

1. INLEIDING

In maart 2019 heeft de Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties (ook wel de Commissie Van der Zande¹) in opdracht van partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg (HLA-MSZ) een rapport met aanbevelingen opgeleverd over de beheersing van de kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg. Vervolgens hebben de partijen van het HLA-MSZ een kwartiermaker aangesteld om deze aanbevelingen om te zetten naar een programmaplan. In maart 2020 heeft kwartiermaker Hugo Keuzenkamp het eindrapport "Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance"² opgeleverd met maatregelen om de governance van kwaliteitsregistraties te kunnen vormgeven. Op 16 juli 2020 is het bestuurlijk overleg HLA-MSZ akkoord gegaan met de uitvoering van deze maatregelen.

2. OPDRACHTGEVER

Nu is de fase aangevangen om de governance daadwerkelijk te gaan inrichten en implementeren. De partijen van het bestuurlijk overleg HLA-MSZ zijn opdrachtgever van dit programmaplan "Implementatie governance kwaliteitsregistraties". In deze implementatiefase is ervoor gekozen om de uitvoering bij HLA-partijen te leggen en niet bij een derde. Dit sluit goed aan bij de voorgestelde maatregelen, waarbij vertegenwoordigers van de partijen van het HLA-MSZ via een tweetal commissies zelf een rol krijgen in de nieuwe governance. Zodra de nieuwe inrichting staat, is de nieuwe governance een feit en zal daar de regie liggen. Het streven is dat alle maatregelen per 1 januari 2022 zodanig zijn ingericht dat er vanaf dat moment sprake is van de door HLA-partijen beoogde uitvoering van regie op kwaliteitsregistraties en datagovernance.

3. DOEL

Doel van het programma is een implementatieplan op te stellen en uit te voeren voor de maatregelen uit het rapport Keuzenkamp om te komen tot een beheersing en verduurzaming van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg (zie bijlage 1).

Het gaat daarbij om maatregelen ten aanzien van:

- de inhoudsregie en het inrichten van de inhouds-governancecommissie;
- de dataregie, het inrichten van de data-governancecommissie en het Shared Service Center (SSC) Datagovernance;
- de procesregie en de wettelijke rol voor Zorginstituut Nederland;
- de financiering van kwaliteitsregistraties en dataverwerking;
- de rationalisering van de dataverwerking van de oncologische registraties;
- het regelen van een AVG-grondslag voor kwaliteitsregistraties die in het Register van het Zorginstituut worden opgenomen.

Zodra een maatregel is geïmplementeerd en de nieuwe governance is ingericht en geïmplementeerd, gaat de verantwoordelijkheid van het programma over naar de verantwoordelijke commissie of SSC Datagovernance. Daarmee is fase 1 van het programma beëindigd en start fase 2 van het programma. De verantwoordelijkheid is dan weliswaar overgegaan naar de governancecommissies, SSC Datagovernance en VWS maar het programma zal nog een aanjagende c.q. bewakende rol hebben. Het gaat dan om maatregelen zoals de het opstellen van toetsingscriteria (ter vervanging van de Leidraad kwaliteitsregistraties), het opstellen van een ontwikkelagenda en prioritering, operationalisering van de spelregels met betrekking tot dataverwerking, het opstellen van een doelarchitectuur e.d. (zie ook bijlage 1). De programmamanager zorgt in fase 2 voor verbinding tussen de diverse rollen/gremia en een overall rapportage over de voortgang aan HLA-partijen.

Voor de procesregie eindigt het programma zodra het wetsvoorstel waarbij het Zorginstituut de taak krijgt toebedeeld om een register voor kwaliteitsregistraties bij te houden en zo nodig een

¹ Kamerstukken II, 2018-2019, 31476, nr. 28 bijlage

² Kamerstukken II, 2019-2020, 29248, nr. 323

escalatierrol te vervullen, in werking treedt dan wel is ingediend bij de Tweede Kamer en het Zorginstituut vooruitlopend op de wettelijk taak al informeel een register voor kwaliteitsregistraties bijhoudt.

Voor wat betreft de financiering van kwaliteitsregistraties en de dataverwerkingsprocessen zorgt het programma voor hernieuwde besluitvorming over de benoeming van een financier. In 2021 is ZN bereid om overbruggingsfinanciering te verlenen aan die kwaliteitsregistraties waar dat voor nodig is. Het programma borgt dat toekenning van overbruggingsfinanciering de steun heeft van de HLA-partijen. De financier heeft een afhankelijkheid qua aanvang van het werk met de inrichting van het SSC Datagovernance gezien de benodigde samenwerking bij contractering van partijen.

