*Aanvraagformulier Kwaliteitsregistraties*

Versie 1.3; geldig vanaf toetsingsronde 12

|  |
| --- |
| Versiebeheer  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datum** | **Versie**  | **Notitie**  |
| 26 april 2023 | 1.0 | Ter publicatie |
| 4 mei 2023 | 1.1 | De tekst: (beoogde datum van inwerkingtreding is 1 januari 2024) achter ‘spoedeisende geneeskunde’ in tabel 1 aangepast voor: \*\* Note: De spoedeisende geneeskunde valt onder andere onder de interne geneeskunde, cardiologie, heelkunde en anesthesiologie. De zorg die spoedeisende hulpartsen verlenen valt daarmee ook onder medisch specialistische zorg zoals gedefinieerd in deze regeling.Deze wijziging is in lijn met de laatste versie van de ministeriele regeling.  |
| 30 mei 2023 | 1.2 | Inconsistente nummering H15. Nummering aangepast |
| 31 mei 2023 | 1.2 | Benaming bewijsstuk 1 bij ‘Mogelijke bewijsstukken’ vraag 8.1 en 8.2 aangepast van ‘Format (ontwikkel)plan’ naar ‘(Ontwikkel)plan’. |
| 6 oktober 2025 | 1.3 | Bij de start vanaf toetsingsronde 12 is bekend dat het advies van de IGC/DGC zal worden uitgebracht wanneer de wetswijziging Wkkgz in werking is getreden (uitgaande van inwerkingtreding per 1 januari 2026). In dit kader zijn de criteria die uitsluitend van toepassing waren vóór deze datum uit het aanvraagformulier verwijderd. Om dezelfde reden zijn ook de desbetreffende vragen uit het aanvraagformulier geschrapt. Deze onderdelen maken derhalve geen onderdeel meer uit van de toetsingsprocedure.Verwijderde criteria:* 8.1 Deelnameovereenkomst
* 8.3 Hoofdovereenkomst
* 8.4 Dienstverleningsovereenkomst

Verwijderde vragen:* 14.0 a en 14.0 b
* 15.5 a en 15.5 b
 |
| 6 oktober 2025 | 1.3 | Bij de start vanaf toetsingsronde 12 is bekend dat het advies van de IGC/DGC zal worden uitgebracht wanneer de wetswijziging Wkkgz in werking is getreden (uitgaande van inwerkingtreding per 1 januari 2026). In dit kader zijn aanvullende criteria toegevoegd aan het aanmeldformulier. Om dezelfde reden zijn ook bijbehorende vragen aan het aanvraagformulier toegevoegd. Sommige van deze criteria en vragen zijn geherformuleerd om beter aan te sluiten bij de gewijzigde wettelijke kaders en worden conform de aanvullende toets toegepast.Toegevoegde criteria:* 6.2 Verwerking (gepseudonimiseerd) BSN
* 8.1 Raamovereenkomst voor deelname
* 8.3 Raamovereenkomst voor dienstverlening
* 10.1 De registratiehouder voldoet aantoonbaar aan de eisen van de Wkkgz op het zijn van een rechtspersoon zonder winstoogmerk.
* 10.2 De kwaliteitsregistratie voldoet aantoonbaar aan de NPS-eis (noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit) van de Wkkgz.

Herschreven criteria: * 6.1 Gebruik pseudoniemen
* 8.2 Verwerkersovereenkomst
* 9.1 Beveiliging van de dataverwerking
* 9.2 DPIA
* 9.3 Functionaris gegevensbescherming
* 9.4 Verwerkingsregister

Toegevoegde vragen:* 14.3 a
* 15.1 a
* 15.2 c t/m 15.2 e
* 15.3 c en 15.3 d
* 15.4 b
* 16.1 a t/m 16.1 f
* 16.2 a

Herschreven vragen:* 12.1 a
* 12.2 a
* 14.1 a
* 14.2 a
* 15.2 a en 15.2 b
* 15.3 a en 15.3 b
* 15.4 a
 |

Inhoudsopgave

[Versiebeheer 2](#_Toc208926973)

[1 Algemene informatie 6](#_Toc208926974)

[1.1 Introductie 6](#_Toc208926975)

[1.2 Contactgegevens kwaliteitsregistratie 6](#_Toc208926976)

[1.3 Registratiegegevens 6](#_Toc208926977)

[1.4 Onderwerp van de registratie 7](#_Toc208926978)

[1.5 Betrokken specialismen bij zorgproces 7](#_Toc208926979)

[1.6 Huidige omvang en overige kenmerken van de registratie en aandoening 8](#_Toc208926980)

[*Vragen ten behoeve van de inhoudsgovernance-criteria* 10](#_Toc208926981)

[2 Doelomschrijving en aansluiting indicatoren- en dataset 11](#_Toc208926982)

[2.1 Primaire doelstellingen 11](#_Toc208926983)

[2.2 Secundaire doelstellingen 12](#_Toc208926984)

[2.3 Vastgestelde indicatorenset 14](#_Toc208926985)

[2.4 Evaluatie indicatorenset 18](#_Toc208926986)

[3 Relevantie – Medisch inhoudelijk 21](#_Toc208926987)

[3.1 Afbakening van de te registreren patiëntenpopulatie 21](#_Toc208926988)

[3.2 Afbakening van de geregistreerde behandeling/onderdeel van het zorgproces 22](#_Toc208926989)

[3.3 Multidisciplinariteit 22](#_Toc208926990)

[3.4 Uniciteit 23](#_Toc208926991)

[3.5 Aansluiting bij inhoudelijke (inter)nationale standaarden 24](#_Toc208926992)

[4 Relevantie – Verbeterpotentieel 26](#_Toc208926994)

[4.1 Kwaliteitscyclus beroepsverenigingen 26](#_Toc208926996)

[4.2 Inzicht in praktijk- of uitkomstvariatie 27](#_Toc208926997)

[4.3 Beoogd effect op veiligheid 28](#_Toc208926998)

[4.4 Beoogd effect op doelmatigheid (efficiëntie) en/of zorgkosten 28](#_Toc208926999)

[4.5 Beoogd effect op doeltreffendheid (effectiviteit) 29](#_Toc208927000)

[4.6 Beoogd effect op patiënt-/cliëntgerichtheid 29](#_Toc208927001)

[4.7 Beoogd effect op tijdigheid 30](#_Toc208927002)

[4.8 Beoogd effect op toegankelijkheid/gelijkwaardigheid 30](#_Toc208927003)

[5. Governance en organisatie van inhoudelijke activiteiten 31](#_Toc208927004)

[5.1 Bestuurlijke governancestructuur van kwaliteitsregistratie 31](#_Toc208927006)

[5.2 Borging bestuurlijke betrokkenheid van beroepsvereniging(en) en patiëntenorganisatie(s) 32](#_Toc208927007)

[5.3 Organisatie van inhoudelijke activiteiten 33](#_Toc208927009)

[5.4 Inhoudelijke betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en overige stakeholders 34](#_Toc208927010)

[5.5 Interne evaluatie en methodiek 35](#_Toc208927011)

[6 Rapportage 36](#_Toc208927012)

[6.1 Actuele informatie/periodieke rapportage voor verschillende doeleinden beschikbaar 36](#_Toc208927013)

[6.2 Afspraken over informatie 38](#_Toc208927014)

[6.3 Verantwoording 39](#_Toc208927015)

[*Vragen ten behoeve van de data-governancecriteria* 40](#_Toc208927016)

[Voorvraag: SKMS programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties 41](#_Toc208927017)

[7 Zorgpad 42](#_Toc208927018)

[8 Opbouw dataset 43](#_Toc208927019)

[9 Dataoptimalisatie 47](#_Toc208927020)

[10 Toegankelijkheid & Inzichtelijkheid 48](#_Toc208927021)

[11 Aanlevering 50](#_Toc208927022)

[12 Pseudonimisatie 52](#_Toc208927023)

[13 Validaties 54](#_Toc208927024)

[14 Overeenkomsten 56](#_Toc208927025)

[14.3 Raamovereenkomst voor dienstverlening 57](#_Toc208927026)

[15 Compliance 59](#_Toc208927027)

[15.1 Beveiliging van de dataverwerking 59](#_Toc208927028)

[15.2 DPIA 60](#_Toc208927029)

[15.3 Functionaris gegevensbescherming 61](#_Toc208927030)

[15.4 Verwerkingsregister 63](#_Toc208927032)

[16 Compliance Wkkgz 65](#_Toc208927033)

[16.1 De registratiehouder voldoet aantoonbaar aan de eisen van de Wkkgz op het zijn van een rechtspersoon zonder winstoogmerk. 65](#_Toc208927034)

[16.2 De kwaliteitsregistratie voldoet aantoonbaar aan de NPS-eis (noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit) van de Wkkgz. 67](#_Toc208927035)

[*Ondertekening* 69](#_Toc208927036)

|  |
| --- |
| Algemene informatie |

## Introductie

Om als kwaliteitsregistratie een aanvraag te doen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties beheerd door Zorginstituut Nederland (ZiNL), dient de kwaliteitsregistratie de in dit document beschreven vragenlijst te beantwoorden en gevraagde documentatie aan te leveren. De inhouds-governancecommissie (IGC) en data-governancecommissie (DGC) zullen deze informatie gebruiken om het ZiNL te adviseren over opname in het register. Om tot een advies te komen toetsen de commissies de aangeleverde informatie aan een (openbaar) toetsingskader. De toets resulteert in een onderbouwd positief of negatief advies ter opname in het register, de geadviseerde opnameduur (maximaal 5 jaar), en adviezen voor doorontwikkeling.

Het door de commissies opgestelde toetsingskader bestaat uit verschillende toetsingscriteria. Voor ieder toetsingscriterium is een blok met context van het criterium opgenomen. Hierin staat wat de afspraak is die tot het criterium heeft geleid en wat de rationale van het criterium is. Indien bepaalde bewijsstukken worden verwacht, dan is dit in een los blok bij de betreffende vragen opgenomen. Een compleet overzicht van de toetsingscriteria is beschikbaar via ￼￼www.ssc-dg.nl/documenten￼. Het is aan te raden dit overzicht bij de hand te houden tijdens het invullen van dit aanvraagformulier. Uit het overzicht volgt voor de vragen van de IGC waar de beoordeling zich op richt en voor de DGC wat de minimale eisen aan kwaliteitsregistraties zijn en welke elementen de genoemde bewijsstukken bevatten.

