het kwaliteitsinstrument toch in het Register op te nemen. Dit hangt af van de gegeven toelichting. Daarnaast geldt voor een aantal criteria, dat een kwaliteitsinstrument niet direct bij aanbidding al alle gevraagde onderdelen hoeft te bevatten. Partijen kunnen ook aan deze criteria voldoen, als zij een tijdspad hebben geformuleerd waarin zij aangeven wanneer het kwaliteitsinstrument deze onderdelen wel zal bevatten. Zo krijgen de partijen ruimte voor een gefaseerde ontwikkeling en implementatie waardoor de kwaliteitscyclus sneller gaat werken. **Het Zorginstituut bepaalt of de tijdspaden realistisch en redelijk zijn.**

Met opmerkingen [EV21]: ? het formulier of het instrument? Zin loopt niet helemaal

Met opmerkingen [EV22]: Nee, het zorginstituut bepaalt of het instrument met de genoemde tijdspaden in het register komt. Verder niet lijkt mij.

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.²¹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²² Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Met opmerkingen [EV23]: Definitie is op meerdere plekken al genoemd, zie ook mijn opmerkingen erbij. Voor de leesbaarheid zou ik het herhalen hiervan beperken.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is.

Met opmerkingen [EV24]: Het is maar de vraag of je dit moet willen. We weten dat buitenlandse standaarden niet afgestemd zijn op de Nederlandse situatie. Er is ook geen Nederlandse literatuur meegenomen tijdens de ontwikkeling of expert opinion. Bovendien moet dan ook het toetsingskader op die buitenlandse standaard van toepassing zijn. Dit betekent zeer waarschijnlijk dat de buitenlandse standaard niet aan de criteria voldoet, dus lijkt een onhaalbare kaart om ook buitenlandse standaarden op te willen nemen in het register.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²³ en *Zorgstandaarden in model*²⁴. De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²⁵ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁶

Met opmerkingen [EV25]: Deze twee alinea kunnen weg, is herhaling en

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium.

Verwijderd: Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?
5. Waarom is de aangeboden kwaliteitsstandaard nodig? Wat wordt ermee beoogd en wat is de verbetering ten opzichte van de huidige situatie?

[2] omhoog verplaatst: Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoeleinden.¶

Overige algemene informatie over de kwaliteitsstandaard: << vrije toelichtingsruimte >>

Met opmerkingen [EV28]: moet dit nummer 6 zijn in de opsomming?

3.1 Criterium 1 - Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.

²¹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²² Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁶ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

Aanbiedingsformulievragen – criterium 1

- 1.1 Welke partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming onderverdeeld in de volgende categorieën:
- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.2 Zijn dit alle relevante partijen? <<licht toe>>
- 1.3 Hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn? <<licht toe>>
- 1.4 Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:
- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
 - (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
 - anders, namelijk <<vul aan>>
- 1.5 Is er contact/overleg geweest met de IGJ tijdens het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>. Als de IGJ een beoordeling heeft uitgevoerd, voeg hiervan de uitkomst toe.
- 1.6 Hoe is aandacht besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces? <<licht toe>>

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of alle relevante partijen bij het ontwikkelproces betrokken zijn geweest en of voldoende aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces. Betrokkenheid van alle relevante partijen is van belang, omdat door de samenwerking vanuit de verschillende perspectieven de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg wordt gewaarborgd en bevorderd.

Relevante partijen

Op grond van de Wkkgz moeten in ieder geval partijen betrokken te zijn uit de volgende drie categorieën:

- **Cliënten**
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. Ook is inbreng van cliënten van belang, omdat een kwaliteitsstandaard vanuit hun perspectief ontwikkeld moet worden. Zij brengen hiervoor de benodigde ervaringsdeskundigheid in.²⁷
- **Zorgaanbieders en zorgverleners**
Daarnaast behoren (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en (solistische werkende) zorgverleners tot de relevante partijen. Zorgverleners brengen inhoudelijke expertise in: de kennis die zij hebben van de zorgvraag en van de behandeling of verzorging/begeleiding die daaraan tegemoet kan komen. Bijna altijd zullen diverse disciplines van zorgverleners betrokken zijn. Als de zorg wordt aangeboden binnen ziekenhuizen, klinieken of instellingen, worden ook de relevante brancheorganisaties van de aanbieders betrokken. Daar ligt immers de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor (de kwaliteit van) het zorgaanbod. Betrokkenheid van branche- of koepelorganisaties is nodig om voldoende draagvlak te creëren voor een succesvolle implementatie.
- **Zorgverzekeraars en uitvoerders Wlz**

Met opmerkingen [EV29]: Veel te algemene vraag. Geen idee wat hier moet worden ingevuld. En wat voegt het toe. We zien vaak dat er geschreven wordt dat het volgens AQUA is ontwikkeld. Toch zijn deze standaarden dan alsnog onder de maat. Hoe ga je daadwerkelijk de kwaliteit toetsen?

Met opmerkingen [EV30]: Wat is voldoende aandacht aan de kwaliteit van het ontwikkelproces besteden?

²⁷ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/argumentenkaart-en-optiekaart-clientenparticipatie>

Tot slot wordt de vertegenwoordigende organisatie van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders (Zorgverzekeraars Nederland (ZN)) als relevante partij betrokken bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol bij het opstellen van de uitgangsvragen in de beginfase. Zij zullen vanuit hun rol (zorginkoop) vooral oog hebben voor de doelmatigheid.

Overige partijen

In sommige gevallen kunnen ook andere partijen dan de bovenstaande relevant zijn bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Dat is afhankelijk van de aard en inhoud van de betreffende standaard. Voorbeelden van dergelijke partijen zijn kennisinstituten, wetenschappelijke organisaties, gemeenten, industrie en leveranciers.

Als in een kwaliteitsstandaard concrete normen beschreven worden, kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) deze gebruiken bij toezicht en handhaving. Om die reden vraagt het Zorginstituut partijen bij aanbidding van een kwaliteitsstandaard te motiveren hoe zij hebben bepaald welke organisaties relevant zijn. Ook het afzien van betrokkenheid door een relevante partij aan de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moet bij aanbidding worden gemotiveerd. Betrokkenheid van alle relevante partijen in elke fase van het proces is gewenst, maar niet verplicht. De rolverdeling en mate van betrokkenheid is aan partijen zelf. Meer informatie over het betrekken van relevante partijen is te vinden in de *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*.²⁸

Bepaling relevante partijen

De ontwikkelende partijen bepalen zelf welke andere organisaties zij relevant vinden voor de ontwikkeling van de betreffende kwaliteitsstandaard. Omdat dit per onderwerp kan verschillen, vraagt het Zorginstituut partijen bij aanbidding van een kwaliteitsstandaard te motiveren hoe zij hebben bepaald welke organisaties relevant zijn. Ook het afzien van betrokkenheid door een relevante partij aan de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moet bij aanbidding worden gemotiveerd. Betrokkenheid van alle relevante partijen in elke fase van het proces is gewenst, maar niet verplicht. De rolverdeling en mate van betrokkenheid is aan partijen zelf. Meer informatie over het betrekken van relevante partijen is te vinden in de *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*.²⁸

Aandacht voor de kwaliteit van het ontwikkelproces

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard is het belangrijk dat elk van de betrokken partijen een maximale inbreng heeft namens de eigen achterban. De partijen moeten inzichtelijk maken hoe aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces en daarbij in ieder geval in te gaan op de volgende aspecten:

- cliëntenperspectief centraal;
- afstemming van de aanbidding aan het Zorginstituut voor opname in het Register;
- de verantwoordelijkheidsverdeling;
- afstemming met de achterban;
- beperken van de invloed van belangenverstrengeling, bijvoorbeeld door het invullen van een belangenverklaring;²⁹
- consultatie van experts en toekomstige gebruikers die deskundig zijn op het gebied van het onderwerp.

3.2 Criterium 2 – De betrokken partijen bieden de kwaliteitsstandaard gezamenlijk aan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 2

- 2.1 Bieden alle partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard deze gezamenlijk aan? Als dat niet het geval is, wat zijn per betrokken partij hiervoor de

Verwijderd: Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard zijn in ieder geval de vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken.

Verwijderd: ze

Met opmerkingen [EV32]: vraag; hoe gaan jullie hierop toetsen? Hoe haal je 'goede' en 'slechte' producten uit elkaar? Dit is een heel belangrijk punt, maar wordt middels 1 vraag 'getoetst' (je toetst eigenlijk niet)?

Met opmerkingen [EV33]: moet dit niet anders heten? Kwaliteit van het ontwikkelproces is heel vaag. Is dat niet uiteindelijk hetzelfde als dat er een goede methodiek gebruikt wordt. De uitwerking hieronder in bullets is ook lastig. 'cliëntenperspectief centraal' is meer een uitgangspunt, terwijl het beperken van belangenverstrengeling echt iets heel anders is. Bij dit punt staan methodiek en uitgangspunten en eisen over wat er in een KS moet staan door elkaar lopen. Advies is om dit te verhelderen of weg te laten.

Met opmerkingen [EV34]: Wat wordt bedoeld met afstemming van de aanbidding?

Met opmerkingen [EV35]: Wie doet wat? Zit in de methodiekbeschrijving van het product?

Verwijderd: afstemming van

Met opmerkingen [EV36]: Zit in de methodiekbeschrijving

Met opmerkingen [EV37]: Zouden ook in de werkgroep moeten zitten. Wat is hier precies de vraag? Waarom wil je dit weten?

²⁸ Leeswijzer Betrekken relevante partijen, <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/toetsingskader-voldoen-aan-voorwaarden-toetsingskader-voor-plaatsing-kwaliteitsinstrumenten-in-register>

²⁹ Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling, opgesteld door KNAW, KNMG, GR, CBO, NHG, OMS (februari 2012). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/09/15/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beïnvloeding-door-belangenverstrengeling>

gronden? Graag uitputtende opsomming, onderverdeeld in de volgende categorieën en motivatie per partij bijvoegen:

- (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
- (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en zorgverleners;
- (vertegenwoordigende organisaties van) zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;
- anders, namelijk <<vul aan>>

Toelichting

De aanbidding van de kwaliteitsstandaard voor opname in het Register ligt in het verlengde van de ontwikkeling ervan. Met de aanbidding laten alle betrokken partijen zien, dat ze instemmen met de inhoud van de kwaliteitsstandaard én de intentie hebben deze in de praktijk te hanteren. Zo krijgt het Zorginstituut inzicht in het draagvlak voor implementatie van de kwaliteitsstandaard in de zorgpraktijk. Net als bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moeten ook bij de aanbidding ervan aan het Register ten minste vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken zijn. Het afzien van betrokkenheid bij de aanbidding van een kwaliteitsstandaard door een partij die wel bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard betrokken is geweest, moet bij aanbidding worden gemotiveerd.

Het is voor de aanbidding van een kwaliteitsstandaard aan het Register voldoende, als één partij dit namens alle betrokken partijen doet door de andere partijen in de cc van de begeleidende e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij de kwaliteitsstandaard goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbidding aan het Register.

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

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

Inhoud van de zorg

- 3.1 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt, inclusief mogelijke uitkomsten en gevolgen van verschillende opties? <<licht toe>>
- 3.2 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van doelmatige zorg? <<licht toe>>
- 3.3 Is rekening gehouden met duurzaamheid? <<licht toe>>
- 3.4 Bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over de wijze waarop invulling wordt gegeven aan het proces van Samen Beslissen en het gebruik van eventuele bijbehorende (digitale) instrumenten daarbij, zoals keuzehulp? <<licht toe>>
- 3.5 Is de kwaliteitsstandaard consistent met andere kwaliteitsstandaarden of zijn eventuele inconsistenties inzichtelijk gemaakt? <<licht toe>>
- 3.6 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van (digitale) evaluatiemomenten of overlegmomenten? <<licht toe>>
- 3.7 Is er een beschrijving van de manier waarop reflectie door cliënten en zorgverleners is georganiseerd? <<licht toe>>
- 3.8 Beschrijft de kwaliteitsstandaard de methode die is gehanteerd bij de totstandkoming van de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard? <<licht toe>>

Organisatie van de zorg

- 3.9 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de structuur van het zorgproces? <<licht toe>>
- 3.10 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de aansturing en verantwoordelijkheidsverdeling van het zorgproces? <<licht toe>>

Met opmerkingen [EV38]: Deze vraag is moeilijk te beantwoorden en de toelichting is ook niet verhelderend. Wat voor antwoord wordt hier verwacht?

Met opmerkingen [EV39]: Hoe check je of de ontwikkelaars alles in beeld hebben?

Met opmerkingen [EV40]: Ik vind dit een heel ingewikkelde vraag. Vind de uitleg ook niet verhelderend.

Met opmerkingen [EV41]: Waarom staat deze vraag hier? En een aantal andere methodologische uitgangspunten niet? Begrijp me niet verkeerd, het is een heel belangrijke vraag, maar ik mis een hele hoop andere methodologische vragen. Bovendien richt de uitleg zich alleen op het literatuuronderzoek en expert opinion. Maar je kunt deze vraag ook opvatten als hoe de aanbevelingen ZELF tot stand komen. Bijvoorbeeld door consensusbijeenkomsten in de werkgroep of delphi methode.

En hoe toets je of dit goed gedaan is? Alleen een beschrijving zegt niets over de kwaliteit!

- 3.11 Bevat de kwaliteitsstandaard afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk van de zorgaanbieder die de kwaliteitsstandaard gebruikt? <<licht toe>>

Toelichting

Dit criterium heeft betrekking op de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut maakt hierbij onderscheid tussen 'inhoud van zorg' en 'organisatie van het zorgproces'. Dit vloeit voort uit het feit dat zowel richtlijnen als zorgstandaarden en kwaliteitskaders onder de definitie van kwaliteitsstandaarden vallen. Bij richtlijnen ligt de nadruk in het algemeen meer op zorginhoudelijke elementen vanuit het perspectief van de zorgverlener. Bij zorgstandaarden en kwaliteitskaders staat met name het perspectief van de zorgvrager en de organisatie van zorg centraal. Het is ook goed mogelijk dat binnen een algemene kwaliteitsstandaard - zoals een kwaliteitskader - richtlijnen voor specifieke onderdelen gelden.

De beschrijving van de zorg in een kwaliteitsstandaard moet zodanig gedetailleerd en geordend zijn, dat deze praktisch toepasbaar is. De betrokken partijen bepalen, mede op basis van het doel en de uitgangsvragen van de kwaliteitsstandaard, hoe de onderdelen van het zorgproces in de kwaliteitsstandaard zijn uitgewerkt. De omvang en mate van detaillering van de onderdelen kunnen verschillen. Organisatorische aspecten spelen bij multidisciplinaire kwaliteitsstandaarden bijvoorbeeld een grotere rol dan bij monodisciplinaire kwaliteitsstandaarden. Bij sommige kwaliteitsstandaarden spelen doelmatigheidsoverwegingen en veiligheidsaspecten een grotere rol dan bij andere. Het Zorginstituut vraagt betrokken partijen om gemaakte keuzes in het aanbiedingsformulier toe te lichten. Het Zorginstituut onderstreept dat soms het antwoord 'niet van toepassing' met een korte toelichting kan volstaan.

Het is de verantwoordelijkheid van de partijen die een kwaliteitsstandaard opstellen, dat de zorg inhoudelijk goed is beschreven, zodat de cliënt kan nagaan op welke zorg hij kan rekenen. Het Zorginstituut toetst of het zorgproces adequaat beschreven is vanuit het perspectief van de cliënt en alle elementen bevat die relevant zijn voor de beschreven zorg.

Beschrijving van de inhoud van zorg

Het Zorginstituut verwacht voor de inhoud van zorg een beschrijving van de volgende elementen (als die relevant zijn voor de beschreven zorg):

1. Uitspraken over diagnostiek, behandeling en begeleiding vanuit het perspectief van de cliënt
Onder zorg kan diagnostiek, preventie, behandeling en begeleiding worden verstaan, zowel wat betreft de lichamelijke en psychische als ook maatschappelijke en psychosociale aspecten. Bij diagnostiek gaat het om meer dan het vaststellen van een aandoening die behandeld moet worden. Ten eerste kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen (co- en multimorbiditeit). Ten tweede kan sprake zijn van een combinatie van aandoeningen met problemen of knelpunten van heel andere aard, bijvoorbeeld het ontbreken van een steunsysteem. Het is van belang, dat samen met de cliënt het 'hele plaatje' in beeld wordt gebracht. Een kwaliteitsstandaard beschrijft goede zorg in algemene zin en kan daardoor niet alle variatie beschrijven die bestaat tussen cliënten. Het is belangrijk dat kwaliteitsstandaarden niet leiden tot 'standaardzorg': de kwaliteitsstandaard moet bevorderen dat de beschreven zorg in de praktijk wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van elke afzonderlijke cliënt. Mogelijke gevolgen van wel en niet behandelen komen daarbij aan de orde. Ook andere overwegingen worden meegenomen, zoals de mogelijkheden voor zelfmanagement en beschikbare mantelzorg.