Voor de rationalisering van de dataverwerking van de oncologische registraties wordt gewerkt aan een verkenning via de werkgroep ICT waarin DICA en IKNL participeren met een onafhankelijke secretaris (Inez Joung). Periodiek wordt gerapporteerd aan een stuurgroep waarin de financiers (ZN en VWS) vertegenwoordigd zijn. En via het programmateamoverleg worden de andere partijen mondeling geïnformeerd over dit proces. De besluitvorming over de resultaten van de verkenning is onderdeel van het programma, waarbij nog moet worden bepaald hoe dat in te regelen.

4. AFBAKENING

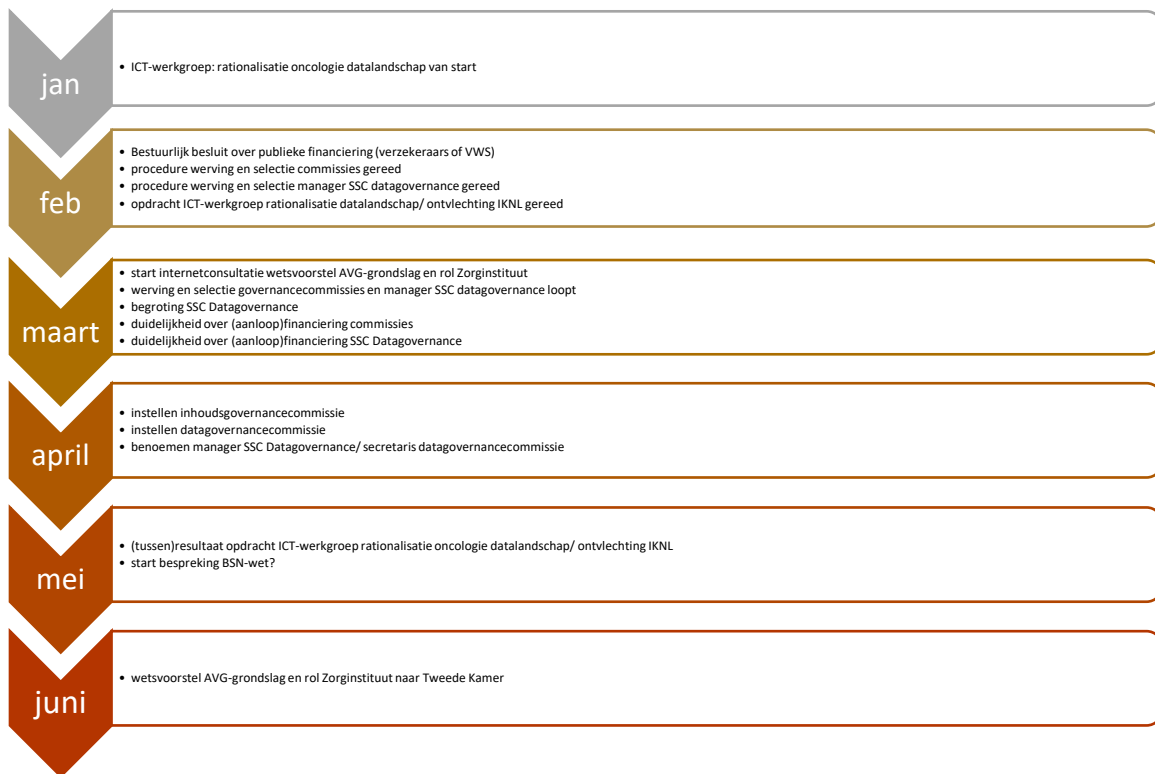
Het programma betreft de implementatie van maatregelen met betrekking tot de governance van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, met uitzondering van de ggz.

Regie op registers is geen onderdeel van dit programma. Regie op Registers wordt door het Zorginstituut uitgevoerd in opdracht van VWS. Het is gewenst om vanuit dit programma de voortgang regie op registers te volgen en zo nodig actie te nemen om te borgen dat de governance op elkaar aansluit (rekening houdend met de bijzonderheden van geneesmiddelenregistraties). De intentie is dat Regie op Registers zo goed mogelijk aansluit op de maatregelen in het rapport van de kwartiermaker.

Geen onderdeel van dit programma zijn activiteiten op het gebied van het informatielandschap in de zorg. Die activiteiten zijn onderdeel van het Informatieberaad Zorg en moeten via dat gremium worden afgestemd.

In de op te richten governancecommissies en in het SSC Datagovernance zullen de concrete activiteiten die moeten bijdragen aan een betere beheersing van kwaliteitsregistraties worden uitgevoerd. Zolang deze governance niet is ingericht, zullen de partijen die deelnemen in dit programma bij wijze van transitie gezamenlijk nieuwe of gewijzigde kwaliteitsregistraties, dataverwerking en financiering bespreken. Op die manier kan worden geborgd dat wordt gehandeld overeenkomstig de maatregelen uit het rapport Keuzenkamp.