## Contactgegevens kwaliteitsregistratie

De volgende personen wordt toegang verleend tot de beveiligde omgeving van het toetsingsproces van de IGC en de DGC. Tevens zullen de commissies bij vragen, procesmatige updates en het resultaat contact opnemen met onderstaande personen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Registratiehouder** |  |
| **Naam contactpersoon** |  |
| **E-mail contactpersoon** |  |

## Registratiegegevens

|  |  |
| --- | --- |
| **Naam registratie** |  |
| **Naam registratieorganisatie** |  |
| **Is de registratieorganisatie een rechtspersoon, zo nee welke partij is de betrokken rechtspersoon?** |  |
| **Heeft de rechtspersoon een winstoogmerk?** |  |
| **Naam verwerkersorganisatie** |  |
| **Naam TTP pseudonimisering** |  |
| **Hoe/door wie wordt de registratie op dit moment gefinancierd?** |  |
| **Startjaar registratie** |  |
| **Website Registratie (indien beschikbaar)** |  |

## Onderwerp van de registratie

|  |  |
| --- | --- |
| Onderwerp/aandoening of verrichting waar registratie betrekking op heeft |  |

## Betrokken specialismen bij zorgproces

Beantwoord de volgende vragen in (onderstaande) *tabel 1*:

1. Welke specialismen zijn betrokken bij het zorgproces van bovenstaand(e) onderwerp/aandoening of verrichting? (Meerdere opties mogelijk)

*\*Note: Indien het onderwerp/aandoening van een registraties gericht is op (alléén) Psychiatrie en/of Verpleegkundige specialismen komt de registratie niet in aanmerking voor het register (wet kwaliteitsregistraties zorg artikel 11o lid 1 sub c*.

\*\**Note: De spoedeisende geneeskunde valt onder andere onder de interne geneeskunde, cardiologie, heelkunde en anesthesiologie. De zorg die spoedeisende hulpartsen verlenen valt daarmee ook onder medisch specialistische zorg zoals gedefinieerd in deze regeling.*

1. Welke specialismen leveren gegevens aan voor de kwaliteitsregistratie?

*Tabel 1*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Specialisme* | *Betrokken bij zorgproces*  | *Leveren gegevens aan* |
| Anesthesiologie  |  |  |
| Cardiologie  |  |  |
| Dermatologie en Venereologie  |  |  |
| Farmaceutische zorg |  |  |
| Heelkunde  |  |  |
| Intensive Care geneeskunde |  |  |
| Interne Geneeskunde |  |  |
| Kindergeneeskunde  |  |  |
| Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde |  |  |
| Klinische Fysica  |  |  |
| Klinische Genetica |  |  |
| Klinische Geriatrie  |  |  |
| KNO-heelkunde en heelkunde hoofd-halsgebied  |  |  |
| Longziekten en Tuberculose |  |  |
| Maag- Darm- Leverziekten |  |  |
| Medische Microbiologie  |  |  |
| Neurochirurgie  |  |  |
| Neurologie  |  |  |
| Nucleaire Geneeskunde  |  |  |
| Obstetrie en Gynaecologie  |  |  |
| Oogheelkunde |  |  |
| Orthopedie |  |  |
| Pathologie  |  |  |
| Plastische Chirurgie  |  |  |
| Psychiatrie\* |  |  |
| Radiologie |  |  |
| Radiotherapie en Oncologie  |  |  |
| Reumatologie  |  |  |
| Revalidatiegeneeskunde  |  |  |
| Spoedeisende geneeskunde\*\* |  |  |
| Sportgeneeskunde  |  |  |
| Thoraxchirurgie  |  |  |
| Urologie  |  |  |
| Verpleegkundige specialismen\* |  |  |
| Anders nl: |  |  |
|  |  |  |

## Huidige omvang en overige kenmerken van de registratie en aandoening

 **Omvang patiëntenpopulatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Schatting omvang patiëntenpopulatie in Nederland; inclusief onderbouwing/bronvermelding.** |  |
| **Schatting omvang nieuwe patiënten per jaar.** |  |
| **Totaal aantal unieke patiënten in de registratie.** |  |

 **Omvang zorginstellingen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Huidig aantal zorginstellingen dat deze zorg verleent.**  |  |
| **Huidig aantal deelnemende zorginstellingen aan de registratie.** |  |

 **Herleidbaarheid**

|  |  |
| --- | --- |
| Zijn resultaten uit de kwaliteitsregistratie herleidbaar tot individuele zorgverleners?  |  |
| Indien ja: motiveer waarom dit nodig is. |  |

**Ziektelast**

|  |  |
| --- | --- |
| Wat is de geschatte totale jaarlijkse ziektelast gerelateerd aan het onderwerp/aandoening van de registratie? Zie bijvoorbeeld: [*https://www.vzinfo.nl/ziektelast-in-dalys/ziektelast*](https://www.vzinfo.nl/ziektelast-in-dalys/ziektelast)*)* ofbeschrijf op transparante wijze een eigen inschatting van de ziektelast. |  |
| **Wat** zijn de geschatte jaarlijkse zorguitgaven voor dit onderwerp/aandoening of verrichting?Zie bijvoorbeeld:[*Kosten van ziekten | Overzicht KvZ-cijfers op VZinfo | Volksgezondheid en Zorg*](https://www.vzinfo.nl/kosten-van-ziekten/overzicht-kvz-cijfers-op-vzinfo)) ofbeschrijf op transparante wijze een eigen inschatting van de jaarlijkse zorguitgaven. |  |

**Medisch specialistische domein**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ziet de registratie alleen toe op het medisch specialistisch domein? Zo niet, licht toe (zie wet kwaliteitsregistraties zorg artikel 11o lid 1 sub c.**  |  |
| **Geef aan welke categorieën zorgaanbieders/zorginstellingen de zorg leveren waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft en daarover gegevens moeten (gaan) verstrekken.** | [ ] UMC’s [ ] Algemene ziekenhuizen[ ] Zelfstandige behandelklinieken[ ] Anders, namelijk:  |
| **Is er ten aanzien van de aandoening of verrichting binnen de registratie sprake van afgesproken of opgelegde concentratie van zorg? Zo ja, licht toe en geef aan in welke mate (< 5 centra, 6-10 centra, > 10 centra).** |  |

**Wettelijke verplichting**

|  |  |
| --- | --- |
| **Betreft het verzekerde zorg?** |  |
| **Rust er een wettelijke verplichting op het voeren van (een deel van) de kwaliteitsregistratie? Zo ja welke?**  |  |

# *Vragen ten behoeve van de inhoudsgovernance-criteria*

|  |
| --- |
| Doelomschrijving en aansluiting indicatoren- en dataset |

## Primaire doelstellingen

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 2.1 - Knock-out criterium***Primaire doelstellingen**De primaire doelstellingen en verbeterdoelen zijn SMART geformuleerd en gericht op:1. Evalueren en verbeteren van de kwaliteit van zorg. 2. Het ondersteunen van samen beslissen door patiënt en zorgverlener.**Rationale**Een kwaliteitsregistratie dient primair ter evaluatie en verbetering van kwaliteit van zorg, door middel van (kort)cyclische rapportage over proces en uitkomsten (spiegelinformatie) aan zorgverleners en/of zorginstelling (leren en verbeteren) terug te koppelen. Daarnaast is beoogd dat kwaliteitsregistraties zich door gaan ontwikkelen om ook ondersteunend te zijn aan het proces van samen beslissen tussen patiënt en zorgverlener, o.a. door het verzamelen van patiëntgerapporteerde uitkomsten en het aggregeren en terugkoppelen van uitkomstinformatie op het niveau van specifieke patiëntenpopulatie (“patients like me”).NB: 1. Het is een KNOCK-OUT criterium in de toetsing als de kwaliteitsregistratie onvoldoende bijdraagt aan het evalueren en verbeteren van kwaliteit van zorg, geen verbeterdoelen geformuleerd heeft, of de geformuleerde leer- en verbeterdoelen onvoldoende bijdragen aan de primaire doelstelling ten aanzien van evalueren en verbeteren.
2. Het is een KNOCK-OUT criterium in de toetsing als de kwaliteitsregistratie onvoldoende bijdraagt aan de primaire doelstelling samen beslissen en een (ontwikkel)plan hoe dit zo snel mogelijk te realiseren ontbreekt of als onvoldoende wordt beoordeeld om aan de doelstelling te kunnen voldoen. In geval een registratie op dit moment nog onvoldoende bijdraagt aan samen beslissen maar het (ontwikkel)plan als voldoende wordt beoordeeld bedraagt het advies ten aanzien van de inschrijfduur in het register maximaal 3 jaar.
 |

* 1. Geef zo SMART mogelijk (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden) aan op welke wijze de kwaliteitsregistratie bijdraagt aan de primaire doelstellingen “evalueren en verbeteren” en “samen beslissen”.
		1. Ten aanzien van Evalueren en verbeteren:
1. Beschrijf daarbij de “leer en verbeterdoelen”.
2. Onderbouw hoe de kwaliteitsregistratie vanuit het perspectief van de zorgprofessionals bijdraagt aan de realisatie van deze doelen.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 500 woorden* |

* + 1. Ten aanzien van Samen beslissen:
1. Beschrijf daarbij hoe de kwaliteitsregistratie nu al invulling geeft aan de behoefte aan (uitkomst)informatie voor samen beslissen tussen zorgverlener en patiënt vanuit het perspectief van de patiënten.
2. Indien de kwaliteitsregistratie (nog) niet of onvoldoende ondersteunend is aan het proces van samen beslissen, dient er een (ontwikkel)plan te worden aangeleverd hoe de kwaliteitsregistratie hier zo snel mogelijk invulling aan gaat geven.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 500 woorden* |

|  |
| --- |
| **Mogelijk bewijsstuk:**1. (Ontwikkel)plan (ten aanzien van Samen Beslissen)[[1]](#footnote-2)*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

## Secundaire doelstellingen

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 2.2 –* **Secundaire doelstellingen**De secundaire doelstellingen zijn SMART geformuleerd en bevatten elementen ten aanzien van:1. Keuze door de patiënten voor zorginstelling en/of zorgverlener en/of
2. Zorginkoop en/of
3. Wetenschappelijk onderzoek en/of
4. Overige voor het onderwerp en registratie mogelijk relevante doelstellingen

De kwaliteitsregistratie draagt nu of in de toekomst bij aan de behoefte van bovenstaande subdoelstellingen of er wordt onderbouwd waarom niet wordt bijgedragen aan bovenstaande secundaire doelstellingen.**Rationale**Naast voor bovengenoemde primaire doelstellingen kunnen geaggregeerde gegevens uit kwaliteitsregistraties ook worden ingezet ten behoeve van de keuze door patiënten voor een specifieke zorginstelling en/of zorgverlener, voor zorginkoop, voor wetenschappelijk onderzoek of voor andere secundaire doelstellingen. Het uitgangspunt is dat hierbij gebruik gemaakt wordt van de gegevens die zijn verzameld ten behoeve van de primaire doelstellingen. |

* 1. Geef zo SMART mogelijk (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden) aan op welke wijze de kwaliteitsregistratie bijdraagt aan secundaire doelstellingen:
		1. Keuze door patiënten voor een zorginstelling en/of zorgverlener

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

* + 1. Zorginkoop

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

* + 1. Wetenschappelijk onderzoek

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

* + 1. Overige voor het onderwerp en de registratie mogelijk relevante doelstellingen

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

## Vastgestelde indicatorenset

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 2.32.3.1 – Knock-out criterium***Vastgestelde indicatorenset*** 1. De relevante beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties zijn aantoonbaar betrokken bij de ontwikkeling of vaststelling van de inhoud van de indicatorenset.
	2. De set sluit aan bij de doelstellingen/behoefte van zorgverleners, patiëntenorganisaties en de behoefte van andere betrokken stakeholders.
	3. De set is niet breder dan nodig.