2. Doelmatigheid

De kwaliteitsstandaard beschrijft de voorkeursoptie voor specifieke cliëntgroepen voor de meest doelmatige zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan.

Met opmerkingen [EV42]: Wat wordt met monodisciplinair bedoeld? Je kunt dit opvatten als een standaard gericht op 1 beroepsgroep (bv verpleegkundigen), maar die worden uiteraard dan alsnog multidisciplinair ontwikkeld.

3. Duurzaamheid

Bij kwalitatief gelijkwaardige opties verdienen duurzame oplossingen de voorkeur. Het Zorginstituut verwacht dat bij iedere stap in het zorgproces wordt gestreefd naar reductie van CO₂-emissie, energieverbruik, grondstoffenverbruik en afval (waaronder medicijnresten in oppervlakte- en grondwater), en dat wordt gestreefd naar circulair werken en het creëren van een gezonde leefomgeving. Dit is in lijn met de Green Deal Zorg, die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen hebben ondertekend.³⁰

4. Samen Beslissen

Om zorg te bevorderen die goed bij de cliënt past, bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over het proces Samen Beslissen (ook wel gedeelde besluitvorming of *shared decision making* genoemd) en het gebruik van eventuele instrumenten daarbij, zoals keuzehulp. De juridische basis voor Samen Beslissen ligt in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), waarin staat dat behandeling tot stand komt op basis van een veronderstelde overeenkomst tussen zorgverlener en cliënt. Van belang hierbij is dat de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt worden meegenomen en dat aan de orde komt wat voor de cliënt belangrijk is voor kwaliteit van leven en welke persoonlijke doelen daarbij geformuleerd kunnen worden. Daarnaast behoort de cliënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan. Samen Beslissen is een voortdurend proces. Zo kan gedurende de behandeling stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn. Dit geeft de cliënt ook de mogelijkheid om terug te komen op een eerder gegeven toestemming. Er moet rekening worden gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de cliënt. In de langdurige zorg kan hier worden ingegaan op de rol van onafhankelijke cliëntondersteuners. Meer informatie over Samen Beslissen en ondersteunende instrumenten zijn te vinden op de website Zorginzicht.³¹

5. Relatie met andere kwaliteitsstandaarden

Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden, en dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt. Als de kwaliteitsstandaard aansluit bij andere kwaliteitsstandaarden, wordt inzichtelijk gemaakt hoe en bij welke. Als de aanbieder partijen van mening zijn dat de aangeboden kwaliteitsstandaard een kwaliteitsstandaard vervangt die al in het Register is opgenomen, dan geven zij dit expliciet aan.

6. (Digitale) evaluatiemomenten

De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten of overlegmomenten, al dan niet gedigitaliseerd. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig signaleerd worden en kan passende zorg worden geboden. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt. ↓

7. Reflectie door cliënten en zorgverleners

In het kader van Samen Beslissen reflecteren zorgverleners met cliënten op de zorg. Ook deze momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners met cliënten geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt.

8. Onderbouwing van de kwaliteitsstandaard

De kwaliteitsstandaard beschrijft de manier waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen. Bij voorkeur is de beschrijving van zorg in de

Met opmerkingen [EV43]: Van wat? Wat wordt hiermee bedoeld? Controlemomenten in de zorg? Of van de kwaliteitsstandaard zelf? Mocht het inhoudelijk bedoeld zijn dan kan dit niet zo gesteld worden; hangt totaal af van het onderliggende knelpunt en bijbehorende uitgangsvraag.

Verwijderd: Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is.

³⁰ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>.

³¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>; o.a. de Haringtool Richtlijnen en shared decision making in de praktijk (november 2017) en de Leidraad Keuzehulp bij richtlijnen (januari 2018).

kwaliteitsstandaard gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Als deze niet of onvoldoende beschikbaar is, kan ook *expert opinion* een belangrijke bron van onderbouwing van de kwaliteitsstandaard zijn. De kracht en beperkingen van het gevonden bewijs (*evidence*) wordt toegelicht en de onzekere punten worden benoemd.

De methode van literatuursamenvatting wordt in de kwaliteitsstandaard transparant gepresenteerd. Er wordt gerapporteerd over hoe de literatuur is gezocht, geïncludeerd en beoordeeld. Het niveau van bewijs wordt aangegeven in een graderingssysteem. Een voorbeeld van zo'n graderingssysteem is GRADE³². GRADE maakt onderscheid tussen verschillende manieren van onderzoek, die elk een verschillende kans op bias (vertekening) in de onderzoeksuitkomsten hebben. Hoe kleiner de kans op vertekening, des te sterker het onderzoek en de kracht van de aanbevelingen die op dat onderzoek zijn gebaseerd. Een ander voorbeeld van een graderingssysteem, de Effectladder³³, 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 daardoor bruikbaar in de langdurige zorg in situaties waar de effecten van een behandeling moeilijk wetenschappelijk te onderbouwen zijn.

Verwijderd: Bij het doen van uitspraken en aanbevelingen wordt h

Beschrijving van de organisatie van zorg

Van goede zorg kan alleen sprake zijn als deze ook goed georganiseerd is. 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:

9. Structuur van het proces

In de beschrijving dient in ieder geval aandacht te zijn voor:

- De inhoud en functie van het (individuele) behandel- of zorgplan en een beschrijving van het behandel- of zorgdoel.
- Een beschrijving hoe zelfmanagement of eigen regie van de cliënt (al dan niet met ondersteuning) gestimuleerd kan worden. Daarmee wordt bijgedragen aan cliëntgerichtheid en doelmatigheid. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met de persoonlijke situatie van de cliënt, zoals gezondheidsvaardigheden en de fase van het ziekteproces.
- Een beschrijving van de benodigde middelen, bijvoorbeeld adequaat geschoold personeel en technische middelen.
- Mogelijke invloed van normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

10. Aansturing en verantwoordelijkheidsdeling

Hier valt bijvoorbeeld onder:

- De verdeling van verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals, informele zorgverleners en de cliënt.
- Expliciteren wie de regiefunctie heeft.
- De monitoring van het individuele behandel- of zorgplan.

11. Afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk

Het gebruiken van een kwaliteitsstandaard vraagt doorgaans om aanpassingen van een bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken

Met opmerkingen [EV45]: Moet het toetsingskader ook uitleg geven en/of voorbeelden? Het is geen methodologische handleiding, er ontbreekt heel veel, dus waarom hier wel uitleg en voorbeelden?

³² <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

³³ Yperen, T.A. & Veerman, J.W. 2008. Zicht of effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg.

met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
- afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³⁴ De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale gegevens. Deze afspraken nemen de partijen op in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard.

In een informatieparagraaf leggen partijen bijvoorbeeld vast welke gegevens nodig zijn voor een goede overdracht van de cliënt, bijvoorbeeld een actueel medicatieoverzicht. Of een meer algemene afspraak zoals dat de gegevens uit het zorgproces zoveel als mogelijk eenmalig vastgelegd en hergebruikt worden voor andere processen. Bij hergebruik kan bijvoorbeeld worden gedacht aan uitkomstinformatie voor Samen Beslissen, 'samen leren en verbeteren', verantwoording, multidisciplinaire samenwerking en onderzoek. Bij de afspraken over wat er in het zorgproces met wie gedeeld moet worden, moet aangesloten worden bij reeds geldende landelijke standaarden en bij op termijn beschikbare wettelijke afspraken sets voor taal en techniek³⁵. Voorbeelden van dergelijke afspraken zijn:

Voorbeeld 1

Bij het voorschrijven van medicatie is voorgeschreven dat de arts en apotheker ook de hoeveelheden noteren en in welke meetwaarde ze die opschrijven (ml of mg).

uitmaakt.

Voorbeeld 2

Als het gaat om wondverzorging is er onderscheid tussen wondsoort. Bijvoorbeeld type wond A, B of C. De definitie van het type wond en hoe daarmee om te gaan, is onderdeel van de voorgedragen kwaliteitsstandaard. Hoe je het moet noteren, de technische gegevensdefinitie mag wel in de informatieparagraaf staan, maar er wordt niet op getoetst.

Met opmerkingen [RM46]: Dit vervangt het onderdeel informatiestandaard in het "oude toetsingskader". In de oude versie is een informatiestandaard optioneel. Dat verandert in de nieuwe criteria, waarbij deze paragraaf standaard wordt opgenomen. In principe is dat een goed uitgangspunt, alleen is het niet realistisch om te verwachten dat de praktijk hieraan gaat voldoen. Er wordt dan verwacht dat bij elke KS er tevens een informatiestandaard wordt ontwikkeld, aangezien je kunt deze informatieparagraaf pas kunt vullen als ongeveer hetzelfde traject doorloopt wanneer je een informatiestandaard of beslisboom ontwikkelt.

Met opmerkingen [RM47]: Dossievoering is zo divers per organisatie en per sector. Is afhankelijk van hoe gedetailleerd deze afspraken moeten zijn. Wie gaat dit implementeren. Lijkt veel werk voor weinig resultaat?

Met opmerkingen [RM48]: Dit criterium is te vaag, tot in welk detail moeten hier afspraken over gemaakt worden en in welke zin.

Met opmerkingen [RM49]: Dit zou op basis van de zorginformatiebouwstenen zijn neem ik aan aangezien deze ingebouwd worden/gaan worden. Dit staat echter niet in de tekst.

Met opmerkingen [EV50]: Dit geldt niet voor alle kwaliteitsstandaarden. Als je losse uitgangsvragen hebt die niet opeenvolgend gehele het zorgproces beschrijven valt er geen stroom schema te maken. Aangezien we juist steeds minder Ksen maken die alles beschrijven zal het steeds vaker voorkomen dat er geen stroomschema gemaakt kan worden. Ik ben het er overigens wel mee eens dat er per aanbeveling duidelijk moet zijn wie wat wanneer doet en welke gegevens per stap moeten worden vastgelegd.

Met opmerkingen [RM51]: Ook afhankelijk van welke mate van detail je dit wil beschrijven. Dit zal per KS verschillen. zie opmerking Eefje Verhoof.

Met opmerkingen [RM52]: Waar gegevens geregistreerd moeten worden is een vaag criterium. Wat wordt hier precies mee bedoeld?

Met opmerkingen [RM53]: Gaan KS wel aan deze criteria kunnen voldoen? Onze inschatting is van niet, aangezien er nu al veel moeite gedaan moet worden om landelijke afspraken te maken over het uitwisselen van gegevens. Wordt dit een standaard onderdeel van een KS? Hoe is de financiering dan bv geregeld. Trajecten voor het ontwikkelen van een KS zal nog langer worden.

Vanuit de beschrijving van het operationele zorgproces en de afspraken die daarover gemaakt worden, is de stap naar de afspraken over de informatie die in dat specifieke zorgproces worden vastgelegd en gedeeld te maken. Om tot een zorgvuldige beschrijving in de informatieparagraaf te komen, volgen partijen de volgende stappen:

- Stap 1a: maak afspraken over dossiervoering. Bijvoorbeeld de afspraak dat objectieve waarnemingen (zoals, bloeddruk, medicatie, gewicht, diagnose, handelingen) gestructureerd vanuit het operationele zorgproces geregistreerd worden. Overwegingen, afspraken en waarnemingen mogen in vrije tekst.
- Stap 1b: maak afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief afspraken over contextinformatie, die onderdeel zijn van het operationele zorgproces. Bijvoorbeeld bloeddruk, maar niet de hartslag en dat de bloeddruk gemeten is bij de huisarts of bij de eerste hulp. Het helpt daarbij om daarvoor de onderstaande vervolgstappen te doorlopen.
- Stap 2: maak een stroomschema van het **zorgproces**. Een beschrijving van alle stappen die in een zorgproces doorlopen worden. Bijvoorbeeld m.b.v. de beschrijving van een casus. Onderstaand een voorbeeld van een zorgproces weergegeven in een stroomschema (figuur 1).
- Stap 3a: noteer per processtap wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert. Bijvoorbeeld de huisarts, de verpleegkundige, het lab of de medisch specialist.
- Stap 3b: noteer per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input) en welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output). Informatie die voor een processtap als input gebruikt wordt, is ontstaan in een andere processtap die deze informatie als output heeft. Bijvoorbeeld de opdracht/doorverwijzing voor het prikken van bloedwaarden en de uitkomsten van de geprikte bloedwaarden.
- Stap 4: beschrijf voor de informatie output per processtap welke afspraken zijn gemaakt m.b.t.:
 - Welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens. Bijvoorbeeld adres en dat het gaat om het woonadres van de cliënt;
 - Waar de gegevens geregistreerd moeten worden. Bijvoorbeeld in het huisartsinformatiesysteem; en
 - Hoe de gegevens geregistreerd moeten worden bijvoorbeeld m.b.v. coderingen (landelijk geldende standaarden en afspraken over taal en techniek zoals een codestelsel of bouwstenen).³⁶
- Stap 5: beschrijf aan de hand van de uitwerking van bovenstaande stappen wie welke gegevens op welk moment deelt met wie, binnen welke termijnen en onder welke voorwaarden.

Met opmerkingen [EV54]: Dit is alleen relevant als de uitgangsvragen zich hiertoe lenen!

Figuur 1. Stroomschema van een zorgproces

³⁶ Het Zorginstituut raadt het partijen ten eerste aan om in deze stap ook afspraken te maken over de wijze van gegevensregistratie, maar toetst de informatieparagraaf hier niet op (zie paragraaf 'Overige afspraken over gegevensvastlegging en -uitwisseling').

3.5 Criterium 5 – De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 5

- 5.1 Bevat de kwaliteitsstandaard een samenvatting? Zo nee, wat is hiervoor het tijdspad?
- 5.2 Worden cliënten geïnformeerd over de inhoud van kwaliteitsstandaard? Zo ja, hoe? <<verwijzing toevoegen>> Zo nee, wat is hiervoor het tijdspad?

Toelichting

Een samenvatting en informatie voor cliënten die is afgeleid van de afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard, dragen bij aan de implementatie van de kwaliteitsstandaard.

De samenvatting van een kwaliteitsstandaard is een toegankelijke presentatie van de kernboodschap. In het addendum van de *Leidraad voor kwaliteitsstandaarden* staan de elementen die bij voorkeur in een samenvatting worden opgenomen.³⁸ Bijvoorbeeld:

- een compact overzicht van de belangrijkste aanbevelingen;
- met welke aanbevelingen de meeste gezondheids- of doelmatigheidswinst te behalen valt;
- een onderscheid tussen normen en ambities.

Er zijn verschillende manieren waarop cliënten geïnformeerd kunnen worden over afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard. Dit kan bijvoorbeeld door de vertaling van de kwaliteitsstandaard in een bijbehorende cliëntenversie, door toelichting op goede zorg in begrijpelijke taal op een cliëntenwebsite of door digitale toepassing in bijvoorbeeld keuzehulp.

3.6 Criterium 6 – De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en een onderhoudsplan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 6

- 6.1 Bevat de kwaliteitsstandaard een implementatie- en een onderhoudsplan?
- 6.2 Bevat het implementatieplan de volgende elementen?
- Hoe de afspraken over goede zorg geïmplementeerd worden, wanneer de normen geïmplementeerd moeten zijn en wanneer implementatie volgens de betrokken partijen succesvol is.
 - Taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de betrokken partijen.
 - Wat nodig is voor de implementatie en welke activiteiten zijn gepland om de implementatie te bevorderen.
 - Inschatting van de risico's voor implementatie en wat beoogde acties zijn om die weg te nemen of te verminderen.
 - De invloed van de normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.
- 6.3 Bevat het onderhoudsplan de volgende elementen?
- Organisatie van onderhoud en doorontwikkeling, inclusief de verantwoordelijkheidsverdeling.
 - Een beschrijving van de doorontwikkeling van de kwaliteitsstandaard in het kader van 'samen leren en verbeteren'.

Toelichting

Landelijke afspraken over de implementatie tussen alle betrokken partijen dragen bij aan het realiseren van goede zorg in de praktijk. Afspraken over onderhoud waarborgen de actualiteit van de afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard. Een implementatie- en een onderhoudsplan dragen zo bij aan de continue kwaliteitsverbetering van de zorg. Het is mogelijk om implementatie en onderhoud in één plan te beschrijven, als ze daarbinnen maar duidelijk te onderscheiden zijn.

Met opmerkingen [EV55]: -Het louter opschrijven van criteria rondom implementatie (zoals nu het geval is in het toetsingskader), gaat niet zorgen voor daadwerkelijk gebruik. Onderzoek van de afgelopen 3-4 decennia (en ervaring van professionals en management) laat zien dit zien.

Vraag aan het Zorginstituut: waarom criterium 6 opnemen terwijl er een behoorlijke body of knowledge is dat dit geen effect zal hebben?