5. PLANNING OP HOOFDLIJNEN



Voor een gedetailleerde planning wordt in het teamoverleg gewerkt met een Excel-lijst, die maandelijks wordt bijgewerkt.

6. ORGANISATIE –EN OVERLEGSTRUCTUUR

Programmteam

Het programmteam bestaat uit vertegenwoordigers (op bureauniveau) van alle HLA-MSZ-partijen, namelijk: FMS, NFU, NVZ, PFN, V&VN, VWS, ZKN en ZN. Voortaan heet dit team: *Programmteam "Implementatie governance kwaliteitsregistraties"*. VWS heeft Mireille Debets beschikbaar gesteld als programmamanager en Charlotte Albers als programmasecretaris. Daarnaast blijft Hugo Keuzenkamp tot 1 mei 2021 als strategisch adviseur verbonden aan het programma.

Maandelijks wordt een programmteamoverleg georganiseerd door VWS. Dan wordt de voortgang besproken en vindt inhoudelijke afstemming plaats. Ook de voorbereiding van agendapunten voor het BO HLA-MSZ ten aanzien van het onderdeel kwaliteitsregistraties wordt in het programmteamoverleg afgestemd.

Werkgroepen

Om tot concrete uitwerking van de verschillende onderdelen van het programmaplan te komen worden werkgroepen ingericht bestaand uit (een deel van) de leden van het programmteam. Per werkgroep wordt een HLA-partij als trekker aangewezen. De werkgroepen organiseren zelf hun onderlinge afstemming en leveren schriftelijke producten op aan het programmteam ter bespreking. Indien nodig kan een werkgroep een verzoek doen voor extra ondersteuning (bijv. secretaris) of expertise (bijv. jurist) bij VWS. Ook de strategisch adviseur Hugo Keuzenkamp is beschikbaar voor afstemming in/ met de werkgroepen.

Op basis van de (Excel-)lijst met te nemen maatregelen werkt iedere werkgroep (een deel van) een maatregel (of maatregelen) verder uit. Producten van de werkgroepen worden ingebracht in het programmteamoverleg. De werkgroepen hebben geen besluitvormend mandaat.

Besluitvorming

Het programmateam heeft geen besluitvormend mandaat maar zal wel zoveel mogelijk streven naar overeenstemming over de uitwerking van de maatregelen. De concrete uitwerking van iedere maatregel wordt in de vorm van een advies ter besluitvorming voorgelegd aan het BO HLA-MSZ. Indien geen eensluidend advies wordt gegeven, zal het advies voorzien worden van de verschillende meningen van partijen.

7. BENODIGDE MENSKRACHT, FINANCIERING EN MIDDELEN

De financiering en de benodigde menskracht betreft uitsluitend het programma.

Rol	Inzet uren	duur	Totaal
Programmamanager	24 u/wk		Wordt door VWS ter beschikking gesteld
Programmasecretaris	24 u/wk		Wordt door VWS ter beschikking gesteld
Teamleden - FMS - NVZ - NFU - ZN - PFN - V&VN - ZKN	4 u/wk		
Expert/strategisch adviseur	Gemiddeld 4 u/wk	In beginsel tot en met mei 2021	Wordt door VWS betaald
Wetgevingscapaciteit	u/wk		Wordt door VWS ter beschikking gesteld
PM?			
Totaal begroting			

De financiering van de commissies, SSC en de kwaliteitsregistraties zelf gebeurt niet via dit programma. Wel dient het programma besluiten ten aanzien van de financiering van de commissies en SSC (5 á 15 fte) voor te bereiden. Ook dient door de financiers in samenwerking met SSC Datagovernance in kaart gebracht te worden welke geldstromen moeten worden overgeheveld (van VWS/ zorgaanbieders naar verzekeraars) om structurele financiering van kwaliteitsregistraties door zorgverzekeraars mogelijk te maken.

8. RISICO'S EN MAATREGELEN

Risico's

- Vertraging door extra benodigde bestuurlijke besluitvorming op diverse thema's waaronder: 1) financier, 2) stemverhoudingen, 3) rolverdeling DG-commissie, SSC-DG en DHD.
- Vertraging door capaciteitsgebrek programmamedewerkers.
- Vertraging door onvoldoende beschikbaarheid (in aantal of kwaliteit of draagvlak) van commissieleden van de governancecommissies incl. voorzitter en secretaris.