**Rationale**Kwaliteitsregistraties ontwikkelen zich tot brede aandoeningsgerichte registraties waarin het zorgpad van de patiënt (patient journey) centraal staat en meerdere onderdelen van het zorgproces c.q. meerdere behandelmodaliteiten een rol kunnen spelen. Dit leidt tot multidisciplinaire registraties met betrokkenheid van de relevante beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties.Om in deze kwaliteitsregistraties het verbeterpotentieel zowel vanuit het perspectief van de diverse betrokken specialismen als ook nadrukkelijk het zorginhoudelijk verbeterpotentieel vanuit patiëntperspectief mee te nemen dienen deze relevante beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties aantoonbaar betrokken te zijn bij de ontwikkeling/vaststelling van de indicatoren-/uitkomstenset (de inhoud) van de registratie.Uitgangspunt is dat verwacht mag worden dat er op het moment van indienen van de aanvraag minimaal één relevante beroepsvereniging betrokken is. Betrokkenheid van meer/alle relevante beroepsverenigingen vraagt doorontwikkeling van kwaliteitsregistraties. Dat laatste geldt ook voor betrokkenheid van patiëntenorganisaties, die later op gang is gekomen. Waar betrokkenheid van de relevante (aanvullende) beroepsverenigingen en patiëntenorganisatie(s) nog niet is geregeld dient daarom in een (ontwikkel)plan aangegeven te worden hoe dit wordt gerealiseerd.De registratielast/administratieve last van kwaliteitsregistraties dient zoveel mogelijk te worden beperkt. Daarom is het uitgangspunt dat het focus van de dataverzameling moet liggen bij de primaire doelstellingen en dat voor het realiseren van de secundaire doelstellingen gebruik gemaakt wordt van de gegevens die zijn verzameld ten behoeve van de primaire doelstellingen.NB: Het is een KNOCK-OUT criterium in de toetsing als:1. Geen relevante beroepsverenigingen betrokken zijn bij de ontwikkeling of vaststelling van de inhoud van de indicatorenset of als er slechts één relevante beroepsvereniging is betrokken en een (ontwikkel)plan om andere relevante beroepsverenigingen zo snel mogelijk te betrekken ontbreekt of als onvoldoende wordt beoordeeld. In geval een (ontwikkel)plan niet als onvoldoende wordt beoordeeld bedraagt het advies ten aanzien van inschrijfduur in het register maximaal 3 jaar.
2. Geen relevante patiëntenorganisaties aantoonbaar betrokken zijn bij de ontwikkeling en/of vaststelling van de inhoud van de indicatorenset en een (ontwikkel)plan om relevante patiëntenorganisaties zo snel mogelijk te betrekken ontbreekt of als onvoldoende wordt beoordeeld.

In geval een (ontwikkel)plan niet als onvoldoende wordt beoordeeld bedraagt het advies ten aanzien van inschrijfduur in het register maximaal 3 jaar. |

***2.3.1 Betrokkenheid beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties bij de ontwikkeling of vaststelling van de indicatorenset:***

Tabel 2

|  |  |
| --- | --- |
| *Vereniging/organisatie/overige stakeholders* | *Betrokken bij ontwikkeling en/of vaststelling indicatorenset* |
| [naam vereniging/organisatie 1] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 2] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 3] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 4] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 5] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 6] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 7] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 8] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 9] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 10] | [ ]  |

2.3.1a. Ten aanzien van **betrokkenheid van beroepsverenigingen**:

* **Geef in** Tabel 2 **aan welke beroepsverenigingen (medisch specialistisch en/of verpleegkundig) aantoonbaar betrokken zijn bij de ontwikkeling en/of vaststelling van de indicatorenset.**
* **Licht in het onderstaande tekstvak per betrokken partij toe op welke wijze afstemming en accordering plaatsvindt en hoe daarmee is geborgd dat er draagvlak is voor de betreffende set bij de achterban van deze partijen.**
* **Indien niet alle relevante beroepsverenigingen zijn betrokken motiveer dan in het onderstaande tekstvak waarom en beschrijf separaat in een (ontwikkel)plan hoe** zo snel mogelijk **wordt toegewerkt naar het betrekken van de relevante partijen.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 400 woorden* |

|  |
| --- |
| **Mogelijk bewijsstuk:**1. (Ontwikkel)plan (ten aanzien van betrokkenheid beroepsverenigingen)[[2]](#footnote-3)Ten aanzien van betrokkenheid van partijen hoeven geen bewijsstukken te worden bijgevoegd. Ten behoeve van de toetsing kan in specifieke gevallen nadere onderbouwing of bewijsvoering worden opgevraagd.*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-* |

2.3.1.b Ten aanzien van **betrokkenheid van patiëntenorganisaties:**

* **Geef in** Tabel 2 **aan welke patiëntenorganisaties aantoonbaar betrokken zijn bij de ontwikkeling en/of vaststelling van de indicatorenset.**
* **Licht in het onderstaande tekstvak per betrokken patiëntenorganisatie toe op welke wijze afstemming en accordering plaatsvindt en hoe daarmee is geborgd dat er draagvlak is voor de betreffende set bij de achterban van deze organisaties.**
* **Indien geen of niet alle relevante patiëntenorganisaties zijn betrokken motiveer dan in het onderstaande tekstvak waarom en beschrijf separaat in een (ontwikkel)plan hoe** zo snel mogelijk **wordt toegewerkt naar het betrekken van de relevante partijen.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 400 woorden* |

|  |
| --- |
| **Mogelijk bewijsstuk:**1. (Ontwikkel)plan (ten aanzien van betrokkenheid patiëntenorganisaties)[[3]](#footnote-4)

Ten aanzien van betrokkenheid van partijen hoeven geen bewijsstukken te worden bijgevoegd. Ten behoeve van de toetsing kan in specifieke gevallen nadere onderbouwing of bewijsvoering worden opgevraagd.*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

* + 1. **Motiveer hoe de indicatoren-/uitkomstenset inhoudelijk aansluit bij:**
1. De doelstellingen**/behoeften van de zorgverleners**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

1. De doelstellingen**/behoeften van patiëntenorganisaties**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

1. De doelstellingen**/behoeften van andere betrokken stakeholders**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

* + 1. **Onderbouw dat de indicatorenset niet breder is dan nodig voor de primaire doelstellingen en beschrijf hoe dit wordt getoetst.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| **Verplicht bewijsstuk:**2. Indicatorenset*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

## Evaluatie indicatorenset

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 2.4* *2.4.2 – Knock-out criterium***Evaluatie indicatorenset*** 1. De relevante beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en andere stakeholders zijn (structureel) betrokken bij de evaluatie van de indicatorenset.
	2. De kwaliteitsregistratie evalueert periodiek of de indicatorenset inhoudelijk en methodologisch nog aansluit bij de primaire en secundaire doelstellingen en niet breder is dan noodzakelijk.
	3. Eventuele aanpassing van de indicatorenset wordt vastgesteld in overleg met de relevante stakeholders.

**Rationale**(Blijvende) meerwaarde van kwaliteitsregistraties wordt geborgd door regelmatig te evalueren of de registratie nog aansluit bij de gewenste doelstellingen/informatiebehoefte van de diverse stakeholders en of het beoogde effect wordt bereikt.Daarnaast is het een gezamenlijke verantwoordelijkheid om de administratieve last zoveel mogelijk te beperken.Daarom is het wenselijk dat alle relevante partijen de mogelijkheid hebben om zich te kunnen uitspreken over de inhoud en omvang van de set en hoe deze zich verhoudt tot de doelstellingen dan wel informatiebehoefte.NB: Het is een KNOCK-OUT criterium in de toetsing als de indicatorenset niet (inhoudelijk en methodologisch) wordt geëvalueerd.  |

* + 1. Beschrijf **of met onderstaande stakeholders (structureel) wordt geëvalueerd of de set nog inhoudelijk aansluit bij hun respectievelijke verbeterdoelen/informatiebehoefte.**
1. Zorgverleners

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

1. Patiëntenorganisaties

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

1. Relevante andere stakeholders

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

1. Evaluatieproces[[4]](#footnote-5):
2. **Wordt de indicatoren-/uitkomstenset geëvalueerd in relatie tot de doelstelling(en) van de registratie?**

**Ja/nee**

**Indien ja: beschrijf hoe de indicatoren-/uitkomstenset inhoudelijk en methodologisch wordt geëvalueerd (proces, cyclus en frequentie).**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 500 woorden* |

1. **Beschrijf hoe op basis van de evaluatie de set wordt doorontwikkeld.**

**Onderbouw hoe hiermee wordt geborgd dat de set blijvend aansluit bij de behoeften van de individuele stakeholders en niet breder is dan noodzakelijk.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

2.4.3 Geef aan hoe **plannen voor aanpassing/uitbreiding van de registratie op basis van de evaluatie worden vastgesteld en of/hoe de relevante stakeholders hierbij betrokken zijn.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| Relevantie – Medisch inhoudelijk |

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 3.1 – 3.4***3.1: Afbakening van de te registreren patiëntenpopulatie**De afbakening van de betreffende patiëntenpopulatie binnen de kwaliteitsregistratie is beschreven aan de hand van in- en exclusiecriteria en onderbouwd in relatie tot de doelstellingen van de registratie.**3.2: Afbakening van de geregistreerde behandeling/onderdeel van het zorgproces**De afbakening van de te registreren behandeling/onderdeel van het zorgproces is beschreven aan de hand van in- en exclusiecriteria en onderbouwd in relatie tot de doelstellingen van de registratie.**3.3: Multidisciplinariteit**De relevante specialismen leveren gegevens aan voor de registratie. **3.4: Uniciteit**Indien er andere (kwaliteits)registraties of landelijke dataverzamelingen zijn die zich richten op deze aandoening/patiëntenpopulatie/behandeling/onderdeel zorgproces: * 1. Is beschreven in welke mate er overlap is in de te verzamelen gegevens.
	2. Is de toegevoegde waarde van de kwaliteitsregistratie onderbouwd.
	3. Zijn plannen voor mogelijke (toekomstige) integratie/koppeling/samenwerking beschreven.