-In algemene zin: implementatie ligt primair bij de professional en de organisatie. Wanneer een standaard geautoriseerd is, is deze de norm en moet de professional daaraan voldoen en door de organisatie daartoe in staat gesteld worden. Echter: veel zaken liggen buiten de invloedssfeer van de professional. En sommige zaken liggen buiten de invloedssfeer van de organisatie (bijv personeelstekort) en vergen bijvoorbeeld politieke besluitvorming of landelijke allocatie van middelen. Dit is complex, vergt lange doorlooptijd etc. Grofweg zijn er drie grote punten van zorg bij criterium 6.

a. Het louter opschrijven als criterium dat partijen het moeten regelen geeft geen garantie dat het daarmee geregeld is, in tegendeel (zie eerste gedachtestreepje).

b. Er is geen probleemeigenaar bij implementatie van standaarden. Feitelijk zijn voor implementatie alle stakeholders nodig met oog voor ieders belangen en inbreng vanuit ieders verantwoordelijkheid. Maar aangezien niemand probleemeigenaar is, is het lastig daarop te sturen.

Vraag aan Zorginstituut: wie is de probleemeigenaar gezien de verschillende stakeholders?

c. Gezien bovenstaande vergt implementatie een lange doorlooptijd. Dat betekent dat er geen enkele standaard binnen afzienbare tijd in het toetsingskader opgenomen zal worden, tenminste als serieus aan het criterium wordt voldaan.

Vraag aan Zorginstituut: hoe kijkt men aan tegen de praktische haalbaarheid van dit criterium?

-Zorgstandaarden/richtlijnen gaan over de organisatie en inhoud van zorg. Implementatie hoort daar niet in thuis. Dat is een aparte activiteit, met andere expertise (dan richtlijnontwikkeling), waarvoor budget en doorlooptijd nodig is. Advies aan het Zorginstituut, en vanwege eerdere genoemde zorgen, is om dit buiten de standaard zelf te houden.

-Wat wel al bij de ontwikkeling van een standaard kan (met het oog op implementatie) is dat er proefimplementaties plaatsvinden ... [1]

³⁸ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden> (p.19).

- Het louter opschrijven van criteria rondom implementatie (zoals nu het geval is in het toetsingskader), gaat niet zorgen voor daadwerkelijk gebruik. Onderzoek van de afgelopen 3-4 decennia (en ervaring van professionals en management) laat zien dit zien.
Vraag aan het Zorginstituut: waarom criterium 6 opnemen terwijl er een behoorlijke body of knowledge is dat dit geen effect zal hebben?
- In algemene zin: implementatie ligt primair bij de professional en de organisatie. Wanneer een standaard geautoriseerd is, is deze de norm en moet de professional daaraan voldoen en door de organisatie daartoe in staat gesteld worden. Echter: veel zaken liggen buiten de invloedsfeer van de professional. En sommige zaken liggen buiten de invloedsfeer van de organisatie (bijv personeelstekort) en vergen bijvoorbeeld politieke besluitvorming of landelijke allocatie van middelen. Dit is complex, vergt lange doorlooptijd etc. Grofweg zijn er drie grote punten van zorg bij criterium 6.
 - a. Het louter opschrijven als criterium dat partijen het moeten regelen geeft geen garantie dat het daarmee geregeld is, in tegendeel (zie eerste gedachtestreepje).
 - b. Er is geen probleemeigenaar bij implementatie van standaarden. Feitelijk zijn voor implementatie alle stakeholders nodig met oog voor ieders belangen en inbreng vanuit ieders verantwoordelijkheid. Maar aangezien niemand probleemeigenaar is, is het lastig daarop te sturen.
Vraag aan Zorginstituut: wie is de probleemeigenaar gezien de verschillende stakeholders?
 - c. Gezien bovenstaande vergt implementatie een lange doorlooptijd. Dat betekent dat er geen enkele standaard binnen afzienbare tijd in het toetsingskader opgenomen zal worden, tenminste als serieus aan het criterium wordt voldaan.
Vraag aan Zorginstituut: hoe kijkt men aan tegen de praktische haalbaarheid van dit criterium?
- Zorgstandaarden/richtlijnen gaan over de organisatie en inhoud van zorg. Implementatie hoort daar niet in thuis. Dat is een aparte activiteit, met andere expertise (dan richtlijnontwikkeling), waarvoor budget en doorlooptijd nodig is. Advies aan het Zorginstituut, en vanwege eerdere genoemde zorgen, is om dit buiten de standaard zelf te houden.
- Wat wel al bij de ontwikkeling van een standaard kan (met het oog op implementatie) is dat er proefimplementaties plaatsvinden op basis waarvan de standaard wordt bijgesteld én die zicht geven op het bredere scala aan belemmerende en bevorderende factoren bij dagelijkse toepassing. Dit zou eventueel als criterium (proefimplementatie uitvoeren), toegevoegd kunnen worden, mits daar budget voor wordt gealloceerd en deze proefimplementatie worden uitgevoerd door implementatiedeskundigen in samenspraak met de ontwikkelaars.
- Implementatie is maatwerk gegeven de context (professional waarvoor de standaard is bedoeld en de organisatie waarin de professional werkt). Dat wil zeggen dat implementatieplannen toegeschreven worden naar de specifieke context van een organisatie, wil het enig effect hebben.
Vraag aan Zorginstituut: Hoe kan een standaard een implementatieplan bevatten dat toegesneden zijn op de specifieke context van de veelheid aan professionals en organisaties waarvoor de standaard is bedoeld, zonder in algemeenheden te vervallen? En in het licht dat voor algemene implementatieplannen er al diverse handboeken (o.a. Grol) en websites (o.a. ZonMw) beschikbaar zijn.

over wat goede zorg is. Voor de totstandkoming van een kwaliteitscyclus is het essentieel, dat ook de kwaliteit van de daadwerkelijke geleverde zorg inzichtelijk wordt gemaakt, bij voorkeur zodanig dat de informatie ook voor de cliënt relevant en te begrijpen is. Dat gebeurt met meetinstrumenten die zijn ontwikkeld op basis van de kwaliteitsstandaard.

Partijen kunnen bij het aanbieden van hun kwaliteitsstandaard ook verwijzen naar meetinstrumenten die al in het Register zijn opgenomen.

Als bij de aanbieding van de kwaliteitsstandaard nog geen beschrijving van het bijbehorende meetinstrument beschikbaar is, moeten de betrokken partijen een tijdpad aangeven dat laat zien wanneer dat wel het geval is.

Met opmerkingen [E]
it is enigszins verwarrend. Moet het meetinstrument gaan over een uitgangsvraag in de kwaliteitsstandaard? Dat kan per uitgangsvraag een meetinstrument betekenen? En de ontwikkeling van een meetinstrument kan inderdaad een project op zich zijn. Dat is doorgaans niet binnen hetzelfde project.

4 Toelichting bij de criteria voor opname van meetinstrumenten in het Register en op de Transparantiekalender

Het Zorginstituut heeft de wettelijke taak gegevens over kwaliteit van zorg te verzamelen, samen te voegen en beschikbaar te stellen voor publiek gebruik.⁴¹ Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten aanleveren bij het Zorginstituut.⁴²

Door meetinstrumenten gezamenlijk aan te bieden voor opname in het Register, bepalen cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders met elkaar welke meetinstrumenten opgenomen worden in het Register en daarmee welke indicatoren op de Transparantiekalender komen.

Criteria voor opname van meetinstrumenten in Register en Transparantiekalender

De betrokken partijen bepalen samen wanneer zij vinden dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld, voordat het landelijk kan worden gebruikt en er een aanleververplichting voor geldt. Het is daarbij essentieel, dat zij toelichten hoe resultaten uit het ontwikkelde instrument gebruikt en geïnterpreteerd kunnen worden. Het Zorginstituut toetst alle aangeboden meetinstrumenten aan zes criteria.

Naast de ontwikkeling van meetinstrumenten voor de Transparantiekalender, waarvoor een aanleververplichting geldt, is het mogelijk meetinstrumenten te ontwikkelen voor interne sturing en 'samen leren en verbeteren', bijvoorbeeld meetinstrumenten die bij een kwaliteitsstandaard horen. Meetinstrumenten hoeven in dat geval niet aangeboden te worden voor opname in het Register, maar kunnen worden gekoppeld aan de betreffende kwaliteitsstandaard. De indicatoren uit het meetinstrument komen dan niet op de Transparantiekalender, maar ondersteunen wel de kwaliteit van de te leveren zorg en de sturing daarop, zoals beschreven in de kwaliteitsstandaard. Als het meetinstrument niet apart wordt aangeboden voor opname in het Register, wordt het meetinstrument **niet** getoetst aan de zes criteria.

Wat zijn meetinstrumenten?

Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.⁴³ Met de term 'meetinstrument' bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren. Gegevens over de kwaliteit van geleverde zorg die uit deze meetinstrumenten volgen, bieden ondersteuning bij keuzes voor wel of niet behandelen, het vervolgtraject en de zorgaanbieders. Daarnaast kunnen de gegevens aanwijzingen geven voor 'samen leren en verbeteren' bij een van de zorgaanbieders.

Doelen en doelgroepen van meetinstrumenten

Binnen de gezondheidszorg zijn gegevens die voortkomen uit meetinstrumenten voor verschillende doeleinden bruikbaar, onder meer voor:

- interne sturing (waaronder 'samen leren en verbeteren');
- benchmarking (vergelijking van resultaten door bijvoorbeeld cliënten, onderzoekers of zorgaanbieders, bijvoorbeeld als keuze-informatie die ondersteunend kan zijn aan het proces van Samen Beslissen); of
- het afleggen van externe verantwoording (zoals toezicht door de IGJ of inkoop door zorgverzekeraars).

Met opmerkingen [E
evaar is hierbij
het ontwikkelen
van meer en
meer indicatoren.
Dat schiet zijn
doel voorbij.
Indicatoregebruik
zoals bedoeld;
alleen als
hupmiddel en niet
als doel op zich.

⁴¹ Artikel 11i van de Wkkgz.

⁴² <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁴³ Zie artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Als betrokken partijen het meetinstrument aanbieden bij het Zorginstituut, moeten zij aangeven voor welk(e) **doel(en)** het meetinstrument én de afgeleide gegevens te gebruiken zijn.

Daarnaast moeten de partijen aangeven door welke van de onderstaande **doelgroepen** de gegevens kunnen gebruiken. Gepubliceerde transparante gegevens uit de openbare database⁴⁴ kunnen worden gebruikt door:

- **Cliënten.** Met deze gegevens kunnen zij kennis opdoen over de kwaliteit van de zorg die een zorgaanbieder verleent. Zij kunnen de gegevens gebruiken bij het keuzeproces voor goede zorg, zodat zij of hun naasten de zorg kunnen kiezen, die het best past bij hun persoonlijke situatie. Daarnaast kunnen ze de gegevens gebruiken om zorgaanbieders met elkaar te vergelijken en een keuze te maken tussen aanbieders.
- **Zorgaanbieders.** Zij kunnen de verzamelde gegevens gebruiken voor interne verbetering. Het begrip 'goede zorg' is continu onderhevig aan verandering. Inzichten in kwaliteit van de geleverde zorg kunnen waardevolle input leveren en een stimulans zijn voor 'samen leren en verbeteren' door zorgaanbieders. Daarnaast is de kennis bruikbaar voor het keuzeproces voor goede zorg voor de individuele cliënt. Zo kan de zorgverlener de best passende zorg leveren of doorverwijzen.
- **Zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en financiers.** De gegevens zijn geschikt om verschillende zorgaanbieders te vergelijken en prestaties van een zorgaanbieder over een langere tijd te volgen. Daarbij zijn gegevens bruikbaar voor afspraken binnen inkoopcontracten met zorgaanbieders (zgn. *pay-for-performance* afspraken). Door inzage in kwaliteitsgegevens, hebben zorgverzekeraars de mogelijkheid om 'samen leren en verbeteren' bij zorgaanbieders te stimuleren.
- **Toezichthouders, waaronder de IGJ en NZa.** Zij kunnen de gegevens gebruiken voor toezicht op de kwaliteit van zorg en inzicht daarin. Door inzage in zorgprocessen hebben toezichthouders de mogelijkheid 'samen leren en verbeteren' tussen zorgaanbieders te stimuleren.
- **Onderzoekers.** Zij kunnen de gegevens gebruiken om bijvoorbeeld op landelijk niveau de kwaliteit van zorg te onderzoeken of praktijkvariatie tussen zorgaanbieders in beeld te brengen. Denk bijvoorbeeld aan wetenschappelijke instituten en journalisten.

Met opmerkingen [E]
rimaire doel van indicatoren is leren en verbeteren, secundaire doel is externe verantwoording

Met opmerkingen [E]
ezelfde gegevens kunnen niet noodzakelijkerwijs gebruikt worden door verschillende doelgroepen voor verschillende doeleinden;
-Niveau van de gegevens
-Doeleinden van de info; wat zegt welke informatie (moet eerst geduid worden)

Wat zijn indicatoren?

Een indicator is een meetbaar aspect van de zorg, dat een aanwijzing geeft over de kwaliteit van zorg. Registratiesystemen of vragenlijsten (bijvoorbeeld het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) of kwaliteitsregistraties) kunnen worden gebruikt voor de verzameling van gegevens.

Indicatoren zijn onder te verdelen in structuur-, proces- en uitkomstindicatoren:

- **Structuurindicatoren** geven een indicatie van de aanwezigheid van organisatorische randvoorwaarden, bijvoorbeeld het wel of niet aanwezig zijn van gespecialiseerde verpleegkundigen op bepaalde momenten in een zorgtraject van een cliënt.
- **Procesindicatoren** geven een indicatie van het verloop van zorgprocessen, bijvoorbeeld wacht- en doorlooptijden of behandelvolumes.
- **Uitkomstindicatoren** geven een indicatie van de uitkomst van de zorg, bijvoorbeeld tienjaarsoverleving, mate van ziekteactiviteit, kwaliteit van leven, complicaties en sterfte. Uitkomstindicatoren hebben de grootste informatieve **waarde**. Ze bieden – naast bijvoorbeeld informatie uit wetenschappelijke studies – een reëel (Nederlands, lokaal, actueel) beeld van kansen en risico's van behandelopties, zeker als gegevens over specifieke cliëntgroepen beschikbaar zijn. Dit biedt zowel cliënten als zorgverleners extra ondersteuning bij het bespreken van de mogelijkheden binnen te leveren zorg en de keuze voor een specifieke behandeling. Uitkomstindicatoren zijn te onderscheiden in gezondheidsuitkomsten (resultaten van de zorgverlening) en cliëntervaringen (ervaringen met de zorgverlening). Een ander onderscheid is de rapportage door de zorgverlener over resultaten van de zorgverlening en de rapportage door de cliënt over de resultaten van de zorgverlening óf ervaringen met de zorgverlening.

Met opmerkingen [E]
leen als er een norm geformuleerd is

Met opmerkingen [E]
iet perse, ligt aan doeleinden voor gebruik. Een uitkomst zegt an sich niks, die moet eerst geduid worden.

⁴⁴ <https://www.zorginzicht.nl/openbare-data>

Relatie tussen indicatoren en kwaliteitsverslagen

Niet alle aspecten van kwaliteit van zorg zijn goed met (kwantitatieve) indicatoren meetbaar. Daarom is het mogelijk indicatoren aan te vullen met een kwaliteitsverslag, opgesteld door de zorginstelling. Kwaliteitsverslagen worden bijvoorbeeld veel gebruikt binnen de langdurige zorg. Zij beschrijven de visie van zorginstellingen op wat deze goede zorg vinden, geven helderheid aan cliënten over de zorg die in de instelling wordt geleverd, dragen bij aan verbetering van zorg en bieden handvatten voor bestuurlijke verantwoording. Het accent ligt hierbij op 'samen leren en verbeteren'. Kwaliteitsverslagen kunnen op diverse manieren worden ingevuld. Zorgaanbieders kunnen **met professionals** hierbij eigen accenten leggen. Een kwaliteitsverslag kan niet op zichzelf staand als meetinstrument opgenomen worden in het Register, maar moet gekoppeld zijn aan één of meer indicatoren.

Voorbeeld van een indicatorset behorend bij een kwaliteitsverslag:

1. Via welke URL is het verslag te benaderen?
2. Bevat het verslag alle vereiste thema's?
3. Heeft de cliëntenraad de inhoud van het verslag goedgekeurd?
4. Heeft de ondernemingsraad de inhoud van het verslag goedgekeurd?
5. **Hebben professionals kennis kunnen nemen en feedback kunnen geven op kwaliteitsverslag**

Relevante indicatoren op de Transparantiekalender

Cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders bepalen met elkaar welke meetinstrumenten worden aangeboden voor opname in het Register en daarmee welke indicatoren op de Transparantiekalender komen. Het Zorginstituut vindt het belangrijk dat de kwaliteitsgegevens die hieruit voortkomen, relevant zijn voor **cliënten** bij het kiezen voor goede zorg.