Planning uit rapport kwartiermaker wordt niet gehaald, zonder dat er nieuwe deadlines worden gesteld (als geheel) waardoor een open einde ontstaat en energie/daadkracht verdwijnt. (NB: er zijn bij externe partijen verwachtingen gewekt, daar wordt naar gehandeld en op geanticipeerd met als verwachting dat in 2022 tenminste het register en de financiering zijn geregeld. Dit duldt weinig uitstel). **BIJLAGE 1**

Maatregelen uit het Rapport Hugo Keuzenkamp

A. Inhoudsregie

1. Breng inhoudelijke regie onder bij een Inhouds-governancecommissie. Deze wordt verantwoordelijk voor:
 - a. Het voorkómen van inhoudelijk overlappende kwaliteitsregistraties.
 - b. De controle op blijvende meerwaarde van de kwaliteitsregistratie voor tenminste 'leren en verbeteren' met daarnaast mogelijk één of meerdere aanvullende doelen genoemd onder Maatregel 2.
2. De Inhouds-governancecommissie toetst of een kwaliteitsregistratie een heldere doelomschrijving heeft, waarin benoemd is of en hoe de registratie bijdraagt aan
 - a. Leren en verbeteren,
 - b. Helpen bij keuzen en samen beslissen,
 - c. Zorginkoop,
 - d. Verantwoording,
 - e. Wetenschappelijk onderzoek.
3. In de Inhouds-governancecommissie zitten vertegenwoordigers van
 - a. Zorgprofessionals (FMS, V&VN),
 - b. Zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN),
 - c. Zorgverzekeraars (ZN),
 - d. Patiënten (PF),met als opdracht het gezamenlijk belang te dienen. Indien gestemd moet worden is het gewicht van elke geleding ¼. In de aanloopfase (tot 1/1/2022) is er een onafhankelijk voorzitter die bij staken der stemmen de doorslag geeft. Onder punt a. valt ook inhoudelijke inbreng vanuit de verpleegkundige professie, de stemhebbende zetel is voorbehouden aan de vertegenwoordiger vanuit de FMS.
4. Vraag aan de Inhouds-governancecommissie, met meenemen van eventueel advies van Zorginstituut Nederland en de Kwaliteitsraad, vóór 1/1/2021 om een **ontwikkelagenda en prioritering** voor kwaliteitsregistraties, waarmee van het huidige organisch gegroeide registratielandschap naar een gewenst registratielandschap wordt toegewerkt. Bestaande registraties zullen op termijn moeten passen binnen het gewenste landschap, waarmee registraties op basis van de principes van eenmalige registratie voor meervoudig gebruik kunnen bijdragen aan bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek en programma's als Uitkomstgerichte Zorg en Zorgevaluatie en Gepast Gebruik.
5. Vraag aan de Inhouds-governancecommissie vóór 1/10/2020 de toetsingscriteria vast te leggen en openbaar te maken. Deze (een uitwerking van wat hierboven bij punt 2 is benoemd) dienen compact en werkbaar te zijn (geen 125 deels subjectieve criteria maar een eenduidig A4-tje, ter vervanging van de huidige als niet goed werkbaar en te vrijblijvend ervaren Leidraad Kwaliteitsregistraties). Formuleer ook de criteria om een registratie te kunnen staken.
6. Creëer een platform voor afstemming tussen kwaliteitsregistraties, als een meer formele voortzetting van het huidige informele samenwerkingsverband van kwaliteitsregistraties, door bijvoorbeeld het oprichten van een Overleg of **Federatie Kwaliteitsregistraties**, in samenwerking met de FMS.³
7. Geef aan de partijen genoemd onder (3) opdracht om een plan voor **inrichting, bemensing en ondersteuning** van deze commissie te maken zodat deze per 1/10/2020 of zoveel eerder als

³ Te overwegen valt dit platform ook in te zetten of open te stellen voor andere registraties (implantaten, dure geneesmiddelen etc.).

mogelijk functioneert. Bij dit plan hoort ook een voorstel waar deze commissie het beste ingebed kan worden.

8. Maak op basis van voorgaand punt een begroting voor de kosten van de Inhouds-governancecommissie. De financiering geschiedt ofwel vanuit VWS (eventueel met een tijdelijke projectsubsidie) ofwel vanuit de gremia die de Inhouds-governancecommissie vormen.

9. Ga aan de slag en evalueer na een jaar of de commissie goed functioneert.

B. Dataregie

10. Breng 'dataregie' of datagovernance onder bij een **Data-governancecommissie**, ondersteund door een **Shared Service Center Datagovernance**. Het doel van het SSC-Datagovernance is de optimalisatie van het dataverwerkingsproces, inclusief de contractering tussen alle partijen. De optimalisatie moet bereikt worden door rationalisatie, innovatie en samenwerking.