**Rationale**Kwaliteitsregistraties ontwikkelen zich tot brede aandoeningsgerichte registraties waarin het zorgpad van de patiënt (de ‘patientjourney’) centraal staat en meerdere onderdelen van het zorgproces c.q. meerdere behandelmodaliteiten een rol kunnen spelen. Dit leidt tot multidisciplinaire registraties met betrokkenheid van patiëntenorganisaties en andere relevante stakeholders, gebaseerd op samenwerking binnen de zorgketen. Voor de gewenste (door)ontwikkeling van kwaliteitsregistraties vertaalt zich dat in:* Het uitbreiden van monodisciplinaire of behandelingsspecifieke registraties naar multidisciplinaire en aandoeningsgerichte registraties met opname van meerdere voor die aandoening bestaande behandelingsmodaliteiten.
* Het streven naar registraties die zich richten op meerdere onderdelen van het zorgproces of de zorgketen waar de patiënt zich doorheen beweegt (de ‘patientjourney’).
* Het samengaan of koppelen van registraties die zich op verschillende onderdelen van eenzelfde aandoening/patiëntenpopulatie of zorgketen richten.
 |
|  |

## Afbakening van de te registreren patiëntenpopulatie

* + - Beschrijf de afbakening van de patiëntenpopulatie waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft aan de hand van in- en exclusiecriteria.
		- Onderbouw waarom voor deze afbakening is gekozen.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

## Afbakening van de geregistreerde behandeling/onderdeel van het zorgproces

* + - Beschrijf de afbakening van de behandeling/onderdeel zorgproces waarop de kwaliteitsregistratie betrekking heeft aan de hand van in- en exclusiecriteria.
		- Onderbouw waarom voor deze afbakening is gekozen.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

## Multidisciplinariteit

* Bij vraag 1.5 heeft u in *Tabel 1* aangegeven welke specialismen gegevens aanleveren ten behoeve van de registratie. **Indien niet alle relevante specialismen gegevens aanleveren voor de kwaliteitsregistratie motiveer dan in het tekstvak hieronder waarom en beschrijf in een separaat (ontwikkel)plan hoe** zo snel mogelijk **wordt toegewerkt naar het betrekken van de relevante disciplines.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| **Mogelijk bewijsstuk:**1. (Ontwikkel)plan (ten aanzien van multidisciplinariteit)[[5]](#footnote-6)*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

## Uniciteit

3.4.1 Geef aan of er nog andere (kwaliteits)registraties of landelijke dataverzamelingen bestaan die zich richten op deze aandoening/patiëntenpopulatie/behandeling/onderdeel zorgproces. Indien ja: licht toe wat de meerwaarde is van uw registratie ten opzichte van deze aanverwante registraties.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

3.4.2 Geef aan of er tussen de kwaliteitsregistratie en deze eventuele andere (kwaliteits)registraties of landelijke dataverzamelingen overlap is in de verzameling van gelijksoortige data, en zo ja, in welke mate.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

3.4.3 Beschrijf of er sprake is van integratie/koppeling/samenwerking dan wel welke mogelijkheden/plannen er zijn voor toekomstige integratie/koppeling/samenwerking tussen de kwaliteitsregistratie en eventuele andere (kwaliteits)registraties of landelijke dataverzamelingen.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

## Aansluiting bij inhoudelijke (inter)nationale standaarden

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 3.5 – 3.5.1 knock-out criterium***Aansluiting bij inhoudelijke (inter)nationale standaarden**1. Aan de kwaliteitsregistratie liggen een of meer professionele standaarden (richtlijnen) van de betrokken beroepsvereniging(en) en/of landelijk vastgestelde kwaliteitsstandaarden (richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving) ten grondslag.
2. De kwaliteitsregistratie sluit aan bij (inter)nationaal vastgestelde indicatorensets of gegevenssets met landelijk draagvlak.

**Rationale**Het uitgangspunt is dat er een of meer professionele standaarden (richtlijnen) van de betrokken beroepsvereniging(en) en/of landelijk vastgestelde kwaliteitsstandaarden ten grondslag liggen aan de kwaliteitsregistratie zodat de registratie bijdraagt aan de evaluatie van zorg zoals die in de betreffende standaard is beschreven. Daarnaast dient een kwaliteitsregistratie zo veel mogelijk aan te sluiten bij (inter)nationale indicatorensets of gegevenssets die landelijk draagvlak hebben zoals uit het programma Uitkomstgerichte zorg, de Transparantiekalender etc.NB.Het is een KNOCK-OUT criterium in de toetsing als er professionele standaarden (medisch inhoudelijke richtlijnen) van de betrokkenberoepsvereniging(en) en/of landelijke vastgestelde kwaliteitsstandaarden bestaan, maar deze niet ten grondslag liggen aan de kwaliteitsregistratie of onvoldoende is gemotiveerd waarom dit niet het geval is.  |

##

3.5.1 Richtlijnen/zorgstandaarden

* Geef aan welke professionele standaarden (richtlijnen) van de betrokken beroepsvereniging(en) en/of landelijk vastgestelde kwaliteitsstandaarden er zijn rond het onderwerp van de registratie en of deze ten grondslag liggen aan de kwaliteitsregistratie.
* Indien er geen dergelijke standaarden ten grondslag liggen aan de kwaliteitsregistratie, motiveer waarom dit niet het geval is.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

3.5.2 Indicatorensets/gegevenssets

* Geef aan welke(inter)nationale indicatorensets of gegevenssets met landelijk draagvlak betrekking hebbenop het onderwerp van de kwaliteitsregistraties.
* Motiveer op welke wijze de registratie deze gebruikt.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| Relevantie – Verbeterpotentieel |

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 4.1***Kwaliteitsregistratie als onderdeel van de kwaliteitscyclus van de beroepsverenigingen(en)**1. Er is beschreven hoe en in welke mate/frequentie de uitkomsten uit de kwaliteitsregistratie worden gebruikt in de kwaliteitscyclus van de beroepsverenigingen.
2. Er is onderbouwd hoe dit leidt tot kwaliteitsborging en -verbetering op het niveau van zorgprofessional, zorginstelling, en beroepsvereniging.

**Rationale**Het uitgangspunt is dat de kwaliteitsregistratie onderdeel dient te zijn van de kwaliteitscyclus van de betreffende beroepsverenigingen ten behoeve van evalueren en verbeteren op landelijk niveau. |

#

## Kwaliteitscyclus beroepsverenigingen

4.1.1 Beschrijf hoe (en in welke mate en frequentie) de uitkomsten uit de kwaliteitsregistratie worden gebruikt in de kwaliteitscyclus van de betreffende beroepsverenigingen.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

4.1.2 Onderbouw hoe dit leidt tot kwaliteitsborging- en verbetering van de zorg, zowel nu als in de nabije toekomst.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 4.2* **Inzicht in praktijk- of uitkomstvariatie**1. Er is beschreven hoe en in welke mate/frequentie de uitkomsten uit de kwaliteitsregistratie worden gebruikt om inzicht te krijgen in uitkomst- en praktijkvariatie.
2. Er is en onderbouwd hoe dit leidt tot verbetering van de kwaliteit van zorg, zowel nu als in de toekomst.
 |

## Inzicht in praktijk- of uitkomstvariatie

4.2.1 Beschrijf hoe (en in welke mate en frequentie) de uitkomsten uit de kwaliteitsregistratie worden gebruikt om inzicht te krijgen in uitkomst- en praktijkvariatie.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

4.2.2 Onderbouw hoe dit leidt tot kwaliteitsborging- en verbetering van de zorg en vermindering van ongewenste uitkomst- en praktijkvariatie, zowel nu als in de nabije toekomst.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 4.3 – 4.8***4.3: Beoogd effect op veiligheid**De meerwaarde van registratie ten aanzien van het effect op de veiligheid nu en in de toekomst is onderbouwd: **4.4: Beoogd effect op doelmatigheid (efficiëntie) en/of zorgkosten**De meerwaarde van registratie ten aanzien van het effect op de doelmatigheid (efficiëntie) en/of zorgkosten nu en in de toekomst is onderbouwd: **4.5: Beoogd effect op doeltreffendheid (effectiviteit)**De meerwaarde van de kwaliteitsregistratie ten aanzien van doeltreffendheid (effectiviteit) van de zorg nu en in de toekomst is onderbouwd.**4.6: Beoogd effect op patiënt-/clientgerichtheid**De meerwaarde van de kwaliteitsregistratie ten aanzien van het effect op de patiënt-/clientgerichtheid nu en in de toekomst is onderbouwd:**4.7: Beoogd effect op tijdigheid**De meerwaarde van de kwaliteitsregistratie ten aanzien van het effect op de tijdigheid (logistieke kwaliteit) van de zorg is onderbouwd: **4.8: Beoogd effect op toegankelijkheid/gelijkwaardigheid**De meerwaarde van de kwaliteitsregistratie ten aanzien van het effect op toegankelijkheid/gelijkwaardigheid van zorg nu en in de toekomst is onderbouwd:**Rationale**Verbetering van kwaliteit van zorg kan betrekking hebben op verschillende domeinen. Het Institute of Medicine (IOM) heeft 6 domeinen benoemd: Veiligheid, doelmatigheid, doeltreffendheid, patiëntgerichtheid, tijdigheid en toegankelijkheid van zorg.Toelichting op deze begrippen:Veiligheid: het vermijden van risico’s en schade van de zorg voor de gebruiker, zijn context en zorgverlener.Doelmatigheid: het correct en verantwoord inzetten van beschikbare middelen.Doeltreffendheid: het verhogen van effectiviteit van de zorg. Patiënt/clientgerichtheid: zorg wordt respectvol geleverd, op basis van de voorkeuren en noden van de gebruiker, en rekening houdend met de context.Tijdigheid/logistieke kwaliteit: het op het juiste moment leveren van de juiste zorg. Toegankelijkheid/gelijkwaardigheid: elke gebruiker heeft toegang tot kwaliteitsvolle zorg, los van zijn persoonlijke kenmerken zoals leeftijd, inkomen, geslacht, enz. |

## Beoogd effect op veiligheid

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op veiligheid nu en in de toekomst.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

## Beoogd effect op doelmatigheid (efficiëntie) en/of zorgkosten

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op doelmatigheid (efficiëntie) en/of zorgkosten nu en in de toekomst.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

## Beoogd effect op doeltreffendheid (effectiviteit)

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op doeltreffendheid (effectiviteit) nu en in de toekomst.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

## Beoogd effect op patiënt-/cliëntgerichtheid

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op patiënt-/clientgerichtheid nu en in de toekomst.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

## Beoogd effect op tijdigheid

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect tijdigheid nu en in de toekomst.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

## Beoogd effect op toegankelijkheid/gelijkwaardigheid

Onderbouw de meerwaarde van de registratie ten aanzien van het effect op toegankelijkheid/ gelijkwaardigheid nu en in de toekomst.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

|  |
| --- |
| Governance en organisatie van inhoudelijke activiteiten |

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 5.1 -5.4***5.1: Bestuurlijke governance tructuur van kwaliteitsregistratie**De bestuurlijke governance (inclusief wijze van toezicht daarop) van de kwaliteitsregistratie is beschreven en inzichtelijk voor derden. 5.2: **Borging bestuurlijke betrokkenheid van beroepsvereniging(en) en patiëntenorganisatie(s)**1. De betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen is formeel vastgelegd in de governance van de kwaliteitsregistratie.
2. De betrokkenheid van relevante patiëntenorganisaties/ patiëntvertegenwoordigers is formeel vastgelegd in de governance van de kwaliteitsregistratie.

5.3: **Organisatie van inhoudelijke activiteiten**1. Taken en verantwoordelijkheden ten aanzien van de inhoudelijke activiteiten zijn duidelijk belegd en vastgelegd. Dit omvat:
	1. ontwikkeling, onderhoud en beheer van de indicatorenset
	2. duiding en rapportage van de resultaten
	3. overige activiteiten
2. De besluitvormingsprocedures ten aanzien van de inhoudelijke activiteiten zijn beschreven en inzichtelijk voor derden.