Daarnaast is relevantie tijdgebonden. Wat op dit moment een relevante indicator is (bijvoorbeeld omdat de kwaliteit van zorg verschilt of omdat de indicator over specifiek zorgaanbod gaat), kan over een paar jaar aan relevantie hebben verloren. Het Zorginstituut vraagt partijen daarom ook bij ontwikkeling al na te denken over wanneer het doel van het meten van de indicator is behaald. Dat draagt bij aan het beperken van de omvang van de Transparantiekalender en daarmee aan het beperken van de registratielast.

Transparantiekalender: verplichte aanlevering en publicatie gegevens

Meetinstrumenten die voldoen aan de voorwaarden van dit Toetsingskader, worden in het Register geplaatst. Indicatoren uit meetinstrumenten in het Register worden automatisch opgenomen op de Transparantiekalender⁴⁵. Dit is een overzicht van alle aan te leveren indicatoren, waarop staat wie wanneer welke gegevens moet aanleveren. Voor alle indicatoren op de Transparantiekalender geldt een aanleververplichting voor zorgaanbieders, op grond van artikel 11i van de Wkkgz.

Zorgaanbieders moeten indicatoren met een aanleververplichting⁴⁶ vanaf de aangegeven datum aanleveren bij het Zorginstituut. De partijen moeten samen vaststellen wanneer de landelijke aanleververplichting ingaat. Het Zorginstituut publiceert alle aangeleverde gegevens in de openbare database⁴⁷. Deze gegevens zijn, ongeacht het initiële doel, vrij te gebruiken door iedereen.

De NZa handhaaft de naleving van rapportageverplichting aan het Zorginstituut op grond van artikel 78a Wet marktordening gezondheidszorg. Bij een geconstateerde overtreding, kan de

Met opmerkingen [E]
aaron focus op 1
van de doelen
van een
indicator?

⁴⁵ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁴⁶ In een meetinstrument kunnen ook vrijwillige indicatoren voorkomen. Deze worden niet getoetst, staan niet in het Register en vallen niet onder de aanleververplichting.

⁴⁷ <https://www.zorginzicht.nl/openbare-data>

Het is voor de aanbidding van een meetinstrument aan het Register voldoende, als één partij dit namens alle betrokken partijen doet door de andere partijen in de cc van de begeleidende e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij het meetinstrument goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbidding aan het Register.

4.3 Criterium 3 – Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

- 3.1 Is het meetinstrument gebaseerd op een kwaliteitsstandaard?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de kwaliteitsstandaard>>
 - ☐ Nee
- 3.2 Is het meetinstrument gebaseerd op een bestaand meetinstrument (evt. uit het buitenland)?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van het meetinstrument>> → ga naar vraag 3.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 3.4
- 3.3 Licht toe op welke manier het bestaande meetinstrument is aangepast aan de Nederlandse situatie.
- 3.4 Is er een koppeling met afspraken over gegevensuitwisseling om de gegevensverzameling te vergemakkelijken?
 - ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de afspraak>>
 - ☐ Nee

Met opmerkingen [E
ervolg; wat
rechtvaardigt de
uitvraag/registrati
e van dit
instrument?

Overige toelichting bij criterium 3: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Een meetinstrument is een verantwoord middel om de uitkomsten van goede zorg te meten. Het is daarom belangrijk, dat het meetinstrument gebaseerd is op beschrijvingen van wat goede zorg is (kwaliteitsstandaarden).⁵¹ Daarnaast is het bevorderlijk dat er een koppeling is met afspraken over gegevensverzameling en -uitwisseling, omdat dit de gegevensverzameling kan vereenvoudigen en de betrouwbaarheid van gegevens kan vergroten.

4.4 Criterium 4 – Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Hoe zijn de opgeleverde gegevens, die voortkomen uit het meetinstrument, bruikbaar bij de keuze voor goede zorg? <<licht toe>>
- 4.2 Bevat het meetinstrument uitkomstindicatoren?
 - ☐ Ja → ga naar vraag 4.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.3 Bevat het meetinstrument cliëntgerapporteerde uitkomstindicatoren en zorgverlenergerapporteerde uitkomstindicatoren (klinische uitkomstindicatoren)?
 - ☐ Ja → ga naar vraag 4.4
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.4 Zijn cliënt- en behandelkenmerken beschreven die alle zorgaanbieders vastleggen voor dynamische aggregatie voor keuze-informatie? <<licht toe>> → u hoeft vraag 4.5 niet te beantwoorden.
- 4.5 Licht toe:

⁵¹ Artikel 11f, tweede lid, van de Wkkgz.

dezelfde behandeling, of alle cliënten in Nederland met dezelfde behandeling én in dezelfde leeftijdscategorie, of die wel/niet roken, et cetera. Om die groepen (aggregaties) te kunnen maken, is het nodig om overal dezelfde cliëntkenmerken vast te leggen, zodat de vastgelegde gegevens voor verschillende aggregaties zijn te gebruiken. Als de gegevens op een laag aggregatieniveau beschikbaar worden gemaakt met verschillende cliëntkenmerken erbij, kan de verwerker van de gegevens deze dynamisch aggregeren, bijvoorbeeld voor een beslisondersteunend instrument zoals een keuzehulp. Tijdens het gebruik van de keuzehulp kunnen de cliënten en zorgverleners dan verschillende selecties maken en worden de juiste aggregaties weergegeven. Daarmee kunnen zij de zorg kiezen die het beste bij de cliënt past.

Het eenduidig vastleggen van cliënt- en behandelkenmerken maakt de gegevens dus inzetbaar voor meervoudig gebruik. Dat vermindert ook de administratieve lasten.

Landelijke aanlevering aan het Zorginstituut betreft alleen aggregatie op locatieniveau (en niet uitgesplitst naar cliënt- of behandelkenmerken), tenzij anders omschreven in de indicatorgids. Zie ook criterium 5.

4.5 Criterium 5 – Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving

Aanbiedingsformulievragen – criterium 5

- 5.1 Is er een indicatorgids die aangeeft hoe het meetinstrument moet worden gebruikt?
- ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → *het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan niet in het Register worden opgenomen.*
- 5.2 Bevat de indicatorgids de volgende onderdelen voor het hele meetinstrument:
1. Doel
 2. Doelgroep
 3. Achtergrond van het meetinstrument: het (internationale) product waarop dit meetinstrument is gebaseerd (indien van toepassing)
 4. Populatie
 5. Vast te leggen elementen
 6. Registratiemethode
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → *het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan het niet in het Register worden opgenomen.*
- 5.3 Zijn er gegevens die niet in het primaire zorgverleningsproces worden gebruikt, maar alléén voor dit meetinstrument moeten worden vastgelegd?
- 5.4 Bevat de indicatorgids per indicator de volgende definities?
1. Operationalisatie
 2. Informatie voor cliënten
 3. Relevantie en toepasbaarheid van de gegevens
 4. Type indicator: structuur/proces/uitkomst
 5. Achtergrond van de indicator
 6. Doel van het meten en publiceren
 7. Definities:
 - a. datatype
 - b. rekenregels, onder meer
 - i. aggregatieniveau
 - ii. correcties en wie de correcties uitvoert
 - iii. databewerking
 8. Populatie
 9. Bron van de gegevens (registratie)
 10. Norm (als aanwezig)
 11. Meetperiode

Met opmerkingen [E]
egin en eindpunt van het zorgtraject inclusief zorghandelingen

Met opmerkingen [E]
ier ontbreekt de verwijzing naar het organisatorisch verband waarop de indicator betrekking heeft. Dit is specifiek omschreven bijv. zorg door verpleegkundigen, medisch specialisten, maatschap, afdeling, ziekenhuis.

Bijlage A. Verklarende woordenlijst

Begrip	Definitie
Afsprakenstelsel	Een overstijgende afspraak, die coherente sets van afspraken, regels en eisen samenbindt. Het is een verzameling juridische, bedrijfsmatige, informatiekundige en technische afspraken voor het realiseren van veilige en betrouwbare zorgbrede informatiestromen in een domein en soms ook over domeinen heen. Het bevat afspraken op alle lagen van interoperabiliteit. ⁶³
Behandelplan	Set van afspraken die de cliënt en behandelaar samen maken over de keuze van diagnostiek en behandeling.
Beslisondersteunend instrument	Instrument dat gebruikt kan worden in het proces van Samen Beslissen, om gedeelde besluitvorming effectief te ondersteunen en de kwaliteit van het besluitvormingsproces te verhogen. Een voorbeeld van een beslisondersteunend instrument is een keuzehulp.
Casemixcorrectie	De correctie voor verschillen in populatiekenmerken, ook wel 'risk adjustment' genoemd.
Classificatie- of codestelsel	Een stelsel van regels, waarin is vastgelegd hoe zorggegevens worden gegenereerd, vertaald, verzonden en gedecodeerd voor elektronische uitwisseling.
Cliënteninformatie	Een beschrijving van de kwaliteitsstandaard in begrijpelijke taal.
Doelmatigheid	Doelmatige zorg kenmerkt zich door het leveren van de juiste zorg op het juiste moment aan de juiste cliënt, niet meer dan noodzakelijk en niet minder dan nodig. In iedere kwaliteitsstandaard moet een voorkeursoptie voor de meest doelmatige zorg bij een bepaalde indicatie worden opgenomen om gepast gebruik van zorg te bevorderen.
Doorzettingsmacht	Het op verzoek van het Zorginstituut laten ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument door de Kwaliteitsraad, als bedoeld in artikel 11j, eerste lid en artikel 11g, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

Verwijderd: Doelmatigheid

⁶³ Begrippenlijst van de werkgroep Kaders.

Begrip	Definitie
Kwaliteitsraad	De Kwaliteitsraad is een onafhankelijk adviesorgaan van de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland, wettelijk aangeduid als Adviescommissie Kwaliteit in artikel 59b, eerste lid van de Zorgverzekeringswet. De Kwaliteitsraad is een onafhankelijk adviesorgaan die het Zorginstituut gevraagd en ongevraagd adviseert over de kwaliteit van zorg.
Kwaliteitsstandaard	Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen. ⁶⁷ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe.
Kwaliteitsverslag	Een document waarin zorginstellingen hun visie op goede zorg beschrijven en helderheid geven aan cliënten over de zorg die in de instelling wordt geleverd en dat bijdraagt aan de verbetering van zorg en handvatten biedt voor bestuurlijke verantwoording.
Langdurige zorg	Zorg die langer dan één jaar duurt voor mensen met een beperking, chronisch zieken en ouderen, die professionele zorg of begeleiding nodig hebben in hun dagelijks leven.
Meetinstrument	Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg. ⁶⁸ Met de term 'meetinstrument' bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren.
Norm	In kwaliteitsstandaarden worden afspraken gemaakt over wat goede zorg is. Als alle partijen het erover eens zijn dat alle zorgaanbieders aan deze afspraken moeten voldoen, spreken we van normen. Als in de praktijk nog niet alle zorgaanbieders aan een afgesproken norm voldoen, wordt in het implementatieplan vastgelegd wanneer dit wel het geval moet zijn.
Onderhoudsplan	Plan waarin staat aangegeven hoe de kwaliteitsstandaard wordt onderhouden en welke organisatie daarvoor het aanspreekpunt is.
Populatievergelijkbaarheid	Methodologisch criterium, dat wordt gehanteerd om inzicht te krijgen in hoeverre de berekende indicatorwaarden over de kwaliteit van de geleverde zorg de verschillen tussen zorgaanbieders weerspiegelen en geen weerspiegeling zijn van de verschillen in de populatiekenmerken.

Met opmerkingen [E]
it is in mijn beleving een andere definitie dan die eerder door AQUA is vast gesteld. Is deze nu aangepast nav de WKKGZ? Zo ja, dan vind ik het heel belangrijk dat ergens te vermelden!

⁶⁷ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

⁶⁸ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)

DEFINITIEF | Consultatiedocument Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (versie 3.0) | 14 januari 2020

Consultatievraag bij hoofdstuk 2 "Toelichting Toetsingskader"

Is de toelichting op het Toetsingskader duidelijk genoeg omschreven? Indien nee, licht toe.  1

Consultatievragen bij hoofdstuk 3 "Toelichting criteria voor kwaliteitsstandaarden"

1. Zijn de criteria voor kwaliteitsstandaarden duidelijk genoeg omschreven? Indien nee, licht toe. We verzoeken u deze vraag te beantwoorden voor:
 - a. de criteria voor kwaliteitsstandaarden;
 - b. de aanbiedingsvragen bij de criteria voor kwaliteitsstandaarden;
 - c. de toelichting bij de criteria voor kwaliteitsstandaarden.
2. Zijn de criteria voldoende uitgewerkt om bij aanbidding van een kwaliteitsstandaard te kunnen onderbouwen dat u eraan voldoet? Indien nee, licht toe. We verzoeken u om deze vraag te beantwoorden voor:
 - a. de criteria voor kwaliteitsstandaarden;
 - b. de aanbiedingsvragen bij de criteria voor kwaliteitsstandaarden.
 - c. de toelichting bij de criteria voor kwaliteitsstandaarden.
3. Het Zorginstituut wil 'samen leren en verbeteren' bevorderen. Komt dit volgens u duidelijk genoeg naar voren in de vernieuwde criteria voor kwaliteitsstandaarden? Indien nee, licht toe.  4
4. Het Zorginstituut wil adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling in de zorg bevorderen. Hierbij heeft het Zorginstituut de volgende vragen (als aanvulling op vraag 1 en 2):
 - a. Is voor u voldoende duidelijk waarom het Zorginstituut de informatieparagraaf (criterium 4) heeft toegevoegd? Indien nee, licht toe.  5
 - b. Is voor u voldoende duidelijk wat het Zorginstituut vraagt om vast te kunnen stellen of aan criterium 4 is voldaan? Indien nee, licht toe.  6
 - c. Denkt u voldoende in staat te zijn om een informatieparagraaf te kunnen maken? Indien nee, licht toe.  7
5. Welke andere verbeterpunten heeft u voor de voorgenomen wijzigingen in de criteria voor kwaliteitsstandaarden?  8

Consultatievragen bij hoofdstuk 4 "Toelichting criteria voor meetinstrumenten"

1. Zijn de criteria voor meetinstrumenten duidelijk genoeg omschreven? Indien nee, licht toe. We verzoeken u deze vraag te beantwoorden voor:
 - a. de criteria voor meetinstrumenten;
 - b. de aanbiedingsvragen bij de criteria voor meetinstrumenten;
 - c. de toelichting bij de criteria voor meetinstrumenten.
2. Zijn de criteria voldoende uitgewerkt om bij aanbidding van een meetinstrument te kunnen onderbouwen dat u eraan voldoet? We verzoeken u deze vraag te beantwoorden voor:
 - a. de criteria voor meetinstrumenten;
 - b. de aanbiedingsvragen bij de criteria voor meetinstrumenten;
 - c. de toelichting bij de criteria voor meetinstrumenten.
3. Het Zorginstituut wil de ontwikkeling van uitkomst informatie voor het kiezen voor goede zorg bevorderen. Komt dit volgens u duidelijk genoeg naar voren in de vernieuwde criteria voor meetinstrumenten?  11
4. Welke andere verbeterpunten heeft u voor de voorgenomen wijzigingen in de criteria voor meetinstrumenten?  12

Overzicht van opmerkingen bij POVOOPEN-#2020008306-v1-Commentaar_(annotatie_ZKN)-_Consultatiedocument_Toetsingskader_kwaliteitsstandaard en_en_meetinstrumenten.PDF

Pagina: 6

	Nummer: 1	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:33:09
	Namens ZKN geen vragen betreffende de toelichting		
	Nummer: 2	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:34:15
	Namens ZKN geen vragen of opmerkingen betreffende consultatievraag bij hoofdstuk 3		
	Nummer: 3	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:35:10
	Voor ZKN niet van toepassing, wij bieden geen kwaliteitsstandaarden aan		
	Nummer: 4	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:39:25
	Voor ZKN komt duidelijk naar voren dat leren en verbeteren een doel moet zijn vanwege de plicht tot invoegen van evaluatie momenten en reflectie		
	Nummer: 5	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:41:09
	Voor ZKN voldoende toegelicht		
	Nummer: 6	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:41:32
	Voor ZKN voldoende toegelicht		
	Nummer: 7	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:41:54
	Voor ZKN niet van toepassing		
	Nummer: 8	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:45:01
	Voor ZKN is het belangrijk dat degene die kwaliteitsstandaarden ontwikkelen zich bewust zijn van het sterk veranderde aanbod van zorg. Zorg wordt in steeds grotere mate niet meer alleen in ziekenhuizen geleverd, maar ook in zelfstandige klinieken van diverse omvang en formaat		
	Nummer: 9	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:54:23
	Voor ZKN voldoende toegelicht		
	Nummer: 10	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 12:57:23
	Voor ZKN niet van toepassing		
	Nummer: 11	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 13:00:28
	Voor ZKN is dit voldoende toegelicht		
	Nummer: 12	Auteur: mfr	Onderwerp: Notitie Datum: 31-01-2020 13:03:04
	Namens ZKN geen verbeteringsuggesties		

Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

goede zorg, als kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten op elkaar aansluiten. Daarom stimuleert het Zorginstituut dat de partijen die kwaliteitsinstrumenten ontwikkelen, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met elkaar verbinden en samen ontwikkelen. Op die manier ontstaat voor elk zorgonderwerp een landelijke kwaliteitscyclus die continu wordt gebruikt.