11. De Data-governancecommissie wordt (binnen de kaders van de afspraken in het Informatieberaad en in voorbereiding zijnde wetgeving zoals de wet verplichte elektronische gegevensuitwisseling, AVG) verantwoordelijk voor:

- a. De operationalisering en implementatie van spelregels over het uitvragen van data die routinematig in de zorgpraktijk worden verzameld, onder meer om doublures in alle fasen van het dataverwerkingsproces te voorkomen,
- b. De operationalisering en implementatie van spelregels voor data-afhandeling van ziekenhuizen en zbc's ten behoeve van (onder meer) kwaliteitsregistraties en waar nodig afstemmen met andere ketenpartners,
- c. Het zorgdragen voor naleven van afspraken over registratie aan de bron, waaronder registratiestandaarden, om geautomatiseerde data-ontsluiting en data-uitwisseling te bevorderen,
- d. Het borgen van de mogelijkheid van hergebruik van data (FAIR principes) en hergebruik van bewezen best practices en services,
- e. Het operationalisering en implementatie van afspraken (spelregels) over o.a. datavalidatie, pseudonimisering en anonimisering en zorg voor implementatie hiervan bij uitvoerende dataverwerkers (of anderszins), inclusief generieke principes voor toegang tot data in andere registraties,
- f. De specificatie van contracten tussen bronhouders (zorgaanbieders) en dataverwerkers, in deze contracten worden ook afspraken over aanlevering van data gespecificeerd (waarbij zowel eisen aan de bronhouder als eisen aan de dataverwerker benoemd zijn),
- g. Het voorkomen dat dataverwerkers verstrekte gegevens op een voor patiënten ongewenste of voor bronhouders juridisch legale maar financieel ongunstige wijze commercieel hergebruiken.
- h. Het stimuleren van innovatie op het gebied van registratie en verwerking van data,
- i. Het met een servicedesk ondersteunen van zorgaanbieders bij het inrichten van de data-aanlevering;
- j. de commissie draagt er zo aan bij dat dataverzameling voor kwaliteitsregistraties integraal onderdeel wordt van het informatielandschap in de zorg.

12. Het SSC-Datagovernance wordt als een **zelfstandige entiteit met eigen bevoegdheden** ondergebracht bij DHD, zodat optimaal gebruik gemaakt kan worden van beschikbare kennis van het primaire proces.

13. **Besluitvorming** binnen het SSC-Datagovernance is voorbehouden aan de Data-governancecommissie. In de Data-governancecommissie zitten vertegenwoordigers van

- a. Zorgprofessionals (FMS, V&VN),
- b. Zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN),
- c. Zorgverzekeraars (ZN),
- d. Patiënten (PF),

met als opdracht het gezamenlijk belang te dienen⁴. Indien gestemd moet worden is het gewicht van elke geleding ¼. In de aanloopfase (tot 1/1/2022) is er een onafhankelijk voorzitter die bij staken der stemmen de doorslag geeft. Onder punt a. valt ook inhoudelijke inbreng vanuit de verpleegkundige professie, de stemhebbende zetel is voorbehouden aan de vertegenwoordiger vanuit de FMS.

14. De besluitvorming door de Data-governancecommissie moet gestoeld zijn op

- a. Een visie op de nieuwe taken en verantwoordelijkheden van de DHD-organisatie in relatie tot de 'doelarchitectuur' en de taken en verantwoordelijkheden van andere (markt)partijen,
- b. Een visie op de doelarchitectuur die richtinggevend is voor de uitwerking van voorstellen voor rationalisatie en optimalisatie van het dataproces van kwaliteitsregistraties. Daarbij dient in het bijzonder nog een visie opgesteld te worden over de oncologische registraties (zie ook maatregel 35), waarbij de rollen van IKNL-NKR, DICA, MRDM, DHD en datahub waar nodig en mogelijk opnieuw ingericht moeten worden. Voor de consequenties voor dataprocessen en investeringen dient de Data-governancecommissie een business case te beoordelen.

15. De rol van **Nictiz** op het gebied van datagovernance is *adviserend*. Indien datastromen de tweede en derde lijn overstijgen en er sprake is van data-issues wordt met de betrokken ketenpartners in overleg getreden over datagovernance. Overweeg Nictiz (zonder stem bij besluitvorming) aan te laten zitten bij de Data-governancecommissie.

16. Een daarvoor in aanmerking komend persoon krijgt in opdracht van de Data-governancecommissie in oprichting het verzoek om een uitgewerkt **plan voor inrichting en bemensing** van het SSC-Datagovernance te maken zodat per 1/1/2021 of zoveel eerder als mogelijk een bureau-organisatie functioneert die de Data-governancecommissie ondersteunt. Houdt bij de inrichting rekening met de mogelijkheid om medewerkers (of althans hun formatieplaatsen) die nu bij DHD, Nictiz of andere partijen werken, overgeheveld worden naar het SSC-Datagovernance.

17. Bij de inrichting van het SSC-Datagovernance hoort ook adequate **financiering** ervan. In het verlengde van bovenstaand inrichtingsplan dient een begroting opgesteld te worden. De financiering geschiedt ofwel vanuit VWS (eventueel met een tijdelijke projectsubsidie), ofwel vanuit de gremia die Data-governancecommissie vormen.