5.4: **Inhoudelijke betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en overige stakeholders**Inhoudelijke betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en overige stakeholders is vastgelegd in afspraken.1. Afspraken met beroepsverenigingen sluiten aan op de visie van de wetenschappelijke verenigingen/FMS/SKR zoals neergelegd in het document “werken aan samenwerken”.
2. Afspraken met patiëntenorganisaties sluiten aan op het witboek “kwaliteitsregistraties & patiëntenparticipatie” van de Patiëntenfederatie.
3. Inhoudelijke betrokkenheid van overige stakeholders is vastgelegd in afspraken.

**Rationale**De betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties bij de kwaliteitsregistraties dient te zijn geborgd in de (bestuurlijke) governancestructuur van de individuele registraties. Daarnaast zijn er duidelijke afspraken over de wijze waarop overige relevante stakeholders worden betrokken bij de (door)ontwikkeling van de registratie.Deze afspraken sluiten aan op de visie van de wetenschappelijke verenigingen/FMS/SKR zoals neergelegd in het document “werken aan samenwerken” en op het witboek “kwaliteitsregistraties & patiëntenparticipatie” van de Patiëntenfederatie. |

#

## Bestuurlijke governancestructuur van kwaliteitsregistratie

* **Beschrijf de bestuurlijke governance van de kwaliteitsregistratie (inclusief wijze van toezicht daarop).**
* Beschrijf in welke mate de governance en het controle-/toezichtsmechanisme inzichtelijk zijn voor derden.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

Tabel 3

|  |  |
| --- | --- |
| *Vereniging/organisatie/overige stakeholders* | *Formele betrokkenheid in governance* |
| [naam vereniging/organisatie 1] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 2] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 3] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 4] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 5] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 6] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 7] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 8] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 9] | [ ]  |
| [naam vereniging/organisatie 10] | [ ]  |

## Borging bestuurlijke betrokkenheid van beroepsvereniging(en) en patiëntenorganisatie(s)

##

* + 1. Ten aanzien van betrokkenheid van beroepsverenigingen:
* Geef **in** Tabel 3 **aan voor welke beroepsverenigingen (medisch specialistisch en/of verpleegkundig) bestuurlijke betrokkenheid formeel is vastgelegd in de governance van de kwaliteitsregistratie.**
* **Indien niet alle relevante beroepsverenigingen formeel zijn betrokken motiveer dan in onderstaand tekstblok toe waarom dat niet zo is.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

* + 1. Ten aanzien van betrokkenheid van patiëntenorganisaties:
* Geef **in** Tabel 3 **aan voor welke patiëntenorganisaties bestuurlijke betrokkenheid formeel is vastgelegd in de governance van de kwaliteitsregistratie.**
* **Indien niet alle relevante patiëntenorganisaties formeel zijn betrokken motiveer dan in onderstaand tekstvak waarom dat niet zo is.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

## Organisatie van inhoudelijke activiteiten

**5.3.1. Beschrijf hoe de taken en verantwoordelijkheden ten aanzien van de inhoudelijke activiteiten van de kwaliteitsregistratie zijn belegd. Dit omvat:**

* + **Ontwikkeling, onderhoud en beheer van de indicatorenset**
	+ **Duiding en rapportage van de resultaten**
	+ **Overige activiteiten**

**Geef aan op welke wijze deze taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

 **5.3.2. Geef aan hoe de besluitvormingsprocedures ten aanzien van deze activiteiten zijn ingericht en in welke mate deze inzichtelijk zijn voor derden.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

## Inhoudelijke betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en overige stakeholders

5.4.1 Beroepsverenigingen:

* Geef aan hoe de inhoudelijke betrokkenheid van beroepsverenigingen is vastgelegd.
* Beschrijf hoe de gemaakte afspraken aansluiten op de visie van de wetenschappelijke verenigingen/FMS/SKR zoals neergelegd in het document “werken aan samenwerken”.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

5.4.2 Patiëntenorganisaties:

* Geef aan hoe de inhoudelijke betrokkenheid van patiëntenorganisaties is vastgelegd.
* Beschrijf hoe de gemaakte afspraken aansluiten op het witboek “kwaliteitsregistraties & patiëntenparticipatie” van de Patiëntenfederatie.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

5.4.3 Relevante andere stakeholders:

* Geef aan hoe de inhoudelijke betrokkenheid van overige stakeholders is vastgelegd.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 5.5***Interne evaluatie en methodiek**1. De kwaliteitsregistratie evalueert intern regelmatig op welke punten (bijvoorbeeld ten aanzien van afbakening, bedrijfsvoering, processen) nog doorontwikkeld kan worden.
2. De onderbouwing en toetsbaarheid van analytische methodes en casemix correcties is geborgd in de governance.
 |

## Interne evaluatie en methodiek

5.5.1 Interne evaluaties:

* Beschrijf op welke wijze en in welke frequentie de kwaliteitsregistratie intern evalueert op welke punten (bijvoorbeeld ten aanzien van afbakening, bedrijfsvoering, processen) de registratie nog doorontwikkeld kan worden.
* Met wie worden de uitkomsten van de evaluatie en het verbeterplan gedeeld?

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

5.5.2 Methodiek:

* Beschrijf waar verantwoordelijkheid voor de (onderbouwing van de) analytische methoden en case-mix correcties is belegd.
* Hoe wordt de methodiek geëvalueerd?
* Hoe is dit geborgd in de governance?

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| Rapportage |

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 6.1 – 6.1.1 knock-out criterium***Actuele informatie / periodieke rapportage voor verschillende doeleinden beschikbaar**1. De kwaliteitsregistratie geeft minimaal 1x per jaar een rapportage over proces en uitkomsten (spiegelinformatie) aan zorgverleners en/of zorginstelling.
2. De kwaliteitsregistratie rapporteert periodiek aan de verschillende betrokken stakeholders ten behoeve van de overige doelstellingen zoals samen beslissen, transparantie, wetenschappelijk onderzoek.
3. Er wordt geborgd dat de frequentie en de inhoud en vorm van de rapportage(s) aansluit bij de behoefte van de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en/of andere stakeholders.

**Rationale**De resultaten moeten met de juiste snelheid (actualiteit) en frequentie, en voorzien van goede duiding voor de specifieke doelstellingen, beschikbaar worden gesteld door de registratie. De vorm waarin dat gebeurt is iets tussen registratie en gebruikers.Daarnaast worden gegevens transparant gemaakt voor alle stakeholders nadat er voldoende gelegenheid voor zorginstellingen is geweest om op basis van de in eerste instantie alleen intern beschikbare resultaten te leren en verbeteren.Voor de gewenste (door)ontwikkeling van kwaliteitsregistraties vertaalt zich dat in:* Kwaliteitsregistraties die hun rapportages qua uitgangspunten (doel, inhoud, vorm en termijn/snelheid) zijn afgestemd met de gebruikers.
* Kwaliteitsregistraties die ook resultaten beschikbaar stellen voor secundaire doelen als kwaliteitsverbeterend wetenschappelijk onderzoek, het ondersteunen van de keuze door patiënten voor een specifieke zorginstelling of zorgverlener en/of het richting geven aan zorginkoop.

NB.Het is een KNOCK-OUT criterium in de toetsing als de kwaliteitsregistratie niet minimaal eenmaal per jaar rapporteert over uitkomsten (spiegelinformatie) aan zorgverleners en/of zorginstellingen. |

|  |
| --- |
| **Verplicht bewijsstuk:**3**.** Voorbeeld van rapportage over proces en uitkomsten (spiegelinformatie) aan zorgverleners en/of zorginstelling.*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

## Actuele informatie/periodieke rapportage voor verschillende doeleinden beschikbaar

* + 1. Spiegelinformatie ten behoeve van evalueren en verbeteren:
* Geef aan op welke wijze en met **welke frequentie de kwaliteitsregistratie rapporteert over uitkomsten (spiegelinformatie) aan zorgverleners en/of zorginstellingen.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

* + 1. Rapportage aan stakeholders ten aanzien van de overige doelstellingen:
* Beschrijf **voor welke verschillende stakeholders en doelstellingen de kwaliteitsregistratie informatie inzichtelijk maakt.**
* **Geef daarbij aan om wat voor informatie dit gaat
(Bijvoorbeeld: aan zorgverleners voor samen beslissen, aan zorginstellingen voor leren en verbeteren, aan Zorginstituut voor transparantiedoeleinden).**
* **Geef daarbij aan met welke frequentie de informatie wordt teruggekoppeld en motiveer waarom voor deze frequentie gekozen (bijvoorbeeld real time, kort-cyclisch, jaarlijks).**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 500 woorden* |

* + 1. Aansluiting bij de behoefte van stakeholders:
* Hoe **wordt geborgd dat de frequentie van de rapportages aansluit bij de behoefte van de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en/of andere stakeholders?**
* **Hoe wordt geborgd dat de inhoud en vorm van de rapportages aansluit bij de behoefte van de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en/of andere stakeholders?**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 6.2***Afspraken over informatie**1. Er zijn duidelijke, afspraken over welke informatie inzichtelijk is voor welke partijen, voor welke doelen.
2. Deze afspraken zijn door de betrokken (koepel van) beroepsverenigingen en (koepel van) zorginstellingen geaccordeerd.
 |

## Afspraken over informatie

* + 1. Beschrijf welke **afspraken er zijn gemaakt over welke data/informatie onder welke voorwaarden inzichtelijk is voor welke partijen en voor welke doelen.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

* + 1. Beschrijf **hoe is geborgd dat de betrokken beroepsverenigingen en zorginstellingen akkoord zijn met de inhoud en het gebruik van de informatie voor deze doeleinden.**

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden* |

|  |
| --- |
| *Context IGC criterium 6.3***Verantwoording**De kwaliteitsregistratie legt verantwoording af over de door haar gemaakte kosten  |

## Verantwoording

Beschrijf op welke wijze en aan wie de registratiehouder inzicht geeft in de kostenstructuur van de kwaliteitsregistratie.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe in maximaal 150 woorden* |

# *Vragen ten behoeve van de data-governancecriteria*

*Bij dit deel van de vragenlijst wordt het ‘Comply or explain’-principe gehanteerd. Toelichting is alleen nodig wanneer de kwaliteitsregistratie niet aan het toetsingscriterium kan voldoen. Met een goede onderbouwing kan voor het toetsingscriterium alsnog een voldoende worden gescoord. Wanneer de kwaliteitsregistratie aangeeft te voldoen aan het criterium, wordt daar een bewijsstuk voor gevraagd. Sommige bewijsstukken zijn bij meerdere vragen nodig als onderbouwing. Het bewijsstuk hoeft slechts eenmaal te worden aangeleverd. Bij de volgende vragen is een referentie naar de naam van dit bewijsstuk genoeg.*

|  |
| --- |
| Voorvraag: SKMS programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties  |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 0.1***Rationale:**Het doel van het SKMS-programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties is kwaliteitsregistraties te verduurzamen door onder meer het verminderen van administratieve lasten en het vergemakkelijken van hergebruik van data. De afspraken in criteria 1 t/m 4.1 zijn onderdeel van het programma. Als kwaliteitsregistraties aan het programma hebben meegedaan, kunnen de binnen het programma gemaakte documenten als bewijsstuk bij deze criteria dienen. De criteria worden wel nog beoordeeld, waardoor deelname aan het programma niet per definitie betekent dat de kwaliteitsregistratie een voldoende scoort op criteria 1.1 t/m 4.1. Controleer derhalve of de documentatie die voor het SKMS-programma is gemaakt, overeenkomt met de minimale vereisten bij criteria 1 t/m 4.1. Indien de documentatie niet voldoet aan de minimale vereisten kunt u deze updaten voor oplevering. Geef in dat geval duidelijk aan wat de updates zijn. |

* 1. Heeft de Registratiehouder deelgenomen aan het SKMKS-programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties?