Voor goede zorg zijn ook afspraken nodig over gegevens, om te waarborgen dat partijen in de zorg op de juiste plek en op het juiste moment kunnen beschikken over goede en betrouwbare informatie. Hiervoor staat in het Toetsingskader dat kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf moeten bevatten. Hierin beschrijven partijen welke afspraken zij hebben gemaakt over hoe zijzelf en in samenwerking met de gegevens omgaan. Bijvoorbeeld over gegevens die in het zorgproces moeten worden vastgelegd om goede zorg te verlenen en de kwaliteit van de geleverde zorg inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf is daarom essentieel voor de totstandkoming en werking van de gewenste kwaliteitscycli voor de continue verbetering van de kwaliteit van zorg.

Duurzaamheid

Gezondheidszorg draagt bij aan klimaatverandering en milieuvervuiling door gebruik en verspilling van grondstoffen en door CO₂-uitstoot (voornamelijk door energiegebruik van gebouwen, reisdrevingen van medewerkers en medicijnproductie). Daarom moet ook in de gezondheidszorg aandacht zijn voor duurzaamheid. Met het Toetsingskader stimuleert het Zorginstituut dat partijen daaraan aandacht besteden bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Het Zorginstituut verwacht namelijk dat een kwaliteitsstandaard bij iedere stap in het zorgproces aangeeft wat de reductie van CO₂-emissie is, hoe er circulair wordt gewerkt en hoe een gezonde leefomgeving ontstaat. Dit is in lijn met de 'Green Deal Zorg' die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen, waaronder het Zorginstituut, hebben ondertekend.¹¹

Transparantie via het Register

Kwaliteitsinstrumenten die voldoen aan de criteria in het Toetsingskader, worden opgenomen in het Register. Het doel van het Register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg.

Als het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in het Register opneemt, is dat een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard maakt in elk geval vanaf het tijdstip van de vaststelling en de voordracht al deel uit van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Omdat zorgaanbieders en zorgverleners de normen in de aangeboden kwaliteitsstandaard onderschrijven, is ook sprake van een veldnorm. Aangezien een veldnorm (onderdeel van een professionele standaard) al onderdeel is van goede zorg in de zin van de Wkkgz, wijzigt de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register de norm voor goede zorg niet. De opname in het Register beoogt enkel het vindbaar en inzichtelijk maken van deze private norm of regel. Daarom heeft de opname van een tripartiet aangeboden kwaliteitsstandaard in het Register geen rechtsgevolg. Dat is anders als de kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, en als de Kwaliteitsraad de kwaliteitsstandaard in doorzettingsmacht aanbiedt.¹² Dan krijgt de kwaliteitsstandaard pas na opname in het Register de juridische status van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij opname van een meetinstrument in het Register plaatst het Zorginstituut de indicatoren op de Transparantiekalender. Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).¹³ Door aanbidding aan het Register bepalen de relevante partijen dus gezamenlijk wanneer zij vinden

Met opmerkingen [2]: Toelichting opmerking

Het wordt nu onvoldoende duidelijk gemaakt, wat de toegevoegde waarde is van opname van kwaliteitsstandaarden in het register. Het hier omschreven doel: "Het doel van het register is het bieden van een openbare vindplaats voor wat partijen in de zorg zien als goede zorg", doet naar onze mening onvoldoende recht aan de meerwaarde van opname in het Register.

Verbetervoorstel

-Meerwaarde van opname in het Register is dat tripartiet is vastgesteld dat de standaard goede zorg beschrijft en dat het zorginstituut dit heeft getoetst op basis van de gestelde criteria.

-Meerwaarde zit tevens in het plaatsen van indicatoren op de Transparantiekalender door het Zorginstituut bij opname van een meetinstrument in het register. Zo wordt duidelijk vastgesteld welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten leveren aan het Zorginstituut (aanleververplichting).

-Meerwaarde zit er ook in het feit dat het Zorginstituut de standaard heeft getoetst op de mogelijke meerkosten.

o Indien door de aanbieder geen meerkosten worden voorzien, is daarmee vastgesteld dat er geen of weinig structureel aanvullende mensen en middelen nodig zijn om uitvoering te geven aan de standaard. Kortom de zorgstandaard kan binnen de beschikbare kaders geïmplementeerd worden. Het is aan de verzekeraars en aanbieders om, binnen het huidige macrokader, afspraken te maken over de implementatie.

o Indien meerkosten wel worden voorzien, kan het Zorginstituut een BIA laten uitvoeren door de NZa. Dit betekent dat door de professionals en aanbieders de meerkosten onderbouwd moeten worden. Bovendien zal, aan de hand van minimale normen en met oog voor besparingen als gevolg van bijvoorbeeld doelmatigheidswinst, het verschil in kosten met de huidige praktijk toegelicht moeten worden. Op die manier moet duidelijk de toegevoegde waarde én de haalbaarheid van de standaard blijken. Zo nodig kan het Zorginstituut vervolgens de minister van VWS adviseren, gegeven de door het veld geformuleerde kwaliteit van zorg, extra middelen ter beschikking te stellen. Dan is het aan de Ministerraad dit al dan niet te honoreren en vindt dus ook een politieke wegging t.a.v. het verzekerd pakket plaats.

¹¹ <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

¹² Kamerstukken II 2018/19, 35124, 3, p. 20.

¹³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

3 Toelichting bij de criteria voor opname van kwaliteitsstandaarden in het Register

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.¹⁹ Ook kwaliteitskaders behoren hiertoe. Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.²⁰ Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt deze bij aan kwaliteit van leven. Als partijen in de zorg het nodig vinden, kunnen zij ook niet-Nederlandse standaarden als kwaliteitsstandaard aanbieden.

Kwaliteitsstandaarden beschrijven in principe vaak een hele keten van zorg. Het gaat daarbij om Zvw-zorg, Wlz-zorg of handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit omvat ook handelingen die een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt, ongeacht de financieringsbron (Zvw, Wlz, Wmo, Jeugdwet, aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt). Opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar Register betekent niet noodzakelijkerwijs dat de beschreven zorg verzekerde zorg is, of vergoed wordt vanuit de basisverzekering.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de *Richtlijn voor richtlijnen*²¹ en *Zorgstandaarden in model*²². De *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*²³ is hierop het vervolg. Deze leidraad biedt handvatten voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en is gemaakt door de Advies- en Expertgroep voor Kwaliteitsstandaarden (AQUA), bestaande uit deskundigen uit het veld. Naast de AQUA-leidraad biedt het Zorginstituut hiervoor verschillende andere tools aan. Deze zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁴

De toelichting in dit hoofdstuk volgt de indeling van het formulier voor aanbieden van een kwaliteitsstandaard voor het Register. Aanbieders moeten de vragen in dit aanbiedingsformulier beantwoorden. Het gaat om een aantal algemene vragen over de kwaliteitsstandaard, gevolgd door vragen per criterium. Daardoor krijgt het Zorginstituut een goed beeld van de kwaliteitsstandaard en kunnen we inschatten of voldaan is aan de criteria. Dat is nodig om te kunnen bepalen of een kwaliteitsstandaard in het Register kan worden opgenomen.

Met de vragen in het aanbiedingsformulier wil het Zorginstituut op hoofdlijnen inzicht krijgen in de aard, de inhoud en de bedoeling van de kwaliteitsstandaard. Deze informatie is ook bedoeld voor communicatiedoeleinden.

Aanbiedingsformulievragen – Algemene informatie

1. Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard?
2. Wie (welke partij) is het aanspreekpunt voor de kwaliteitsstandaard?
3. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking?
4. Op welk moment staat revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland?

¹⁹ Artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

²⁰ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

²¹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen>

²² <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/model-voor-zorgstandaarden-bij-chronische-ziekten>

²³ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden>

²⁴ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>

Met opmerkingen [3]: Op de gestelde vragen van het ZIN over dit hoofdstuk. Hier en der hebben wij enkele opmerkingen ter verduidelijking van de tekst toegevoegd of vragen wij de tekst aan te passen. Ook in de tekst zelf zijn enkele wijzigingen aangebracht.

Met opmerkingen [4]: Medische richtlijnen worden ook regelmatig aangeboden als kwaliteitsstandaard. Hierin staat niet de hele keten van zorg voor de betreffende aandoening beschreven.

Met opmerkingen [5]: Graag toevoegen: of vergoed wordt vanuit de basisverzekering.

van zorgverleners betrokken zijn. Als de zorg wordt aangeboden binnen ziekenhuizen, klinieken of instellingen, worden ook de relevante brancheorganisaties van de aanbieders betrokken. Daar ligt immers de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor (de kwaliteit van) het zorgaanbod. Betrokkenheid van branche- of koepelorganisaties is nodig om voldoende draagvlak te creëren voor een succesvolle implementatie.

- Zorgverzekeraars en uitvoerders Wlz

Tot slot wordt de vertegenwoordigende organisatie van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders (Zorgverzekeraars Nederland (ZN)) als relevante partij betrokken bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. ~~Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol bij het opstellen van de uitgangsvragen in de beginfase. Zij zullen vanuit hun zorgplicht rol (zorginkoop) vooral onder andere oog hebben voor de doelmatigheid en gepast gebruik.~~

Overige partijen

In sommige gevallen kunnen ook andere partijen dan de bovenstaande relevant zijn bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Dat is afhankelijk van de aard en inhoud van de betreffende standaard. Voorbeelden van dergelijke partijen zijn kennisinstituten, wetenschappelijke organisaties, gemeenten, industrie en leveranciers.

Als in een kwaliteitsstandaard concrete normen beschreven worden, kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) deze gebruiken bij toezicht en handhaving. Om die reden vraagt het Zorginstituut of er overleg met de IGJ is geweest tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard, en of de IGJ een risicobeoordeling heeft uitgevoerd om te bepalen of de kwaliteitsstandaard een basis biedt voor toezicht en handhaving. Zie ook criterium 6 (implementatieplan).

Bepaling relevante partijen

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard zijn in ieder geval de vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken. Deze partijen bepalen zelf welke andere organisaties zij relevant vinden voor de ontwikkeling van de betreffende kwaliteitsstandaard. Omdat dit per onderwerp kan verschillen, vraagt het Zorginstituut partijen bij aanbidding van een kwaliteitsstandaard te motiveren hoe zij hebben bepaald welke organisaties relevant zijn. Ook het afzien van betrokkenheid door een relevante partij aan de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moet bij aanbidding worden gemotiveerd. Betrokkenheid van alle relevante partijen in elke fase van het proces is gewenst, maar niet verplicht. De rolverdeling en mate van betrokkenheid is aan partijen zelf. Meer informatie over het betrekken van relevante partijen is te vinden in de *Leeswijzer Betrekken relevante partijen*.²⁶

Aandacht voor de kwaliteit van het ontwikkelproces

Bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard is het belangrijk dat elk van de betrokken partijen een maximale inbreng heeft namens de eigen achterban. De partijen moeten inzichtelijk maken hoe aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces en daarbij in ieder geval in te gaan op de volgende aspecten:

- cliëntenperspectief centraal;
- afstemming van de aanbidding aan het Zorginstituut voor opname in het Register;
- afstemming van de verantwoordelijkheidsverdeling;
- afstemming met de achterban;
- beperken van de invloed van belangenverstrengeling, bijvoorbeeld door het invullen van een belangenverklaring;²⁷

²⁶ Leeswijzer Betrekken relevante partijen, <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/toetsingskader-voldoen-aan-voorwaarden-toetsingskader-voor-plaatsing-kwaliteitsinstrumenten-in-register>

²⁷ Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling, opgesteld door KNAW, KNMG, GR, CBO, NHG, OMS (februari 2012). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/09/15/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beinvloeding-door-belangenverstrengeling>

Met opmerkingen [6]: Zie opmerking pagina 30. Hier staan de werkzaamheden van ZN goed omschreven. Op pagina 30 niet.

Met opmerkingen [7]: Graag deze zin aanpassen. Zorgaanbieders (professionals en wetenschappelijke verenigingen) bepalen wat 'goede zorg' is. Het opstellen van de uitgangsvragen aan de beginfase is vooral aan hen. Uiteraard is consultatie van de zorgverzekeraars op deze vragen wel van belang. Zorgverzekeraars hebben bovendien een bredere rol in de Kwaliteitsstandaard, dan de hier genoemde rol op de zorginkoop.

alle variatie beschrijven die bestaat tussen cliënten. Het is belangrijk dat kwaliteitsstandaarden niet leiden tot 'standaardzorg': de kwaliteitsstandaard moet bevorderen dat de beschreven zorg in de praktijk wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van elke afzonderlijke cliënt. Mogelijke gevolgen van wel en niet behandelen komen daarbij aan de orde. Ook andere overwegingen worden meegenomen, zoals de mogelijkheden voor zelfmanagement en beschikbare [mantelzorg].

2. Doelmatigheid

De kwaliteitsstandaard beschrijft de voorkeursoptie voor specifieke cliëntgroepen voor de meest doelmatige zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan.

3. Duurzaamheid

Bij kwalitatief gelijkwaardige opties verdienen duurzame oplossingen de voorkeur. Het Zorginstituut verwacht dat bij iedere stap in het zorgproces wordt gestreefd naar reductie van CO₂-emissie, energieverbruik, grondstoffenverbruik en afval (waaronder medicijnresten in oppervlakte- en grondwater), en dat wordt gestreefd naar circulair werken en het creëren van een gezonde leefomgeving. Dit is in lijn met de Green Deal Zorg, die veel branche- en koepelorganisaties, zorgaanbieders en overheidsinstellingen hebben ondertekend.²⁸

4. Samen Beslissen

Om zorg te bevorderen die goed bij de cliënt past, bevat de kwaliteitsstandaard uitspraken over het proces Samen Beslissen (ook wel gedeelde besluitvorming of *shared decision making* genoemd) en het gebruik van eventuele instrumenten daarbij, zoals keuzehulpen. De juridische basis voor Samen Beslissen ligt in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), waarin staat dat behandeling tot stand komt op basis van een veronderstelde overeenkomst tussen zorgverlener en cliënt. Van belang hierbij is dat de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt worden meegenomen en dat aan de orde komt wat voor de cliënt belangrijk is voor kwaliteit van leven en welke persoonlijke doelen daarbij geformuleerd kunnen worden. Daarnaast behoort de cliënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid af te zien van behandeling, andere onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners, de uitvoeringstermijn van de behandeling en de verwachte tijdsduur daarvan. Samen Beslissen is een voortdurend proces. Zo kan gedurende de behandeling stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn. Dit geeft de cliënt ook de mogelijkheid om terug te komen op een eerder gegeven toestemming. Er moet rekening worden gehouden met de gezondheidsvaardigheden van de cliënt. In de langdurige zorg kan hier worden ingegaan op de rol van onafhankelijke cliëntondersteuners. Meer informatie over Samen Beslissen en ondersteunende instrumenten zijn te vinden op de website Zorginzicht.²⁹

5. Relatie met andere kwaliteitsstandaarden

Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere kwaliteitsstandaarden, en dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt. Als de kwaliteitsstandaard aansluit bij andere kwaliteitsstandaarden, wordt inzichtelijk gemaakt hoe en bij welke. Als de aanbiedende partijen van mening zijn dat de aangeboden kwaliteitsstandaard een kwaliteitsstandaard vervangt die al in het Register is opgenomen, dan geven zij dit expliciet aan.

6. (Digitale) evaluatiemomenten

De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten of overlegmomenten, al dan niet gedigitaliseerd. Door regelmatige evaluatie van de geboden zorg kunnen veranderingen tijdig signaleerd worden en kan passende zorg worden geboden. In de

Met opmerkingen [8]: Graag verduidelijken dat: De standaard niet geschikt is voor introductie van innovaties die nog geen stand van wetenschap en praktijk zijn. Zij kunnen natuurlijk wel worden genoemd, indien duidelijk wordt vermeld dat zij nog niet behoren tot het verzekerde pakket. Indien zorg wordt beschreven waarvan het ZIN een uitspraak heeft gedaan, dat deze niet behoort tot het verzekerde pakket, is het van belang, dit duidelijk voor de lezer te vermelden.

²⁸ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst>.

²⁹ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools>; o.a. de Haringtool Richtlijnen en shared decision making in de praktijk (november 2017) en de Leidraad Keuzehulp bij richtlijnen (januari 2018).

beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt. Bij gedeelde zorg wordt afgesproken welke zorgverlener waarvoor primair verantwoordelijk is.

7. Reflectie door cliënten en zorgverleners

In het kader van Samen Beslissen reflecteren zorgverleners met cliënten op de zorg. Ook deze momenten worden in de kwaliteitsstandaard beschreven. In de beschrijving staat hoe vaak door zorgverleners met cliënten geëvalueerd wordt, op welke manier, wie hierbij betrokken zijn en waar in het zorgproces de evaluatie plaatsvindt.