18. De Data-governancecommissie geeft opdracht aan het SSC-Datagovernance om concrete voorstellen te doen voor korte termijn (twee jaar) rationalisatie van datalevering en dataverwerking, met inachtneming van de doelarchitectuur voor het toekomstig landschap van kwaliteitsregistraties (namelijk: op termijn data niet meer via een hub leveren maar decentrale opslag met Personal Health Train-achtige dataleveringen). In deze opdracht wordt ook gekeken naar de mogelijkheden voor kostenrationalisatie in de gehele keten en naar de mogelijkheden tot aanbesteding van partijen die de gewenste services kunnen verlenen.

19. Ga aan de slag en evalueer na een jaar of de commissie goed functioneert.

C. Procesregie

20. Breng de procesregie onder bij Zorginstituut Nederland door dit een marginaal toetsende rol te geven, waarbij op basis van positieve adviezen van de inhoudelijke governancecommissie en de data-governancecommissie de juridische grondslag van een registratie wordt bevestigd.

21. Maak een **Register** voor kwaliteitsregistraties, vergelijkbaar met het register voor kwaliteitsstandaarden.

⁴ De FMS en samenwerkende kwaliteitsregistraties hebben de ambitie hun samenwerking te formaliseren bijvoorbeeld in een Platform binnen de FMS. In de Data-governancecommissie wil de FMS zich laten vertegenwoordigen door de vertegenwoordiger namens de samenwerkende kwaliteitsregistraties.

22. Laat **Zorginstituut Nederland** dit Register bijhouden. Opname in dit Register impliceert financiering van de kwaliteitsregistratie, verplichte aanlevering van data door zorgaanbieders, en een wettelijke grondslag voor het gebruikmaken van (medische) persoonsgegevens (*AVG-proof*).
23. Geef de huidige 61 kwaliteitsregistraties tot **1/1/2022** de tijd om opgenomen te worden in het Register.
24. Geef Zorginstituut Nederland een formele **wettelijke titel** (bijvoorbeeld in het verlengde van het huidige **artikel 66 Zorgverzekeringswet**) voor kwaliteitsregistraties, door aan 66d lid 1 een item c toe te voegen met de strekking dat Zorginstituut ook ten behoeve van leren en verbeteren alsmede zorginkoop een rol heeft voor het bijeenbrengen en toegankelijk maken van kwaliteitsinformatie.
25. De marginale **toets**: om **opgenomen** te worden in het Register dient
- De governance van de kwaliteitsregistratie eenduidig te zijn ingericht, waarbij een scheiding van functies in acht wordt genomen conform het advies uit het Vooronderzoek Optimalisatie Datalandschap Kwaliteitsregistraties. In het bijzonder dienen dataverwerking en registratie te worden gesplitst waar dat nog niet het geval is,
 - Er een positief preadvies te zijn van de Inhouds-governancecommissie.
 - Er een positief preadvies te zijn van de Data-governancecommissie.
 - Een registratie op basis van b en c tripartiete te worden ingediend. Als genoemde commissies niet unaniem zijn, dan is er geen sprake van gezamenlijke indiening en kan Zorginstituut Nederland doorzettingsmacht hanteren om een registratie toch aan het register toe te voegen.
26. Om **uitgeschreven** te worden uit het register is een verzoek van de Inhouds-governancecommissie voldoende.
27. Opname in het Register is vanaf 1/1/2022 **voorwaarde voor financiering** van een kwaliteitsregistratie en verplichte aanlevering van benodigde data door zorgaanbieders en biedt een wettelijke grondslag voor gebruik van persoonsgegevens (AVG-grondslag).
28. Indien er op 1/7/2021 bij een bestaande kwaliteitsregistratie geen zicht is op opname, dan wordt de registratie op de **Meerjarenagenda** van Zorginstituut Nederland geplaatst. ZiN kan in deze situatie van escalatie doorzettingsmacht hanteren of besluiten een registratie definitief niet toe te laten tot het Register. Indien nodig kan ZiN besluiten dat een tijdelijke overgangsregeling (tijdelijke voorwaardelijke toelating) voor een registratie geldt, tot het moment van definitieve besluitvorming over al dan niet toelaten van de betreffende registratie in het Register. Hiervoor dient Zorginstituut vóór 1/10/2020 de spelregels kenbaar te maken, in het bijzonder hoe lang van tijdelijke toelating gebruik gemaakt kan worden.
29. In geval van escalatie (veldpartijen komen er onderling niet uit) kan Zorginstituut Nederland **doorzettingsmacht** inzetten om een registratie die niet tripartiete door veldpartijen ingediend kon worden toch toe te voegen aan het Register. (Slechts) in dat geval heeft ZiN inhoudelijke bemoeienis met een kwaliteitsregistratie.
30. Het project Regie op Registers (een project van ZiN in opdracht van VWS met het oog op dure medicijnen) volgt de hier omschreven governance. De Inhouds-governancecommissie is aanspreekpunt voor Regie op Registers.