Choose an item.

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**4. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma5. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS-programma*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| ZorgpadAls basis voor de dataset van de kwaliteitsregistratie wordt de gestructureerde data gebruikt die tijdens en voor het zorgproces is vastgelegd. |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 1.1– Knock-out criterium***Hergebruik data**De informatie-uitvraag van de kwaliteitsregistratie is in kaart gebracht per stap van het zorgproces.**Rationale**Het hergebruik van data die worden vastgelegd in - en ten behoeve van - het zorgproces beperkt de administratieve lasten. Dit volgt ook uit de principes van Registratie aan de Bron. Door hiervan gebruik te maken kan het verdere proces zoveel mogelijk worden geautomatiseerd.In dit criterium wordt naar het [ZiRA procesmodel](https://sites.google.com/site/zirawiki/home/procesmodel) gevraagd. Dit model geeft een geordende verzameling van de processen van een ziekenhuis weer en geeft ruimte voor specifieke invulling van de processtappen. Indien dit model niet passend is voor de kwaliteitsregistratie, dient er een onderbouwing aanwezig te zijn waarom van het ZiRA procesmodel wordt afgeweken. |

7.1 Op welke manier is de informatie-uitvraag vastgelegd per stap van het zorgproces?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u een ander model heeft gebruikt dan het ZiRA procesmodel en lever het relevante bewijsstuk aan.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**4. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma5. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS-programmaIndien niet is deelgenomen aan het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties:6. Mapping naar het ZiRA-procesmodel*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| Opbouw datasetDe dataset van de kwaliteitsregistratie is gestructureerd en gestandaardiseerd. |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 2.1* **Gebruik gegevensstandaarden**De informatie wordt vastgelegd conform de standaarden voor ZIBs.**Rationale**Binnen de zorginformatiebouwstenen worden data zoveel mogelijk gestandaardiseerd en waar mogelijk gestructureerd vastgelegd, volgens vastgelegde standaarden. Door toepassing van de ZIBs wordt een uniforme datastructuur aangebracht die de onderliggende informatiestandaarden (waaronder SNOMED CT) afdekt.Tevens vormen ZIBs momenteel een belangrijk onderdeel van de nationale initiatieven voor gegevensuitwisseling. |

8.1

* 1. Is de dataset van de kwaliteitsregistratie uitgewerkt naar ZIBs?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**4. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma5. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS-programma1. (Ontwikkel)plan[[6]](#footnote-7) (voor de opname van ZIBs)Indien niet is deelgenomen aan het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties:7. Mapping naar ZIBs*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 2.2***Gebruik DT & VT:** Waar van toepassing kunnen de data worden gecodeerd volgens de DT en VT.**Rationale**De Diagnosethesaurus (DT) is de landelijke standaard voor het registreren van medische diagnosen in het EPD. Dit gebeurt volgens de standaarden van de Grondplaat Eenheid van Taal\* (SNOMED CT), waarbij de vastgelegde gegevens voor meerdere doeleinden kunnen worden gebruikt.De Verrichtingenthesaurus (VT) is een landelijke standaard voor de medische verrichtingen. De DT & VT zijn veel gebruikte registratiestandaarden die hergebruik mogelijk maken. Indien datapunten niet in ZIBs zijn gevat, worden ze mogelijk beschreven in DT/VT. |

* 1. a. Is er een inventarisatie aanwezig van de in de Registratiehouder-dataset mogelijke diagnose-termen met de bijbehorende Diagnosethesaurus-code (DT-code)?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

8.2\_b. Indien er nog geen DT-code beschikbaar is: is dit inzichtelijk gemaakt zodat dit aan de DT kan worden toegevoegd (bijv. een (ontwikkel)plan en actief dialoog voor opname van klinische diagnose termen in de DT)?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

* 1. c. Is er een inventarisatie aanwezig van de in de Registratiehouder-dataset mogelijke verrichtingen-termen met de bijbehorende Verrichtingenthesaurus-code (VT-code)?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

* 1. d. Indien er nog geen VT-code beschikbaar is: is dit inzichtelijk gemaakt zodat dit aan de VT kan worden toegevoegd (bijv. een (ontwikkel)plan en actief dialoog voor opname van klinische termen voor verrichtingen in de VT)?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**4. Einddocument opgeleverd door SKMS programma5. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS programma1. (Ontwikkel)plan[[7]](#footnote-8) (voor de opname van klinische termen in de DT en/of VT).Indien niet is deelgenomen aan het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties:8. Mapping naar klinische termen*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 2.3-* *Dit criterium is van toepassing als datapunten niet gevat worden in DGC toetsingscriteria 2.1 en 2.2.***Gebruik Eenheid van Taal:** Gebruik Eenheid van Taal: De gebruikte Informatiestandaarden volgen uit de Grondplaat Eenheid van Taal (zoals vastgesteld door informatieberaad).**Rationale**Voor gestructureerde medische terminologie zijn veel verschillende Informatiestandaarden beschikbaar. Om data te hergebruiken - en interdisciplinair, nationaal en internationaal te kunnen samenwerken - is het van belang om afspraken te maken welke standaarden leidend zijn. Het informatieberaad heeft hiervoor ingestemd met de Grondplaat Eenheid van Taal.  |

* 1. a. Zijn er datapunten die niet gevat kunnen worden in ZIBs, DT en/of VT?

Choose an item.

* 1. b. Indien ja: Zijn de gevraagde klinische data gestructureerd op basis van SNOMED CT/LOINC/IDMP? (Conform grondplaat Eenheid van Taal, besluit IB 2019)

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**4. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma5. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS-programmaIndien niet is deelgenomen aan het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties:9. Mapping op Grondplaat Eenheid van Taal*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| DataoptimalisatieDe dataset die wordt uitgevraagd is geoptimaliseerd  |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 3.1* **Eliminatie van afgeleide informatie uit dataset**Er worden geen afgeleide data uitgevraagd.**Rationale**Om te voorkomen dat de administratieve last aan de registratiekant ligt en ervoor te zorgen dat brondata optimaal gebruikt worden, is het van belang dat afgeleide data niet handmatig aangeleverd hoeven te worden: ofwel de basisgegevens worden uitgevraagd ofwel afleiding is automatisch in het proces geregeld. De benodigde data wordt uitgevraagd op de op dat moment (aansluitend op de praktijk en gebruik makend van beschikbare veilige technologie) meest effectieve en efficiënte manier.Voorbeeld 1: BMI kan worden afgeleid uit lengte en gewicht; dus moet niet als apart data-item uitgevraagd worden.Voorbeeld 2: ja/nee antwoordmogelijkheden kunnen ook vormen van afgeleide data zijn. |

9.1 a. Worden er vragen gesteld waarvan de antwoorden niet beschikbaar zijn als datapunt vanuit het primaire zorgproces?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u ‘ja’ heeft geantwoord.* |

9.1 b. Worden er vragen gesteld met als antwoordopties ja/nee? *(M.u.v. vragen die in het EPD staan opgenomen en niet op een andere manier uit het EPD gehaald kunnen worden)*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘ja’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**4. Einddocument opgeleverd door SKMS-programma5. Uitgewerkt Excel opgeleverd door SKMS- programma10. Verwijzing naar URL data dictionary11. Beheerproces data dictionary*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| Toegankelijkheid & InzichtelijkheidDe informatie over de data dictionary van de kwaliteitsregistratie is toegankelijk |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 4.1 – Knock-out criterium***Toegankelijkheid data dictionary**De specificatie van de data dictionary van de kwaliteitsregistratie is toegankelijk en inzichtelijk via de Registratiehouder en/of de dataverwerker.**Rationale**Voor partijen die data moeten aanleveren of de data dictionary willen gebruiken, is het van belang dat specificatie van deze data dictionary toegankelijk en inzichtelijk is.  |

10.1 Is de data dictionary van de kwaliteitsregistratie toegankelijk en inzichtelijk via de Registratiehouder en/of dataverwerker?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijk bewijsstuk:**10. Verwijzing naar URL data dictionary*Noteer hier de gevraagde URL.**-* |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 4.2***Inzichtelijkheid organisatie beheer & onderhoud data dictionary**Dekwaliteitsregistratie en dataverwerker hebben het beheer en onderhoud van de data dictionary georganiseerd en kunnen dit aantonen.**Rationale**Door ontwikkelingen in de zorg, informatie en technische standaarden te verwerken tijdens het beheerproces van de data dictionary, wordt ervoor gewaakt dat er geen data meer worden uitgevraagd die niet meer gebruikt worden of niet meer zinnig zijn om uit te vragen. Een beheerproces zorgt voor een vermindering van administratieve lasten en een continue verbetering van de dictionary. Voorbeeld: vroeger was het interessant om uit te vragen of er een time out procedure werd uitgevoerd op de OK. Tegenwoordig is het verplicht en doet iedereen dit, waardoor het niet langer interessant is dit uit te vragen. |

* 1. Is het beheerproces van de data dictionary vastgelegd? [[8]](#footnote-9)

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijk bewijsstuk:**11. Beheerproces data dictionary*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| AanleveringDe aanlevering van de datasets is gestructureerd en gestandaardiseerd. |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 5.1***Vorm van (her-)aanlevering en teruglevering**De aanlevering van data gebeurt minimaal middels push.**Rationale**Door aanlevering van de datasets te structureren en standaardiseren, wordt bijgedragen aan het verminderen van administratieve lasten en het efficiënter inrichten van dataverzameling en -verwerking. Op dit moment wordt van kwaliteitsregistratiehouders verwacht dat zij minimaal de mogelijkheden om data in batch (via push) aan te leveren ondersteunen en zo bijdragen aan een gestructureerde, efficiëntere manier van dataverzameling en verwerking. Indien de kwaliteitsregistratiehouder de benodigde en afgestemde data geautomatiseerd kan ophalen (via API) wordt dit als een nog efficiëntere inrichting van dataverzameling en – verwerking gezien en als een gewenste stap in de dataverzameling en -verwerking. |

* 1. Zijn de volgende elementen opgenomen in de afspraken die gemaakt zijn omtrent de (her)-aanlevering van data? *Vink de elementen aan die zijn opgenomen in de afspraken en lever de relevante bewijsstukken aan.*

[ ]  Heraanlevering (bijv. in het geval dat er fouten zitten in de originele aanlevering of bij aanvullingen)

[ ]  De mogelijkheid dat de zorgaanbieder zelf eigen data terug kan vragen

[ ]  Wijzigingsbeheer, waarbij het wijzigingsbeheer minimaal de punten i en ii bevatten

(i. Versiebeheer wordt toegepast op de data zelf;

ii. Elke melding over een aanlevering wordt genoteerd met soort, datum/tijd, reden (uitleg) en een traceer-ID naar de aanlevering zelf)

[ ]  Hoe (her)aanlevering verloopt bijv. via een gebruiksvriendelijk uploadportal of een API