8. Onderbouwing van de kwaliteitsstandaard

De kwaliteitsstandaard beschrijft de manier waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen. Bij voorkeur is de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Als deze niet of onvoldoende beschikbaar is, kan ook *expert opinion* een belangrijke bron van onderbouwing van de kwaliteitsstandaard zijn. De kracht en beperkingen van het gevonden bewijs (*evidence*) wordt toegelicht en de onzekere punten worden benoemd.

Met opmerkingen [9]: Daar waar aanbevelingen niet conform het standpunt van het ZIN zijn, wordt dit duidelijk voor de lezer aangegeven.

De methode van literatuursamenvatting wordt in de kwaliteitsstandaard transparant gepresenteerd. Er wordt gerapporteerd over 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 GRADE³⁰. GRADE maakt onderscheid tussen verschillende manieren van onderzoek, die elk een verschillende kans op bias (vertekening) in de onderzoeksuitkomsten hebben. Hoe kleiner de kans op vertekening, des te sterker het onderzoek en de kracht van de aanbevelingen die op dat onderzoek zijn gebaseerd. Een ander voorbeeld van een graderingssysteem, de Effectladder³¹, 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 daardoor bruikbaar in de langdurige zorg in situaties waar de effecten van een behandeling moeilijk wetenschappelijk te onderbouwen zijn.

Beschrijving van de organisatie van zorg

Van goede zorg kan alleen sprake zijn als deze ook goed georganiseerd is. 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:

9. Structuur van het proces

In de beschrijving dient in ieder geval aandacht te zijn voor:

- De inhoud en functie van het (individuele) behandel- of zorgplan en een beschrijving van het behandel- of zorgdoel.
- Een beschrijving hoe zelfmanagement of eigen regie van de cliënt (al dan niet met ondersteuning) gestimuleerd kan worden. Daarmee wordt bijgedragen aan cliëntgerichtheid en doelmatigheid. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met de persoonlijke situatie van de cliënt, zoals gezondheidsvaardigheden en de fase van het ziekteproces.
- Een beschrijving van de benodigde middelen, bijvoorbeeld adequaat geschoold personeel en technische middelen.
- Mogelijke invloed van normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

10. Aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling

Hier valt bijvoorbeeld onder:

³⁰ <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

³¹ Yperen, T.A. & Veerman, J.W. 2008. Zicht op effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg.

- De verdeling van verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals, informele zorgverleners en de cliënt.
- Expliciteren wie de regiefunctie heeft.
- De monitoring van het individuele behandel- of zorgplan.

11. Afspraken over 'samen leren en verbeteren' binnen de zorgpraktijk
Het gebruiken van een kwaliteitsstandaard vraagt doorgaans om aanpassingen van een bestaande manier van werken in de zorgpraktijk. Die zorgpraktijk is bij de ene zorgaanbieder vaak net even anders dan bij de andere. Voor een zo goed mogelijke aansluiting is het belangrijk dat er structureel tijd en ruimte is om te reflecteren op de manier van werken die in de kwaliteitsstandaard is afgesproken. Bijvoorbeeld als vast onderdeel van reguliere overleggen of door expliciet reflectiebijeenkomsten te organiseren. Belangrijke vragen daarbij zijn: wat gaat goed? Wat kan beter? Hoe ervaren de diverse betrokken disciplines het werken met de kwaliteitsstandaard? Wat is niet relevant? Zo kan elke zorgaanbieder in de praktijk invulling geven aan 'samen leren en verbeteren'. Op landelijk - geaggregeerd - niveau zijn deze ervaringen belangrijke input voor de herziening van de kwaliteitsstandaard.

3.4 Criterium 4 – De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van gegevens die vastgelegd moeten worden om goede zorg te verlenen (informatieparagraaf).

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een informatieparagraaf?
- 4.2 Bevat de informatieparagraaf de volgende elementen, beschreven als onderdeel van het operationele zorgproces:
 - afspraken over dossiervoering;
 - afspraken over de minimale vast te leggen set van gegevens, inclusief contextinformatie;
 - stroomschema van het zorgproces;
 - beschrijving per processtap van wie (welke rol/actor) deze processtap uitvoert;
 - beschrijving per processtap welke informatie nodig is om de processtap uit te voeren (input);
 - beschrijving per processtap welke informatie binnen de processtap ontstaat/vastgelegd moet worden (output);
 - afspraken per processtap van de informatie-output:
 - welke gegevens geregistreerd moeten worden, inclusief een beschrijving van die gegevens;
 - waar en op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden.
 - afspraken per processtap over gegevensuitwisseling.

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of partijen afspraken hebben gemaakt over de gegevens die in het in de kwaliteitsstandaard beschreven zorgproces moeten worden vastgelegd en gedeeld om goede zorg te verlenen.

Informatieparagraaf

Adequate (elektronische) gegevensvastlegging en -uitwisseling zijn onderdeel van het operationele zorgproces en voorwaardelijk voor goede zorg in de zin van de Wkkgz. Want om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen verlenen, moeten de zorgverlener en de cliënt tijdig over juiste informatie beschikken.³² De relevante partijen moeten daarvoor afspraken maken over hoe ze zelf en in samenwerking met elkaar met hun gegevens omgaan. Ook de digitale

Met opmerkingen [10]: Wat betekent dit voor kwaliteitsregistraties?
Voor welke doelen worden deze gegevens vastgelegd?

Met opmerkingen [11]: In de opsomming onder 4.2 staat bij de eerste 2 bullets dat afspraken gemaakt moeten worden over dossiervorming en minimale dataset. Het woord afspraken is breed, dus daar kan veel of weinig onder vallen. Advies is om op te nemen in de toelichting: dat beschreven moet worden, welke onderwerpen opgenomen moeten worden in de dossiervoering, met welk doel en hoeverre de minimale dataset daarin voorziet.

³² De zorgverlener moet altijd over informatie kunnen beschikken die nodig is. Deze informatie moet volledig, correct, betrouwbaar en actueel zijn en moet daarbij overzichtelijk weergegeven kunnen worden.

3.5 Criterium 5 – De kwaliteitsstandaard bevat een samenvatting en beschrijft hoe cliënten worden geïnformeerd.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 5

- 5.1 Bevat de kwaliteitsstandaard een samenvatting? Zo nee, wat is hiervoor het tijdspad?
- 5.2 Worden cliënten geïnformeerd over de inhoud van kwaliteitsstandaard? Zo ja, hoe?
- <<verwijzing toevoegen>> Zo nee, wat is hiervoor het tijdspad?

Toelichting

Een samenvatting en informatie voor cliënten die is afgeleid van de afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard, dragen bij aan de implementatie van de kwaliteitsstandaard.

De samenvatting van een kwaliteitsstandaard is een toegankelijke presentatie van de kernboodschap. In het addendum van de *Leidraad voor kwaliteitsstandaarden* staan de elementen die bij voorkeur in een samenvatting worden opgenomen.³⁶ Bijvoorbeeld:

- een compact overzicht van de belangrijkste aanbevelingen;
- met welke aanbevelingen de meeste gezondheids- of doelmatigheidswinst te behalen valt;
- een onderscheid tussen normen en ambities.

Er zijn verschillende manieren waarop cliënten geïnformeerd kunnen worden over afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard. Dit kan bijvoorbeeld door de vertaling van de kwaliteitsstandaard in een bijbehorende cliëntenversie, door toelichting op goede zorg in begrijpelijke taal op een cliëntenwebsite of door digitale toepassing in bijvoorbeeld keuzehulpen.

Met opmerkingen [12]: Er worden om deze reden, namelijk informatievoorziening voor de cliënt, geen aanbevelingen opgenomen waarvan al vaststaat, dat deze zorg bevatten die niet behoren tot het verzekerde pakket.

3.6 Criterium 6 – De kwaliteitsstandaard bevat een implementatie- en een onderhoudsplan.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 6

- 6.1 Bevat de kwaliteitsstandaard een implementatie- en een onderhoudsplan?
- 6.2 Bevat het implementatieplan de volgende elementen?
- Hoe de afspraken over goede zorg geïmplementeerd worden, wanneer de normen geïmplementeerd moeten zijn en wanneer implementatie volgens de betrokken partijen succesvol is.
 - Taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de betrokken partijen.
 - Wat nodig is voor de implementatie en welke activiteiten zijn gepland om de implementatie te bevorderen.
 - Inschatting van de risico's voor implementatie en wat beoogde acties zijn om die weg te nemen of te verminderen.
 - De invloed van de normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.
- 6.3 Bevat het onderhoudsplan de volgende elementen?
- Organisatie van onderhoud en doorontwikkeling, inclusief de verantwoordelijkheidsverdeling.
 - Een beschrijving van de doorontwikkeling van de kwaliteitsstandaard in het kader van 'samen leren en verbeteren'.

Toelichting

Landelijke afspraken over de implementatie tussen alle betrokken partijen dragen bij aan het realiseren van goede zorg in de praktijk. Afspraken over onderhoud waarborgen de actualiteit van de afspraken over goede zorg in de kwaliteitsstandaard. Een implementatie- en een onderhoudsplan dragen zo bij aan de continue kwaliteitsverbetering van de zorg. Het is mogelijk om implementatie en onderhoud in één plan te beschrijven, als ze daarbinnen

³⁶ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-voor-kwaliteitsstandaarden> (p.19).

maar duidelijk te onderscheiden zijn.

Voor het opstellen van een implementatieplan maken de betrokken partijen afspraken op hoofdlijnen over wat er waarom, wanneer en door wie moet gebeuren om de afspraken over goede zorg uit de kwaliteitsstandaard in de praktijk te kunnen realiseren. Welke wijzigingen zijn er voor de implementatie van de afspraken nodig in de huidige inhoud en organisatie van de zorg? Door al tijdens de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard over de implementatie na te denken, waarborgen partijen de haalbaarheid van de gemaakte afspraken. Het implementatieplan is bedoeld als een richtinggevend document, dat partijen in staat moet stellen om gezamenlijk de afspraken over goede zorg in de praktijk te implementeren. In een implementatieplan wordt in ieder geval beschreven:

- Hoe de afspraken over goede zorg geïmplementeerd worden. In kwaliteitsstandaarden worden afspraken gemaakt over wat goede zorg is. Wanneer alle partijen het erover eens zijn dat alle zorgaanbieders aan deze afspraken moeten voldoen, spreken we van normen. Als in de praktijk nog niet alle zorgaanbieders aan een afgesproken norm voldoen, wordt in het implementatieplan vastgelegd wanneer dit wel het geval moet zijn.

Normen kunnen kwantitatief en kwalitatief van aard zijn. Een voorbeeld van een kwantitatieve norm is dat wordt afgesproken wat de minimale score op cliënttevredenheid moet zijn, of wat een minimale personele bezetting moet zijn. Een voorbeeld van een kwalitatieve norm is de afspraak dat een zorgaanbieder teamreflecties organiseert.

- Taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de betrokken partijen.
- Wat er nodig is voor de implementatie en welke activiteiten zijn gepland om de implementatie te bevorderen.
- Inschatting van de risico's voor implementatie en wat de beoogde acties zijn om die weg te nemen of te verminderen.
- De invloed van de normen in de kwaliteitsstandaard op de toegankelijkheid van zorg.

Een onderhoudsplan zorgt ervoor, dat al wordt nagedacht over de stappen in de cyclus na implementatie. Hoe wordt de kwaliteitsstandaard bijgehouden en wat bijvoorbeeld te doen met signalen die kunnen bijdragen aan de verbetering van de kwaliteitsstandaard?

Met het oog op onderhoud en doorontwikkeling wordt in ieder geval beschreven:

- organisatie van onderhoud en doorontwikkeling, inclusief wie waarvoor verantwoordelijk is;
- hoe bij de herziening van de kwaliteitsstandaard de ervaringen met het gebruik in de praktijk van zorgaanbieders en zorgverleners worden meegenomen. Bij voorkeur worden die ervaringen gedeeld en besproken tussen instellingen en op geaggregeerd niveau verzameld, bijvoorbeeld door bijeenkomsten te organiseren. Zo kan binnen een zorgsector of zorgdomein invulling worden gegeven aan 'samen leren en verbeteren' (lerende netwerken).

3.7 Criterium 7 – De betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt.

Aanbiedingsformulievragen – criterium 7

- 7.1 Zijn er indicaties voor substantiële financiële gevolgen bij de implementatie van de kwaliteitsstandaard?
- a. Geef aan of er sprake is van:
1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners.
☐ Ja
☐ Nee

Met opmerkingen [13]: Wij zien de opname van een toets op de financiële gevolgen als winst. Enkele opmerkingen bij de uitwerking van dit criterium:

1) ZN maakt zich zorgen over het woord substantieel. Het is onvoldoende helder welk bedrag hierbij hoort. Ons voorstel is om dit woord te laten vervallen en de aanbieders te vragen altijd een uitspraak te doen over de kosten. Er zijn hierbij twee mogelijkheden:

- De implementatie van de aanbevelingen is mogelijk binnen hetzelfde budget en dit wordt duidelijk vermeld.
- De implementatie is niet mogelijk binnen hetzelfde budget. In dat geval is er een onderbouwing van de punten waarop meerkosten worden verwacht toegevoegd aan de kwaliteitsstandaard.

2) In de toelichting bij dit criterium wordt niet duidelijk (gemaakt) of een onderscheid naar domein/financieringsbron noodzakelijk is. Dat is wel wenselijk als het gaat om het vaststellen van financiële gevolgen, waarbij een afbakening gemaakt moet worden naar verzekerde zorg in het kader van de Zvw. Met name bij de kwaliteitsstandaarden in de GGZ kan ook sprake zijn van zorg, die in het kader van de Wmo en Jeugdwet wordt aangeboden (als onderdeel van een complete keten). Financiële gevolgen kunnen bv ook geheel op binnen de Jeugdwet liggen. Duidelijk moet zijn wanneer en door wie deze afbakening wordt gemaakt. Indien een BIA nodig is, is deze afbakening noodzakelijk.

3) De informatie waar in Bijlage B 'beschrijving gevolgen van normen in kwaliteitsstandaard' om wordt gevraagd is nuttig en nodig om een oordeel te kunnen vellen over de meerkosten. Het zou goed zijn dat hieraan toegevoegd wordt binnen welk domein de middelen nodig zijn om tot de nieuwe normen te komen.

4) Ons is niet duidelijk wie de bedoelde "aanbieders" (tweede regel onder toelichting) zijn: aanbieders van de standaard of aanbieders als in zorgverleners?

2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
- b. Geef aan of er sprake is van brede toepasbaarheid van de kwaliteitstandaard vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.
- ☐ Ja
 - ☐ Nee

Als u één of meer keer "Ja" bij a en "Ja" bij b hebt ingevuld, vragen we u een nadere toelichting te geven in de invultabel in Bijlage B.

Toelichting

In uitzonderlijke gevallen bestaat de kans dat implementatie van een kwaliteitsstandaard substantiële financiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven. Aanbieders dienen daarom aan te geven of:

- a. er sprake is van:
 1. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten (fte's) aan zorgverleners;
 2. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners;
 3. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen vereisen waarvoor een financiële investering nodig is;
- b. de aangeboden kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners.

Als één of meer van de factoren onder a. aan de orde zijn en de kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is (antwoord op b is "Ja"), dan vragen we de aanbiedende partijen per factor inzichtelijk te maken wat de veranderingen van de aangeboden kwaliteitsstandaard zijn ten opzichte van de geldende norm voor goede zorg in de zin van de Wkkgz – als die norm er is – en ten opzichte van de huidige praktijk.³⁷ Daarbij vraagt het Zorginstituut om aan te geven of partijen substantiële financiële gevolgen verwachten, gegeven wat er nodig is om aan de voorgestelde norm te voldoen.

De beschrijving van wat er nodig is, is ook onderdeel van het implementatie- en onderhoudsplan (zie criterium 6). Het betreft een kwalitatieve beschrijving, geen exacte berekening.³⁸ Op basis hiervan kan het Zorginstituut de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) vragen een budgetimpactanalyse (BIA) uit te voeren. Het Zorginstituut informeert op basis van de BIA de minister van VWS over de inschatting van de financiële gevolgen. De minister kan in het uiterste geval besluiten geen toestemming te verlenen om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen.

3.8 Criterium 8 – Bij de kwaliteitsstandaard hoort minimaal één meetinstrument

Aanbiedingsformulievragen – criterium 8

- 8.1 Is de kwaliteitsstandaard verbonden met een meetinstrument? Zo nee, wat is het tijdpad voor de ontwikkeling hiervan?

Toelichting

³⁷ Zie invultabel in bijlage B.

³⁸ Zie artikel 11b, derde lid, van de Wkkgz.

Met opmerkingen [14]: Het is belangrijk dat bij de BIA ook gekeken wordt naar doelmatigheid. Investerings op het ene vlak, kunnen leiden tot besparing van zorgkosten op een ander vlak.