D. Dataverwerking

31. Voor optimalisatie van de data-aanlevering en -verwerking hebben ziekenhuizen een traject in gang gezet met DHD voor een datahub. In de eerste fase van dit traject vindt inrichting en pilot van de datahub plaats. Hierbij speelt nog niet de vraag de zeggenschap over de aanleverroute van data van ziekenhuizen naar kwaliteitsregistraties. Ondertussen wordt gewerkt aan het opstellen van een visie over de oncologische registraties, waarbij de rollen van IKNL-NKR, DICA, DHD en

MRDM waar nodig en mogelijk opnieuw ingericht moeten worden. Van beide trajecten zijn de uitkomsten nog niet bekend. Het is wenselijk om de uitkomsten van beide trajecten in de Data-governancecommissie terug te laten komen. Deze uitkomsten vormen de basis voor verdere ontwikkeling richting een doelarchitectuur waarbij doelmatigheid en minimalisering van registratielast uitgangspunten zijn.

32. Over de wijze van besluitvorming over al dan niet gebruik van de datahub maken partijen op een later moment afspraken. Een tevredenheidsonderzoek onder bronhouders over dataverwerkers en een compacte kosten/batenafweging (business case), waarbij vanzelfsprekend ook toekomstbestendigheid wordt meegewogen, krijgen een plek in de besluitvorming. Daar waar de Datahub wordt ingevoegd dienen maatregelen genomen te zijn die borgen dat er continuïteit van datalevering voor registraties is (bijvoorbeeld door tijdelijk de aanlevering redundant te organiseren totdat kinderziektes zijn verholpen).

33. Het is nodig om contracten voor dataverwerking te **uniformeren**, (technische) validatie te **standaardiseren**, de wijze van aanlevering (bij voorkeur met gestandaardiseerde koppelingen waarvoor maar één keer, in plaat van voor iedere instelling apart, betaald wordt) te **rationaliseren**. Het SSC-Datagovernance voorziet in de uitvoering (zelf of door derden) hiervan.

34. DHD is tevens een dataverwerker maar kan vanuit de Datahub ook aan andere dataverwerkers (voor 'nabewerking') leveren. Het is niet de vooropgezette bedoeling om van DHD een monopolist als dataverwerker te maken. De financiering van DHD, waarin de Datahub valt maar ook – met eigen financiering – het SSC-Datagovernance, dient **transparant** te zijn opdat het speelveld voor DHD als dataverwerker en andere dataverwerkers gelijk is.

E. Oncologische registraties

35. Start (in opdracht van VWS) een verkenning naar het ontvlechten van de data-poot en de analyse-poot van **IKNL** om daarmee een rationalisering van de verschillende kankerregistraties te kunnen bewerkstelligen. Een voorwaarde voor een besluit om te ontvlechten is dat hiermee een bijdrage geleverd wordt aan ontduubeling van registratie binnen zorgaanbieders en ontduubeling bij dataverwerkers (MRDM, NKR, DHD, eventuele anderen). Een afsplitsing heeft zowel forse budgettaire als organisatorische impact, en voorkomen moet worden dat het kind met het badwater wordt weggespoeld. Bij de verkenning dient gekeken te worden naar financiële, technologische en organisatorische consequenties, inclusief de consequenties bij andere partijen. Geef IKNL-NKR hiervoor tijd tot 1/1/2022 en betrek andere relevante partijen bij de uitwerking. Bij de uitwerking hoort een business case (zie ook maatregel 14), waar ZN opdracht voor zal geven. Maak op basis van de verkenning, indien deze grond voor daadwerkelijke ontvlechting geeft, een voorstel voor het overhevelen van budget dat primair voor de data-poot nodig is, van VWS naar ZN (tenzij een andere oplossing logischer blijkt). Dit budget kan worden ingezet om registratie- en verwerkingsactiviteiten ten behoeve van IKNL uit te voeren. De kennisactiviteiten van IKNL kunnen vanuit VWS gefinancierd blijven worden.

36. Richt een apart project in (of monitor en stimuleer bestaande projecten in de Inhouds- of Data-governancecommissie) om de registratieactiviteiten bij zorgaanbieders ten behoeve van de NKR te structureren, zodat ook hier gebruik gemaakt kan worden van geautomatiseerde data-extractie op basis van gestructureerde registratie aan de bron.