[ ]  Push en/of pull aanlevering

|  |
| --- |
| *Licht toe, in maximaal 250 woorden, waarom geen afspraken zijn gemaakt over de elementen die niet zijn aangevinkt.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**12. Aanleverinstructies13. URL en screenshots van het uploadportal14. EndPoint / API beschrijving*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 5.2***Standaarden rondom aanleverroutes** De aanlevering van data gaat middels gestandaardiseerde bestandsformats, het liefst via FHIR API.**Rationale**Door aanlevering van de datasets te structureren en standaardiseren, onder andere door het gebruik van gestandaardiseerde bestandformats, wordt bijgedragen aan het verminderen van administratieve lasten en het efficiënter inrichten van dataverzameling en -verwerking. |

* 1. Wordt er gebruik gemaakt van het gestandaardiseerde bestandsformat FHIR API?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier toe, in maximaal 250 woorden, in welke bestandsformaten data worden aangeleverd indien u ‘nee’ heeft geantwoord en lever de relevante bewijsstukken aan.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**10. Verwijzing naar URL data dictionary14. EndPoint / API beschrijving15. Controle op geharmoniseerde standaarden*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| PseudonimisatieDe data is waar nodig gepseudonimiseerd.  |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 6.1 – Knock-out criterium***Gebruik pseudoniemen** Ter bescherming van persoonsgegevens worden pseudoniemen gebruikt voor alle direct identificeerbare persoonsgegevens. Registratiehouder gebruikt persoonsgegevens die zo dicht mogelijk bij de bron zijn gepseudonimiseerd (conform artikel 4 lid 5 AVG en de Wkkgz).Indien de registratiehouder persoonsgegevens ontvangt die niet of onvoldoende gepseudonimiseerd zijn, dient de registratiehouder het datalekprotocol in werking te stellen conform de AVG.**Rationale**Goede pseudonimisatie voorkomt dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder aanvullende gegevens te gebruiken. De opgestelde criteria omtrent pseudonimisatie dragen bij aan het verhogen van de grip op dataverzameling en -opslag bij kwaliteitsregistraties en dataminimalisatie (doorgifte van gegevens op need-to-have basis). |

* 1. Voldoet de huidige wijze van ontvangst en verwerking van pseudoniemen aan de Wkkgz?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien nee en lever de relevante bewijsstukken aan.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**16. Uitgevoerde DPIA van de verwerkingsverantwoordelijke registratiehouder17. Omschrijving Pseudonimiseringsmaatregelen*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 6.2 – Knock-out criterium***Verwerking (gepseudonimiseerd) BSN:** Op enkele registraties na waarvoor in de wet een uitzondering is gemaakt, mag een kwaliteitsregistratie geen BSN verwerken. **Rationale** De Wet algemene bepalingen burgerservicenummer (Wabb) zegt: 'Het burgerservicenummer wordt uitsluitend gebruikt in de gevallen waarin dat bij of krachtens wet is bepaald.'Er is géén expliciete wettelijke regeling die het gebruik van het BSN voor kwaliteitsregistraties toestaat, op enkele uitzonderingen na. |

* 1. Kan de kwaliteitsregistratie aantonen door middel van een DPIA dat het BSN niet verwerkt wordt, of als zij dit wel doet dat zij hier een wettelijke grondslag voor heeft?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 400 woorden, indien nee en lever de relevante bewijsstukken aan.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**18.Uitgevoerde DPIA van de verwerkingsverantwoordelijke registratiehouder *Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| ValidatiesDe data zijn gevalideerd en van de validaties zijn rapportages met uitkomsten beschikbaar. |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 7.1***Validatiecriteria**Datasets worden gevalideerd.**Rationale**Validatie van datasets zorgt voor meer volledigheid en betrouwbaarheid van de data; het draagt bij aan het verhogen van de grip op gegevensverwerkingen bij kwaliteitsregistraties en efficiënter inrichten van de dataverzameling- en verwerking. |

* 1. a. Is er een overzicht met de technische validaties die uitgevoerd worden en bevat dit overzicht informatie over hoe fouten vanuit de validaties behandeld worden?

	Choose an item.

|  |
| --- |
| *Indien nee, licht hier uw antwoord toe in maximaal 250 woorden, en lever de relevante bewijsstukken aan.* |

* 1. b. Is er een overzicht met inhoudelijke validaties en bevat dit overzicht informatie over hoe (eventuele) fouten die uit deze validaties naar voren komen behandeld worden?

|  |
| --- |
| *Indien nee, Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, en lever de relevante bewijsstukken aan.* |

* 1. c. Is er een overzicht met de (data) acceptatietesten die worden uitgevoerd en bevat dit overzicht informatie over hoe afwijzingen worden behandeld?

	Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht nee, hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, en lever de relevante bewijsstukken aan.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**10. Verwijzing naar URL data dictionary19. Overzicht van gedocumenteerde controls (technisch, inhoudelijk en acceptatie)20. Testomgeving*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 7.2***Beschikbaarheid & kwaliteitsrapportage**Datakwaliteitsrapportages zijn op tijd beschikbaar.**Rationale**Rapportages van uitkomsten van de validaties laten zien waar eventuele verbeterpunten ten aanzien van de datasets liggen. |

* 1. a. Zijn er rapportages beschikbaar (online of offline) met betrekking tot validaties op de aangeleverde data?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

* 1. b. Zijn er afspraken met de verwerker over de terugkoppeling van datakwaliteit?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**21. Aanleverrapportage22. Procedure aanleverrapportage*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-**-* |

|  |
| --- |
| OvereenkomstenDe onderlinge relaties tussen registratiehouder, verwerker(s) en zorgaanbieder en de daarbij horende rechten en verplichtingen zijn vastgelegd in overeenkomsten. |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 8.1 – Knock-out criterium***Raamovereenkomst voor deelname**Er is een raamovereenkomst voor deelname gesloten tussen registratiehouder en zorgaanbieder.*Er kan gebruikgemaakt worden van de standaard 'Raamovereenkomst voor deelname', die te downloaden is via www.ssc-dg.nl.***Rationale** Om een goede samenwerking tussen partijen te bewerkstelligen en hun onderlinge rechten en verplichtingen te regelen, is het van belang een raamovereenkomst voor deelname te sluiten. Het gebruik van standaarden is wenselijk om meer eenheid te creëren en de regeldruk bij (alle betrokken) partijen te verlagen. |

* 1. a. Is er een raamovereenkomst voor deelname gesloten tussen registratiehouder en zorgaanbieder, waarbij de standaard 'Raamovereenkomst voor deelname' is gehanteerd?

*Indien de standaard 'Raamovereenkomst voor deelname' niet is gehanteerd, is er een deelnameovereenkomst gesloten tussen registratiehouder en zorgaanbieder waarin minimaal dezelfde onderwerpen als in de standaardovereenkomst zijn geregeld. Tevens is in dit geval een gedegen onderbouwing aangeleverd waarom de standaardovereenkomst niet is gebruikt.*

*NB. Er dient minimaal één ondertekende raamovereenkomst voor deelname te zijn aangeleverd. Voor de nog te sluiten deelnameovereenkomsten dient er een implementatieplan voor ondertekening te worden aangeleverd.*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijk bewijsstuk:**23. Getekende raamovereenkomst voor deelname. Er dient minimaal één ondertekende raamovereenkomst voor deelname te zijn aangeleverd.24. Implementatieplan voor ondertekening voor de nog te sluiten deelnameovereenkomsten.*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 8.2 – Knock-out criterium* **Verwerkersovereenkomst**Er is een verwerkersovereenkomst gesloten tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s). Dit criterium geldt alleen wanneer de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) persoonsgegevens laat verwerken door een verwerker.*Er kan gebruikgemaakt worden van de standaard 'Verwerkersovereenkomst', die te downloaden is via www.ssc-dg.nl.***Rationale** Om een goede samenwerking tussen partijen te bewerkstelligen en hun onderlinge rechten en verplichtingen te regelen, is het van belang een verwerkersovereenkomst te sluiten. Op deze manier wordt ook voldaan aan de verplichting uit artikel 28 lid 3 AVG. Het gebruik van standaarden is wenselijk om meer eenheid te creëren en de regeldruk bij (alle betrokken) partijen te verlagen. |

* 1. Is er is een verwerkersovereenkomst gesloten tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s), waarbij de standaard 'Verwerkersovereenkomst' is gehanteerd?

*Indien de standaard 'Verwerkersovereenkomst' niet is gehanteerd, is er een verwerkersovereenkomst gesloten tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) waarin minimaal dezelfde onderwerpen als in de standaardovereenkomst zijn geregeld. Tevens is in dit geval een gedegen onderbouwing aangeleverd waarom de standaardovereenkomst niet is gebruikt.*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijk bewijsstuk:**25. Getekende verwerkersovereenkomst *Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

## Raamovereenkomst voor dienstverlening

|  |
| --- |
| *Context DGC criterium 8.3 – Knock-out criterium***Raamovereenkomst voor dienstverlening** Er is een raamovereenkomst voor dienstverlening gesloten tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s).Dit criterium geldt alleen wanneer verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) (persoons)gegevens laat verwerken/bewerken door een verwerker.*Er kan gebruikgemaakt worden van de standaard 'Raamovereenkomst voor dienstverlening', die te downloaden is via www.ssc-dg.nl.***Rationale** Om een goede samenwerking tussen partijen te bewerkstelligen en hun onderlinge rechten en verplichtingen te regelen, is het van belang een raamovereenkomst voor dienstverlening te sluiten. Het gebruik van standaarden is wenselijk om meer eenheid te creëren en de regeldruk bij (alle betrokken) partijen te verlagen. |

* 1. Is er een raamovereenkomst voor dienstverlening gesloten tussen verwerkwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s), waarbij de standaard 'Raamovereenkomst voor dienstverlening' is gehanteerd?