Met opmerkingen [15]: Hiernaast belangrijk ook te kijken naar de gevolgen van toegankelijkheid van zorg bij implementatie van de standaard.

Met opmerkingen [16]: Kan hier een uiterste termijn bij worden genoemd? Nu is het te vrijblijvend.

De kwaliteitsstandaard is onderdeel van en draagt bij aan de kwaliteitscyclus die gericht is op de continue verbetering van de kwaliteit van zorg. In de kwaliteitsstandaard staan afspraken over wat goede zorg is. Voor de totstandkoming van een kwaliteitscyclus is het essentieel, dat ook de kwaliteit van de daadwerkelijke geleverde zorg inzichtelijk wordt gemaakt, bij voorkeur zodanig dat de informatie ook voor de cliënt relevant en te begrijpen is. Dat gebeurt met meetinstrumenten die zijn ontwikkeld op basis van de kwaliteitsstandaard.

Partijen kunnen bij het aanbieden van hun kwaliteitsstandaard ook verwijzen naar meetinstrumenten die al in het Register zijn opgenomen.

Als bij de aanbieding van de kwaliteitsstandaard nog geen beschrijving van het bijbehorende meetinstrument beschikbaar is, moeten de betrokken partijen een tijdpad aangeven dat laat zien wanneer dat wel het geval is.

Met opmerkingen [17]: Artikel 7 Wkkgz stelt dat aanbieders een kwaliteitscyclus zullen hanteren én daarover transparant zullen zijn naar eenieder. Ons inziens sluit het toetsingskader hier goed op aan. Het is daarom goed om hiernaar te verwijzen.

Met opmerkingen [18]: Is het duidelijk wat de consequentie is als dat tijdpad niet wordt gehaald of er überhaupt niet wordt gestart met de ontwikkeling van het meetinstrument?

4 Toelichting bij de criteria voor opname van meetinstrumenten in het Register en op de Transparantiekalender

Het Zorginstituut heeft de wettelijke taak gegevens over kwaliteit van zorg te verzamelen, samen te voegen en beschikbaar te stellen voor publiek gebruik.³⁹ Op de Transparantiekalender staat welke gegevens zorgaanbieders op welk moment moeten aanleveren bij het Zorginstituut.⁴⁰

Door meetinstrumenten gezamenlijk aan te bieden voor opname in het Register, bepalen cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders met elkaar welke meetinstrumenten opgenomen worden in het Register en daarmee welke indicatoren op de Transparantiekalender komen.

Criteria voor opname van meetinstrumenten in Register en Transparantiekalender

De betrokken partijen bepalen samen wanneer zij vinden dat een meetinstrument voldoende is ontwikkeld, voordat het landelijk kan worden gebruikt en er een aanleververplichting voor geldt. Het is daarbij essentieel, dat zij toelichten hoe resultaten uit het ontwikkelde instrument gebruikt en geïnterpreteerd kunnen worden. Het Zorginstituut toetst alle aangeboden meetinstrumenten aan zes criteria.

[Naast de ontwikkeling van meetinstrumenten voor de Transparantiekalender, waarvoor een aanleververplichting geldt, is het mogelijk meetinstrumenten te ontwikkelen voor interne sturing en 'samen leren en verbeteren', bijvoorbeeld meetinstrumenten die bij een kwaliteitsstandaard horen. Meetinstrumenten hoeven in dat geval niet aangeboden te worden voor opname in het Register, maar worden dan gekoppeld aan de betreffende kwaliteitsstandaard. De indicatoren uit het meetinstrument komen dan niet op de Transparantiekalender, maar ondersteunen wel de kwaliteit van de te leveren zorg en de sturing daarop, zoals beschreven in de kwaliteitsstandaard. Als het meetinstrument niet apart wordt aangeboden voor opname in het Register, wordt het meetinstrument **niet** getoetst aan de zes criteria.]

Wat zijn meetinstrumenten?

[Een meetinstrument is een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.⁴¹ Met de term 'meetinstrument' bedoelt het Zorginstituut een indicatorset die kan bestaan uit één of meer indicatoren. Gegevens over de kwaliteit van geleverde zorg die uit deze meetinstrumenten volgen, bieden ondersteuning bij keuzes voor wel of niet behandelen, het vervolgtraject en de zorgaanbieders. Daarnaast kunnen de gegevens aanwijzingen geven voor 'samen leren en verbeteren' bij een van de zorgaanbieders.]

Doelen en doelgroepen van meetinstrumenten

Binnen de gezondheidszorg zijn gegevens die voortkomen uit meetinstrumenten voor verschillende doeleinden bruikbaar, onder meer voor:

- interne sturing (waaronder 'samen leren en verbeteren');
- benchmarking (vergelijking van resultaten door bijvoorbeeld cliënten, onderzoekers of zorgaanbieders, bijvoorbeeld als keuze-informatie die ondersteunend kan zijn aan het proces van Samen Beslissen); of
- het afleggen van externe verantwoording (zoals toezicht door de IGJ of inkoop door zorgverzekeraars).

Met opmerkingen [19]: Op de gestelde vragen van het ZIN over dit hoofdstuk. Her en der hebben wij enkele opmerkingen ter verduidelijking van de tekst toegevoegd of vragen wij de tekst aan te passen. Ook in de tekst zelf zijn enkele wijzigingen aangebracht.

Met opmerkingen [20]: Svp de uitsluiting anders formuleren; Meetinstrumenten op de transparantiekalender zijn namelijk primair bedoeld om kwaliteit van zorg te verbeteren en dus intern te sturen en dat gebeurt ook in de praktijk.

Met opmerkingen [21]: Welk effect heeft deze aanpak in de praktijk? Vrees is dat dit leidt tot instrumenten die vrijblijvend zijn om in te zetten en niet gefaciliteerd worden. De kans dat een dergelijk instrument door een solitaire instelling wordt gebruikt lijkt vrij klein, laat staan dat een onderling vergelijk op deze manier mogelijk is. Bovendien: programma uitkomstgerichte zorg moet uiteindelijk ook tot informatie leiden die bruikbaar is voor patiënten om te kiezen voor de spreekkamer en zorgverzekeraars om in te kopen. Het loslaten van alle eisen is geen goed idee. Hier moet komen te staan dat als er een kwaliteitsstandaard is, dat er dan minimaal 1 meetinstrument is dat binnen een 2 jaar een meetresultaat oplevert.

Met opmerkingen [22]: Aan welke kwaliteitseisen moet een instrument voor interne sturing voldoen? Het lijkt verstandig om tenminste een afgeleide van criterium 6 en mogelijk 5 (op pagina 34 en 37) op te stellen en voor dit type instrument van toepassing te verklaren. Ook voor interne metingen geldt immers dat er eenduidig geregistreerd dient te worden en dat uitkomsten valide en betrouwbaar zijn.

Met opmerkingen [23]: ZN mist hier een functie van een meetinstrument, namelijk om de implementatie van een zorgstandaard (die is opgesteld om de kwaliteit van de zorg te verzekeren) te monitoren, of anders gezegd: in beeld te brengen in hoeverre aanbieders conform de standaard handelen. Deze functie is zeer relevant als het lastig is om uitkomsten van zorg goed te meten en eigenlijk ook om de kwaliteit van de kwaliteitsstandaard te meten (als je niet weet hoe de uitkomsten tot stand komen, wordt het ook lastig om uitkomsten te verbeteren).

³⁹ Artikel 11i van de Wkkgz.

⁴⁰ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁴¹ Zie artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz.

Als betrokken partijen het meetinstrument aanbieden bij het Zorginstituut, moeten zij aangeven voor welk(e) doel(en) het meetinstrument én de afgeleide gegevens te gebruiken zijn.

Daarnaast moeten de partijen aangeven door welke van de onderstaande doelgroepen de gegevens kunnen gebruiken. Gepubliceerde transparante gegevens uit de openbare database⁴² kunnen worden gebruikt door:

- **Clënten.** Met deze gegevens kunnen zij kennis opdoen over de kwaliteit van de zorg die een zorgaanbieder verleent. Zij kunnen de gegevens gebruiken bij het keuzeproces voor goede zorg, zodat zij of hun naasten de zorg kunnen kiezen, die het best past bij hun persoonlijke situatie. Daarnaast kunnen ze de gegevens gebruiken om zorgaanbieders met elkaar te vergelijken en een keuze te maken tussen aanbieders.
- **Zorgaanbieders.** Zij kunnen de verzamelde gegevens gebruiken voor interne verbetering. Het begrip 'goede zorg' is continu onderhevig aan verandering. Inzichten in kwaliteit van de geleverde zorg kunnen waardevolle input leveren en een stimulans zijn voor 'samen leren en verbeteren' door zorgaanbieders. Daarnaast is de kennis bruikbaar voor het keuzeproces voor goede zorg voor de individuele cliënt. Zo kan de zorgverlener de best passende zorg leveren of doorverwijzen.
- **Zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en financiers.** De gegevens zijn geschikt om verschillende zorgaanbieders te vergelijken en prestaties van een zorgaanbieder over een langere tijd te volgen. Daarbij zijn gegevens bruikbaar voor afspraken binnen inkoopcontracten met zorgaanbieders (zgn. *pay-for-performance* afspraken). Door inzage in kwaliteitsgegevens, hebben zorgverzekeraars de mogelijkheid om 'samen leren en verbeteren' bij zorgaanbieders te stimuleren.
- **Toezichthouders, waaronder de IGJ en NZa.** Zij kunnen de gegevens gebruiken voor toezicht op de kwaliteit van zorg en inzicht daarin. Door inzage in zorgprocessen hebben toezichthouders de mogelijkheid 'samen leren en verbeteren' tussen zorgaanbieders te stimuleren.
- **Onderzoekers.** Zij kunnen de gegevens gebruiken om bijvoorbeeld op landelijk niveau de kwaliteit van zorg te onderzoeken of praktijkvariatie tussen zorgaanbieders in beeld te brengen. Denk bijvoorbeeld aan wetenschappelijke instituten en journalisten.

Wat zijn indicatoren?

Een indicator is een meetbaar aspect van de zorg, dat een aanwijzing geeft over de kwaliteit van zorg. Registratiesystemen of vragenlijsten (bijvoorbeeld het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) of kwaliteitsregistraties) kunnen worden gebruikt voor de verzameling van gegevens.

Indicatoren zijn onder te verdelen in structuur-, proces- en uitkomstindicatoren:

- **Structuurindicatoren** geven een indicatie van de aanwezigheid van organisatorische randvoorwaarden, bijvoorbeeld het wel of niet aanwezig zijn van gespecialiseerde verpleegkundigen op bepaalde momenten in een zorgtraject van een cliënt.
- **Procesindicatoren** geven een indicatie van het verloop van zorgprocessen, bijvoorbeeld wacht- en doorlooptijden of behandelvolumes.
- **Uitkomstindicatoren** geven een indicatie van de uitkomst van de zorg, bijvoorbeeld tienjaarsoverleving, mate van ziekteactiviteit, kwaliteit van leven, complicaties en sterfte. Uitkomstindicatoren hebben de grootste informatieve waarde. Ze bieden – naast bijvoorbeeld informatie uit wetenschappelijke studies – een reëel (Nederlands, lokaal, actueel) beeld van kansen en risico's van behandelopties, zeker als gegevens over specifieke cliëntgroepen beschikbaar zijn. Dit biedt zowel cliënten als zorgverleners extra ondersteuning bij het bespreken van de mogelijkheden binnen te leveren zorg en de keuze voor een specifieke behandeling. Uitkomstindicatoren zijn te onderscheiden in gezondheidssuitkomsten (resultaten van de zorgverlening) en cliëntervaringen (ervaringen met de zorgverlening). Een ander onderscheid is de rapportage door de zorgverlener over resultaten van de zorgverlening en de rapportage door de cliënt over de resultaten van de zorgverlening óf ervaringen met de zorgverlening.

Met opmerkingen [24]: Liever andersom – het moet relevant zijn voor alle doelgroepen, tenzij...; het zou toch gek zijn dat als cliënten en zorgaanbieders er iets mee kunnen, en dat vervolgens zorgverzekeraars en toezichthouders er niets mee kunnen? Dus liever: meetinstrumenten zijn bruikbaar voor alle onderstaande doelgroepen, tenzij er een specifieke reden is waarom dit niet mogelijk is.

Met opmerkingen [25]: Het is goed om de definitie "pay-for-performance afspraken" toe te voegen/helder te maken.

Met opmerkingen [26]: Dit begrijpen we niet helemaal. Er staat 2 maal resultaten van zorgverlener, terwijl ook wordt gezegd dat het een ander onderscheid is. Is het misschien handiger om dit in een tabelletje te laten zien met 2 assen? Overigens: door patiënt gerapporteerde ervaringen worden soms ook onder procesindicatoren geschaard.

⁴² <https://www.zorginzicht.nl/openbare-data>

Relatie tussen indicatoren en kwaliteitsverslagen

Niet alle aspecten van kwaliteit van zorg zijn goed met (kwantitatieve) indicatoren meetbaar. Daarom is het mogelijk indicatoren aan te vullen met een kwaliteitsverslag, opgesteld door de zorginstelling. Kwaliteitsverslagen worden bijvoorbeeld veel gebruikt binnen de langdurige zorg. Zij beschrijven de visie van zorginstellingen op wat deze goede zorg vinden, geven helderheid aan cliënten over de zorg die in de instelling wordt geleverd, dragen bij aan verbetering van zorg en bieden handvatten voor bestuurlijke verantwoording. Het accent ligt hierbij op 'samen leren en verbeteren'. Kwaliteitsverslagen kunnen op diverse manieren worden ingevuld. Zorgaanbieders kunnen hierbij eigen accenten leggen. Een kwaliteitsverslag kan niet op zichzelf staand als meetinstrument opgenomen worden in het Register, maar moet gekoppeld zijn aan één of meer indicatoren.

Voorbeeld van een indicatorset behorend bij een kwaliteitsverslag:

1. Via welke URL is het verslag te benaderen?
2. Bevat het verslag alle vereiste thema's?
3. Heeft de cliëntenraad de inhoud van het verslag goedgekeurd?
4. Heeft de ondernemingsraad de inhoud van het verslag goedgekeurd?

Met opmerkingen [27]: Het aanvullen van indicatoren met een kwaliteitsverslag (zoals in de langdurige zorg wordt toegepast) zien wij als ondersteunend, daar waar aspecten van kwaliteit van zorg, niet goed (kwantitatief) meetbaar zijn. Het accent op 'leren en verbeteren', zoals dat beschreven wordt, onderschrijven wij. Mogelijk is voor de GGZ een koppeling te maken met de doorontwikkeling van het Model Kwaliteitsstatuut GGZ. Hiermee kan het Kwaliteitsstatuut een mogelijk inhoudelijke en kwalitatieve verbeteringslag maken. Wij vragen het Zorginstituut het kwaliteitsverslag nader te onderzoeken en te betrekken bij haar doorzettingsmacht in het kader van het Model Kwaliteitsstatuut GGZ.

Relevante indicatoren op de Transparantiekalender

Cliëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders bepalen met elkaar welke meetinstrumenten worden aangeboden voor opname in het Register en daarmee welke indicatoren op de Transparantiekalender komen. Het Zorginstituut vindt het belangrijk dat de kwaliteitsgegevens die hieruit voortkomen, relevant zijn voor cliënten bij het kiezen voor goede zorg.

Daarnaast is relevantie tijdgebonden. Wat op dit moment een relevante indicator is (bijvoorbeeld omdat de kwaliteit van zorg verschilt of omdat de indicator over specifiek zorgaanbod gaat), kan over een paar jaar aan relevantie hebben verloren. Het Zorginstituut vraagt partijen daarom ook bij ontwikkeling al na te denken over wanneer het doel van het meten van de indicator is behaald. Dat draagt bij aan het beperken van de omvang van de Transparantiekalender en daarmee aan het beperken van de registratielast.

Transparantiekalender: verplichte aanlevering en publicatie gegevens

Meetinstrumenten die voldoen aan de voorwaarden van dit Toetsingskader, worden in het Register geplaatst. Indicatoren uit meetinstrumenten in het Register worden automatisch opgenomen op de Transparantiekalender⁴³. Dit is een overzicht van alle aan te leveren indicatoren, waarop staat wie wanneer welke gegevens moet aanleveren. Voor alle indicatoren op de Transparantiekalender geldt een aanleververplichting voor zorgaanbieders, op grond van artikel 11i van de Wkkgz.

Zorgaanbieders moeten indicatoren met een aanleververplichting⁴⁴ vanaf de aangegeven datum aanleveren bij het Zorginstituut. De partijen moeten samen vaststellen wanneer de landelijke aanleververplichting ingaat. Het Zorginstituut publiceert alle aangeleverde gegevens in de openbare database⁴⁵. Deze gegevens zijn, ongeacht het initiële doel, vrij te gebruiken door iedereen.

De NZa handhaaft de naleving van 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.

⁴³ <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/transparantiekalender>

⁴⁴ In een meetinstrument kunnen ook vrijwillige indicatoren voorkomen. Deze worden niet getoetst, staan niet in het Register en vallen niet onder de aanleververplichting.