37. IKNL heeft ook kennis op het gebied van dataverzameling en dataverwerking die veel breder toepasbaar is dan alleen bij oncologische aandoeningen. Onderzoek in opdracht van de Data-governancecommissie in samenspraak met IKNL hoe deze bredere **expertise van IKNL** beschikbaar gemaakt kan worden voor (onder meer) kwaliteitsregistraties via inbedding in het SSC Datagovernance en ga na of ook andere organisaties expertise in het SSC Datagovernance kunnen en willen inbrengen.

F. Contractering en Financiering

38. De modelcontracten/overeenkomsten die door SSC Datagovernance worden voorbereid worden uiterlijk per 1/1/2022 maar zoveel eerder als mogelijk geïmplementeerd, ter vervanging van de bestaande contracten.

39. Maak **Zorgverzekeraars Nederland** budgetverantwoordelijk voor de kwaliteitsregistraties, ofwel de financiering van de kosten van de registratiehouder (de kwaliteitsregistratie) en van de dataverwerking. ZN wordt hiermee de contractpartij voor alle kwaliteitsregistraties binnen het Register en keurt de begroting van de registraties (inclusief de begroting voor dataverwerking) goed. Daarmee is ZN ook betrokken bij de contractering van kwaliteitsregistraties met dataverwerkers, gegeven de inhoudelijke wensen die via het register erkende kwaliteitsregistraties hebben, en gegeven de afspraken die uit de datagovernance volgen. De potentiële synergie tussen dataverwerkers en DHD kan niet gerealiseerd worden indien kwaliteitsregistraties geheel autonoom zijn in het kiezen van de dataverwerker. Tegelijk heeft de kwaliteitsregistratie belang bij een dataverwerker die de inhoud van de kwaliteitsregistratie goed begrijpt. Het SSC Datagovernance is de plek waar spelregels, zo nodig, verder worden uitgewerkt (waarbij besluitvorming aan de Datagovernancecommissie is voorbehouden).

40. **Hevel de bijdragen van zorgaanbieders** aan kwaliteitsregistraties voor een nog te bepalen percentage (indicatief 70%, in klein overleg nog vast te stellen) en van VWS volledig **over naar ZN**, voor zover de budgetverantwoordelijkheid niet al bij ZN ligt. De 'winst' voor zorgaanbieders is nodig (maar zeker niet voldoende) om te investeren in maatregelen die horen bij 'registratie aan de bron'. Het tekort voor ZN wordt (na een overgangstermijn van tenminste twee jaar) door ZN gedekt uit doelmatigheidswinst bij de contractering met dataverwerkers.

41. Het aantal registraties zal slechts gaan groeien. Daarmee groeit ook de belasting van zorginstellingen en professionals, zolang de magische 'druk op de knop' voor dataleveranties (op een enkele uitzondering na) nog niet bestaat. Hiervoor is **compensatie** nodig om te voorkomen dat instellingen permanent op de rem gaan staan. Betere inrichting van het dataproces en toepassing (implementatie) van FAIR-principes met behulp van standaardinformatiemodellen, zorginformatiebouwstenen en afspraken over eenheid van taal, moet toetreding van nieuwe registraties wel eenvoudiger maken. Inventariseer of bijvoorbeeld met een **VIPP**-programma zorgaanbieders ondersteund kunnen worden in het optimaliseren van gestructureerde registratie aan de bron.

G. Wetgeving

42. Het ministerie van VWS heeft in het kader van dit project een viertal taken toebedeeld gekregen, namelijk:

- i. Het creëren van een wettelijke grondslag voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens door kwaliteitsregistraties,
- ii. Het mogelijk maken van een koppeling tussen verschillende databronnen ten behoeve van de eenmalige registratie, meervoudig gebruik,
- iii. Het creëren van een wettelijke grondslag voor de rol van Zorginstituut Nederland en
- iv. Het mogelijk maken van het gebruik van het Burgerservicenummer bij de pseudonimisering van de data.

Deze taken vloeien voort uit de adviezen van de Commissie van der Zande en worden in Hoofdstuk 9 van dit rapport besproken.

H. Overig

43. Maak **ZKN** een formele participant van DHD (nu NVZ en NFU, met FMS als toehoorder bij bestuur DHD) en onderzoek of en hoe FMS en ZN (idealiter met inbegrip van Vektis) nauw bij DHD betrokken kunnen worden.

44. De naam Dutch Hospital Data zou dan aangepast kunnen worden in Dutch **Health** Data, om

- a. De buitenwereld te laten merken dat we iets nieuws beginnen, en
- b. Om toekomstige uitbreiding van de governance-afspraken en -inrichting buiten het strikte domein van de ziekenhuiszorg mogelijk te maken.

45. Geeft de Data-governancecommissie duidelijkheid over de rol van Nictiz bij beheer en onderhoud van informatiestandaarden. Voorkom in het bijzonder dubbelingen in taken van SSC Datagovernance en andere organisaties (Nictiz, ZiN).