*Indien de standaard 'Raamovereenkomst voor dienstverlening' niet is gehanteerd, is er een dienstverleningsovereenkomst gesloten tussen verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) waarin minimaal dezelfde onderwerpen als in de standaardovereenkomst zijn geregeld. Tevens is in dit geval een gedegen onderbouwing aangeleverd waarom de standaardovereenkomst niet is gebruikt.*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijk bewijsstuk:**26. Getekende raamovereenkomst voor dienstverlening *Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

|  |
| --- |
|  ComplianceVerwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) voldoen aan de toepasselijke wet- en regelgeving op het gebied van privacy en gegevensbescherming.De eisen die worden gesteld aan de verwerker gelden alleen wanneer de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) (persoons)gegevens laat verwerken door een verwerker. |

## Beveiliging van de dataverwerking

|  |
| --- |
| *Context – DGC criterium 9.1 (Knock-out criterium)*Door de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) zijn passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om (persoons-)gegevens te beschermen.**Rationale** De verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) moeten passende technische en organisatorische maatregelen treffen om (persoons-)gegevens te beschermen. Indien de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) (persoons-)gegevens verwerkt of laat verwerken ten behoeve van de kwaliteitsregistratie dient er aan artikel 32 AVG te worden voldaan. |

15.1 a. Zijn de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) gecertificeerd voor de NEN7510 en/of ISO 27001 ?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**27. Certificaten NEN 7510 en/of ISO 27001 van registratiehouder, inclusief verklaringen van toepasselijkheid.28. Certificaten NEN 7510 en/of ISO 27001 van verwerker(s), inclusief verklaringen van toepasselijkheid.29. In control statement van het bestuur en verklaring van toepasselijkheid (indien registratiehouder niet is gecertificeerd).30. Interne audit NEN 7510 en/of ISO27001 van de registratiehouder, inclusief verklaringen van toepasselijkheid (indien registratiehouder niet is gecertificeerd).*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

## DPIA

|  |
| --- |
| *Context – DGC criteria 9.2 (Knock-out criterium)*Er is door de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) een DPIA uitgevoerd, die onafhankelijk is getoetst.*Er kan gebruikgemaakt worden van de standaard 'DPIA-rapportagemodel DGC', die te downloaden is via www.ssc-dg.nl.***Rationale** De verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) dient een DPIA uit te voeren, conform artikel 11o lid 1 sub g Wkkgz en artikel 35 (en indien van toepassing artikel 36) AVG. Deze DPIA is onafhankelijk getoetst, conform artikel 7ad Uitvoeringsregeling Wkkgz. |

15.2 a. Heeft de registratiehouder een DPIA uitgevoerd waarbij gebruikgemaakt is van de standaard 'DPIA-rapportagemodel DGC’?

*Indien de standaard 'DPIA-rapportagemodel DGC' niet is gehanteerd, is er een DPIA uitgevoerd waarin minimaal dezelfde onderwerpen als in de standaard zijn beschreven. Tevens is in dit geval een gedegen onderbouwing aangeleverd waarom de standaard 'DPIA-rapportagemodel DGC' niet is gebruikt.*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

15.2 b. Is de ingevulde verantwoordingstabel als bijlage beschikbaar bij de DPIA?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

15.2 c. Heeft de registratiehouder de DPIA onafhankelijk laten beoordelen? Zo ja, wat is de uitvoeringsdatum van de DPIA?

*NB: In geval gebruik wordt gemaakt van de onafhankelijke DPIA-beoordeling georganiseerd door het SSC-DG hoeft u hier geen bewijsstuk aan te leveren. Dit wordt door het SSC-DG aan de bewijsstukken toegevoegd.*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

15.2 d. Voldoen de verschillende onderdelen, zoals beoordeeld door de onafhankelijke expert, aan de AVG?

*NB: In geval gebruik wordt gemaakt van de onafhankelijke DPIA-beoordeling georganiseerd door het SSC-DG hoeft u hier geen bewijsstuk aan te leveren. Dit wordt door het SSC-DG aan de bewijsstukken toegevoegd.*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

15.2 e. Heeft de registratiehouder een PDCA-cyclus gehanteerd op de bevindingen uit de DPIA en kan zij dit via documentatie aantonen?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Verplicht bewijsstuk:**18. Uitgevoerde DPIA van de verwerkingsverantwoordelijke registratiehouder30. Ingevulde verantwoordingstabel (bijlage van de DPIA)31. Bewijs van de onafhankelijke toets van de DPIA (toetsingskader voor format DPIA rapportage)32. Beleidsstuk(ken) waarin de PDCA-cylcus van de DPIA staat beschreven*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

## Functionaris gegevensbescherming

|  |
| --- |
| *Context – DGC criterium 9.3 (Knock-out criterium).* *De verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) hebben een FG aangewezen.**Er kan gebruikgemaakt worden van de standaard 'Inhuurovereenkomst FG', die te downloaden is via www.ssc-dg.nl.****Rationale*** *De verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) wijzen een FG aan, conform de artikelen 37, 38 en 39 AVG.* |

* 1.

15.3 a. Hebben de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) een FG aangewezen?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

* 1. b. Beschikt de FG aantoonbaar over kennis van privacywetgeving (bijv. IAPP CIPP/E)?

*Zowel van de verwerkingsverantwoordelijke als van diens verwerker(s): curriculum vitae van de FG.*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

15.3 c. Is er met de FG een arbeids- of inhuurovereenkomst gesloten?

 *Zowel van de verwerkingsverantwoordelijke als van diens verwerker(s): arbeids- of inhuurovereenkomst van de FG.*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

15.3 d. Zijn de contactgegevens van de FG gepubliceerd op de website van de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s)?

 *Zowel van de verwerkingsverantwoordelijke als van diens verwerker(s): link naar contactgegevens FG op de website.*

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**33. Arbeids- of inhuurovereenkomst tussen FG en verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder)34. Arbeids- of inhuurovereenkomst tussen FG en verwerker(s)35. Curriculum vitae van FG van de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder)36. Curriculum vitae van FG van de verwerker(s)37. Verwijzing naar URL contactgegevens FG van de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder)38. Verwijzing naar URL contactgegevens FG van de verwerker(s)*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

## Verwerkingsregister

|  |
| --- |
| *Context – DGC criteria 9.4 (Knock-out criterium)***Verwerkingsregister** Er is een register van verwerkingsactiviteiten bij de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s).*Er kan gebruikgemaakt worden van de standaard 'Verwerkingsregister', die te downloaden is via www.ssc-dg.nl.***Rationale** De verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s) moeten voldoen aan artikel 30 AVG door een register van verwerkingsactiviteiten bij te houden. |

15.4 a. Is er een bijgehouden verwerkingsregister van de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s), dat ten minste de gegevens uit artikel 30 lid 1 AVG bevat?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

15.4 b. Is er een bijgehouden verwerkingsregister van de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder) en diens verwerker(s), dat ten minste de gegevens uit artikel 30 lid 2 AVG bevat?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**39. Verwerkingsregister van de verwerkingsverantwoordelijke (registratiehouder)40. Verwerkingsregister van de verwerker(s)*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn. -* |

|  |
| --- |
| 16 Compliance WkkgzVerwerkingsverantwoordelijke registratiehouder en diens verwerker(s) voldoen aan de Wkkgz. |

## De registratiehouder voldoet aantoonbaar aan de eisen van de Wkkgz op het zijn van een rechtspersoon zonder winstoogmerk.

|  |
| --- |
| *Context – DGC criterium 10.1 (Knock-out criterium)***De registratiehouder voldoet aantoonbaar aan de eis van de Wkkgz op het zijn van een rechtspersoon zonder winstoogmerk.****Rationale** Registratiehouder dient, teneinde te voldoen aan artikel 11o lid 4 Wkkgz, een stichting of vereniging te zijn. Een kwaliteitsregistratie heeft als primaire doelstellingen evalueren en verbeteren van de kwaliteit van zorg en het ondersteunen van samen beslissen door patiënt en zorgverlener op basis van betrouwbare data. Om deze taak goed te kunnen vervullen, moet de registratiehouder onafhankelijk opereren en maatschappelijk vertrouwen behouden. Het maken van winst past niet bij dit doel, omdat het risico’s geeft op belangenverstrengeling, verminderde toegankelijkheid van data en verlies van vertrouwen bij zorgverleners en patiënten. |

16.1 a. Is er een inschrijving bij de KvK waaruit blijkt dat de registratiehouder een stichting of vereniging is en de bestuurders natuurlijke personen zijn?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

16.1 b. Verklaart de registratiehouder dat:

In de statuten opgenomen is dat het maken van winst niet beoogd wordt.

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

16.1 c. Verklaart de registratiehouder dat:

In de statuten opgenomen is dat een eventueel batig saldo bij ontbinding of vereffening besteed wordt overeenkomstig het doel van de stichting of vereniging.

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

16.1 d. Verklaart de registratiehouder dat:

De redelijke beloning voor werkzaamheden van bestuurders niet boven het bezoldigingsmaximum uit de Wet normering topinkomens (WNT) ligt. Naast de redelijke beloning en vergoeding van de door bestuurders in hun functie gemaakte kosten worden aan bestuurders géén uitkeringen gedaan.

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

16.1 e. Verklaart de registratiehouder dat:

Indien hij een stichting is, er géén uitkeringen aan oprichters worden gedaan.

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

16.1 f. Verklaart de registratiehouder dat:

Indien hij een vereniging is, er géén uitkeringen aan zijn leden worden gedaan.

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Mogelijke bewijsstukken:**41. Inschrijving KvK42. Verklaring registratiehouder (brief)43. Statuten*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

## De kwaliteitsregistratie voldoet aantoonbaar aan de NPS-eis (noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit) van de Wkkgz.

|  |
| --- |
| *Context – DGC criteria 10.2 (Knock-out criterium)***De kwaliteitsregistratie voldoet aantoonbaar aan de NPS-eis (noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit) van de Wkkgz.****Rationale** De kwaliteitsregistratie laat zien dat hun gegevensuitvraag in lijn is met de noodzakelijkheids-, proportionaliteits-, en subsidiariteitsprincipes in de gewijzigde Wkkgz. Met noodzakelijkheid wordt bedoeld dat een kwaliteitsregistratie een bijdrage moet leveren aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. Met proportionaliteit en subsidiariteit wordt bedoeld dat die bijdrage aan de kwaliteit van zorg in verhouding moet staan tot de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van cliënten, de administratieve lasten voor zorgaanbieders en de inzet van publieke middelen. |

16.2 Is de gegevensuitvraag van de kwaliteitsregistratie onderbouwd in het document 'Verantwoording gegevensuitvraag conform Wkkgz'?

Choose an item.

|  |
| --- |
| *Licht hier uw antwoord toe, in maximaal 250 woorden, indien u ‘nee’ heeft geantwoord.* |

|  |
| --- |
| **Verplicht bewijsstuk:**18. Uitgevoerde DPIA van de verwerkingsverantwoordelijke registratiehouder30. Ingevulde verantwoordingstabel (bijlage van de DPIA)31. Bewijs van de onafhankelijke toets van de DPIA (toetsingskader voor format DPIA rapportage)32. Beleidsstuk(ken) waarin de PDCA-cylcus van de DPIA staat beschreven44. Verantwoording gegevensuitvraag conform Wkkgz*Indien bewijsstukken zijn aangeleverd: noteer in dit blok de bestandnamen van deze bewijsstukken en/of de URL waarop deze stukken te raadplegen zijn.**-**-* |

#

# *Ondertekening*

Dit aanvraagformulier is naar waarheid ingevuld door:

|  |  |
| --- | --- |
| *Naam* |  |
| *Datum* |  |
| *Handtekening* |  |

1. Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/. [↑](#footnote-ref-2)
2. Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/. [↑](#footnote-ref-3)
3. Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/. [↑](#footnote-ref-4)
4. Indien dit proces gelijk is aan het beheerproces van de data dictionary dient dit aangegeven te worden in de beantwoording bij vraag 2.4.2 a. [↑](#footnote-ref-5)
5. Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/. [↑](#footnote-ref-6)
6. Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/. [↑](#footnote-ref-7)
7. Een format voor een (ontwikkel)plan vindt u op de https://ssc-dg.nl/over-ssc-dg/documenten/. [↑](#footnote-ref-8)
8. Indien dit proces gelijk is aan het evaluatieproces van de indicatorenset, en dit aangegeven is bij vraag 2.4.2, hoeft deze vraag niet ingevuld te worden. [↑](#footnote-ref-9)