⁴⁵ <https://www.zorginzicht.nl/openbare-data>

1.1 Hoe is aandacht besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces? <<licht toe>>

Toelichting

Met dit criterium toetst het Zorginstituut of alle relevante partijen bij het ontwikkelproces betrokken zijn geweest en of voldoende aandacht is besteed aan de kwaliteit van het ontwikkelproces. Betrokkenheid van alle relevante partijen is van belang, omdat door de samenwerking vanuit de verschillende perspectieven de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg wordt gewaarborgd en bevorderd.

Relevante partijen

Op grond van de Wkkgz moeten in ieder geval partijen betrokken te zijn uit de volgende drie categorieën:

- **Clënten**

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. Ook is inbreng van cliënten van belang, omdat een meetinstrument vanuit hun perspectief ontwikkeld moet worden en indicatoren geschikt moeten zijn voor de cliënt voor het kiezen van goede zorg. Zij brengen hiervoor de benodigde ervaringsdeskundigheid in.⁴⁶

- **Zorgaanbieders en zorgverleners**

Daarnaast behoren (vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders en (solistisch werkende) zorgverleners tot de relevante partijen. Zorgverleners brengen inhoudelijke expertise in: de kennis die zij hebben van de zorgvraag en van de behandeling of verzorging/begeleiding die daaraan tegemoet kan komen. Bijna altijd zullen diverse disciplines van zorgverleners betrokken zijn. Als de zorg wordt aangeboden binnen ziekenhuizen, klinieken of instellingen, worden ook de relevante brancheorganisaties van de aanbieders betrokken. Daar ligt immers de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor het zorgaanbod. Betrokkenheid van branche- of koepelorganisaties is nodig om voldoende draagvlak te creëren voor een succesvolle implementatie en organisatie van landelijke aanlevering van gegevens.

- **Zorgverzekeraars en uitvoerders Wlz**

Tot slot wordt de vertegenwoordigende organisatie van zorgverzekeraars (Zorgverzekeraars Nederland (ZN)) en Wlz-uitvoerders als relevante partij betrokken bij de ontwikkeling van een meetinstrument. Zorgverzekeraars zullen vanuit hun rol (zorginkoop) vooral oog hebben voor de inzet van indicatoren voor zorginkoop en het ondersteunen van hun verzekerden bij het kiezen voor goede zorg.

Overige partijen

In sommige gevallen kunnen ook andere partijen dan de bovenstaande relevant zijn bij de ontwikkeling van een meetinstrument. Voorbeelden van dergelijke partijen zijn aanbieders van kwaliteitsregistraties, kennisinstituten, wetenschappelijke organisaties, methodologische experts en gemeenten.

Bepaling relevante partijen

Bij de ontwikkeling van een meetinstrument zijn in ieder geval de vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders betrokken. Deze partijen bepalen zelf welke andere organisaties zij relevant vinden voor de ontwikkeling van het betreffende meetinstrument. Omdat dit per onderwerp kan verschillen, vraagt het Zorginstituut partijen bij aanbidding van een meetinstrument te motiveren hoe zij hebben bepaald welke organisaties relevant zijn. Ook het afzien van betrokkenheid door een relevante partij aan de ontwikkeling van een meetinstrument moet bij aanbidding worden gemotiveerd. Betrokkenheid van alle relevante partijen in elke fase van het

Met opmerkingen [28]: Zie regel 2: Nu lijkt het net alsof ZN alleen de zorgverzekeraars vertegenwoordigt: op p 13 staat het beter: "Tot slot wordt de vertegenwoordigende organisatie van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders (Zorgverzekeraars Nederland (ZN)) als relevante partij betrokken bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard."

⁴⁶ <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/argumentenkaart-en-optiekaart-clientenparticipatie>

e-mail op te nemen. Het is niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen aan het Zorginstituut bevestigen dat zij het meetinstrument goedkeuren. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbidding aan het Register.

4.3 Criterium 3 – Het meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten

Aanbiedingsformulievragen – criterium 3

- 3.1 Is het meetinstrument gebaseerd op een kwaliteitsstandaard?
- ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de kwaliteitsstandaard>>
 - ☐ Nee
- 3.2 Is het meetinstrument gebaseerd op een bestaand meetinstrument (evt. uit het buitenland)?
- ☐ Ja <<vul de naam en bron in van het meetinstrument>> → ga naar vraag 3.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 3.4
- 3.3 Licht toe op welke manier het bestaande meetinstrument is aangepast aan de Nederlandse situatie.
- 3.4 Is er een koppeling met afspraken over gegevensuitwisseling om de gegevensverzameling te vergemakkelijken?
- ☐ Ja <<vul de naam en bron in van de afspraak>>
 - ☐ Nee

Overige toelichting bij criterium 3: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Een meetinstrument is een verantwoord middel om de uitkomsten van goede zorg te meten. Het is daarom belangrijk, dat het meetinstrument gebaseerd is op beschrijvingen van wat goede zorg is (kwaliteitsstandaarden).⁴⁹ Daarnaast is het bevorderlijk dat er een koppeling is met afspraken over gegevensverzameling en -uitwisseling, omdat dit de gegevensverzameling kan vereenvoudigen en de betrouwbaarheid van gegevens kan vergroten.

Met opmerkingen [29]: Hier zou nog aan toegevoegd kunnen worden dat het niet mogelijk is om voor 1 aandoening meerdere vergelijkbare instrumenten aan te bieden: dus niet 2 vergelijkbare PROMs voor 1 aandoening. Aanbeveling: Toevoegen een toelichting op: welke instrumenten er voor de desbetreffende aandoening / zorgvraag momenteel beschikbaar zijn, en waarom het nodig is om een nieuw instrument te maken.

4.4 Criterium 4 – Het meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor het kiezen van goede zorg

Aanbiedingsformulievragen – criterium 4

- 4.1 Hoe zijn de opgeleverde gegevens, die voortkomen uit het meetinstrument, bruikbaar bij de keuze voor goede zorg? <<licht toe>>
- 4.2 Bevat het meetinstrument uitkomstindicatoren?
- ☐ Ja → ga naar vraag 4.3
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.3 Bevat het meetinstrument cliëntgerapporteerde uitkomstindicatoren en zorgverlenergerapporteerde uitkomstindicatoren (klinische uitkomstindicatoren)?
- ☐ Ja → ga naar vraag 4.4
 - ☐ Nee → ga naar vraag 4.5
- 4.4 Zijn cliënt- en behandelkenmerken beschreven die alle zorgaanbieders vastleggen voor dynamische aggregatie voor keuze-informatie? <<licht toe>> → u hoeft vraag 4.5 niet te beantwoorden.
- 4.5 Licht toe:
- a. waarom vraag 4.2 of 4.3 met "Nee" is beantwoord;
 - b. wanneer die uitkomstindicatoren ontwikkeld worden;
 - c. in welk verslagjaar die uitkomstindicatoren aangeleverd moeten worden.

⁴⁹ Artikel 11f, tweede lid, van de Wkkgz.

Overige toelichting bij criterium 4: <<vrije toelichtingsruimte>>

Toelichting

Met dit criterium toetst Zorginstituut Nederland of de partijen bij het opstellen van het meetinstrument voldoende rekening hebben gehouden met de bruikbaarheid van de gegevens bij keuzes die in de zorg gemaakt moeten worden door cliënten en zorgverleners, bijvoorbeeld in het proces Samen Beslissen⁵⁰.

Het is van belang dat het meetinstrument een verantwoord middel is voor het meten van goede zorg. Dit is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt⁵¹. Daarmee sluit goede zorg aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt bij aan de kwaliteit van leven. Binnen de zorg is steeds meer aandacht voor keuzes die cliënten en zorgverleners moeten maken. Het Zorginstituut wil bevorderen dat cliënten samen met hun zorgverleners betere beslissingen 'op maat' kunnen nemen over hun eigen gezondheid.⁵² Zo kunnen zij weloverwogen keuzes voor zorg maken, die het beste passen bij de specifieke situatie van de cliënt.

Om tot deze weloverwogen keuzes te komen is het van belang dat cliënten en zorgverleners zo goed mogelijk geïnformeerd zijn. Dit kan worden bevorderd door uitkomsten van geleverde zorg te meten – bij voorkeur die uitkomsten waar cliënten de meeste waarde aan hechten – en daarbij karakteristieken van de cliënt te registreren. Het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van uitkomsten biedt – meer dan structuur – en procesindicatoren – inzicht in wat een behandeling kan opleveren voor een cliënt. Daarom vraagt het Zorginstituut extra aandacht voor de ontwikkeling van uitkomstindicatoren. Idealiter bevat iedere indicatorset cliëntgerapporteerde uitkomstindicatoren en zorgverlenergerapporteerde uitkomstindicatoren (klinische uitkomstindicatoren).⁵³

Voorbeeld van een uitkomstindicator: hoeveel procent van de behandelde cliënten is binnen twaalf maanden na de behandeling weer duurzaam aan het werk? Door details over de behandeling te vermelden, zijn uitkomsten met elkaar te vergelijken, zoals operatie versus chemotherapie. Daarnaast kunnen cliëntkenmerken worden toegevoegd (geslacht, leeftijd, andere aandoeningen, et cetera), zodat de uitkomsten zoveel mogelijk overeenkomen met de unieke cliënt die op het punt staat een keuze te maken voor zijn behandeling, op basis van deze uitkomstinformatie.

Voor cliënten is het relevant dat uitkomstinformatie zo veel mogelijk is toegespitst op hun eigen specifieke situatie, en dat daarvoor de uitkomsten van een relevante groep *peers* (cliënten met gelijke eigenschappen) beschikbaar zijn. Denk dan bijvoorbeeld aan leeftijd, geslacht, ziektekenmerken en multimorbiditeit. Het is daarom belangrijk dat cliënt- en behandelkenmerken op eenduidige wijze vastgelegd worden door alle zorgaanbieders, zodat vastgelegde gegevens op verschillende manieren (dynamisch) geaggregeerd kunnen worden voor keuzes voor goede zorg.

Met (dynamisch) aggregeren van gegevens bedoelen we de mogelijkheid om vastgelegde gegevens over de zorgverlening aan of de gezondheid van een cliënt samen te voegen om zo informatie te geven over alle cliënten binnen één groep. Een groep kan zijn: alle cliënten met dezelfde behandeling binnen één zorgaanbiederlocatie, of alle cliënten in Nederland met dezelfde behandeling, of alle cliënten in Nederland met dezelfde behandeling én in dezelfde leeftijdscategorie, of die wel/niet roken, et cetera. Om die groepen (aggregaties) te kunnen maken, is het nodig om overal dezelfde cliëntkenmerken vast te leggen, zodat de vastgelegde

Met opmerkingen [30]: Misschien is het een idee om deze termen (verschillende uitkomst indicatoren) in een verklarende woordenlijst op te nemen? Dan is verduidelijking op deze plek niet meer nodig.

Met opmerkingen [31]: wat is de definitie van locatieniveau? Het is belangrijk dat per locatie en per aandoening betekenisvolle informatie beschikbaar komt voor de cliënt. Voorkomen moet bijvoorbeeld worden dat informatie over meerder locaties samen worden gevoegd onder 1 AGB-code waardoor een betekenisloos gemiddelde van alle locaties wordt gepresenteerd.

⁵⁰ Zie verklarende woordenlijst en zie 3.5, onderdeel 4 voor een toelichting op Samen Beslissen.

⁵¹ Artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz.

⁵² Meerjarenbeleidsplan 2018-2022 Zorginstituut Nederland, derde ambitie.

⁵³ Voorbeelden van cliëntgerapporteerde uitkomsten zijn kwaliteit van leven, functioneren en ervaringen met de zorg. Voorbeelden van klinische uitkomsten zijn overleving, complicaties en heroperaties.

gegevens voor verschillende aggregaties zijn te gebruiken. Als de gegevens op een laag aggregatieniveau beschikbaar worden gemaakt met verschillende cliëntkenmerken erbij, kan de verwerker van de gegevens deze dynamisch aggregeren, bijvoorbeeld voor een beslisondersteunend instrument zoals een keuzehulp. Tijdens het gebruik van de keuzehulp kunnen de cliënten en zorgverleners dan verschillende selecties maken en worden de juiste aggregaties weergegeven. Daarmee kunnen zij de zorg kiezen die het beste bij de cliënt past.

Het eenduidig vastleggen van cliënt- en behandelkenmerken maakt de gegevens dus inzetbaar voor meervoudig gebruik. Dat vermindert ook de administratieve lasten.

Landelijke aanlevering aan het Zorginstituut betreft alleen aggregatie op locatieniveau (en niet uitgesplitst naar cliënt- of behandelkenmerken), tenzij anders omschreven in de indicatorgids. Zie ook criterium 5.

4.5 Criterium 5 – Het meetinstrument bevat een indicatorgids en een procesbeschrijving

Aanbiedingsformulievragen – criterium 5

- 5.1 Is er een indicatorgids die aangeeft hoe het meetinstrument moet worden gebruikt?
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan niet in het Register worden opgenomen.
- 5.2 Bevat de indicatorgids de volgende onderdelen voor het hele meetinstrument:
 1. Doel
 2. Doelgroep
 3. Achtergrond van het meetinstrument: het (internationale) product waarop dit meetinstrument is gebaseerd (indien van toepassing)
 4. Populatie
 5. Vast te leggen elementen
 6. Registratiemethode
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>
 - ☐ Nee → het meetinstrument voldoet niet aan dit criterium en kan het niet in het Register worden opgenomen.
- 5.3 Zijn er gegevens die niet in het primaire zorgverleningsproces worden gebruikt, maar alléén voor dit meetinstrument moeten worden vastgelegd?
- 5.4 Bevat de indicatorgids per indicator de volgende definities?
 1. Operationalisatie
 2. Informatie voor cliënten
 3. Relevantie en toepasbaarheid van de gegevens
 4. Type indicator: structuur/proces/uitkomst
 5. Achtergrond van de indicator
 6. Doel van het meten en publiceren
 7. Definities:
 - a. datatype
 - b. rekenregels, onder meer
 - i. aggregatieniveau
 - ii. correcties en wie de correcties uitvoert
 - iii. databewerking
 8. Populatie
 9. Bron van de gegevens (registratie)
 10. Norm (als aanwezig)
 11. Meetperiode
 12. Aanleverfrequentie
 13. Eerste aanleverdatum bij het Zorginstituut van deze versie van de indicator
 - ☐ Ja <<voeg de indicatorgids toe als bijlage>>

Met opmerkingen [32]: Bij de MSZ wordt nu gewerkt met een vast format waarin allerlei velden ingevuld moeten worden. Kan dat format niet wat sterker ingezet worden? Dat scheelt hier ruimte iig.

Bijlage B. Beschrijving gevolgen van normen in kwaliteitsstandaard

Alleen invullen als u bij criterium 7.1a minimaal één keer "Ja" hebt geantwoord en aanvullend 7.1b met "Ja" hebt beantwoord.

In het aanbiedingsformulier voor kwaliteitsstandaarden hebt u onder criterium 7 aangegeven dat de kwaliteitsstandaard die u aanbiedt voor het Register normen bevat die mogelijk substantiële financiële gevolgen kunnen hebben. Om te beoordelen of deze normen reden zijn om de NZa te vragen een budgetimpactanalyse (BIA) uit te voeren en daarmee in kaart te brengen of de implementatie van de kwaliteitsstandaard tot substantiële financiële gevolgen leidt, vragen wij u om meer informatie.

In de onderstaande tabel vragen wij u per norm aan te geven:

- wat de nieuwe norm is en waar deze te vinden is in de kwaliteitsstandaard;
- wat de huidige norm is en waar deze te vinden is (titel en paginanummer);
- wat de huidige praktijksituatie is en hoe deze eventueel afwijkt van de huidige norm;
- welke middelen nodig zijn om van de huidige praktijksituatie te komen tot de nieuwe norm. Het gaat hierbij om een raming van de middelen, bijvoorbeeld extra of hoger gekwalificeerd personeel. U hoeft de daarbij horende kosten niet in kaart te brengen.

Nieuwe norm zoals omschreven in de kwaliteitsstandaard met paginanummer	Huidige norm zoals deze is omschreven in een professionele standaard of kwaliteitsstandaard met titel en paginanummer	Omschrijf de huidige praktijksituatie, en eventueel hoe deze afwijkt van de huidige norm	Omschrijf welke middelen nodig zijn om van de huidige praktijksituatie te komen tot de nieuwe norm zoals omschreven in de aangeboden kwaliteitsstandaard

Met opmerkingen [33]: De informatie waar in Bijlage B 'beschrijving gevolgen van normen in kwaliteitsstandaard' om wordt gevraagd is nuttig en nodig om een oordeel te kunnen vellen over de meerkosten. Het zou goed zijn dat hieraan toegevoegd wordt binnen welk domein de middelen nodig zijn om tot de nieuwe normen te komen.

Zie ook de opmerking bij 3.7. criterium 7