



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

T.a.v. (10)(2e)

(10)(2e)

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG**Zorginstituut Nederland**
InformatiemanagementWillem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (10)(2e)

Contactpersoon

(10)(2e)

2020040977

Datum 24 september 2020
Betreft Rapport Programma regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance, (10)(2e)**Onze referentie**
2020040977

Geachte mevrouw (10)(2e)

In mijn brief van 8 juni 2020 heb ik namens het Zorginstituut mijn observaties over de eindrapportage Programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance met u gedeeld.

In het rapport worden de taken en de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen beschreven om te komen tot een efficiënt werkende governance van kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende dataverzameling. Op grond van het rapport en de toelichting heb ik geconcludeerd dat er ten principale geen inhoudelijke rol is weggelegd voor een overheidspartij met publiek perspectief. Ik heb aangegeven dat ik dat onjuist vind en niet vind passen bij de rolverdeling in het stelsel.

Tijdens het bestuurlijk overleg dat wij hebben gevoerd, is afgesproken dat het ministerie met een reactie zou komen op de door ons geconstateerde omissie in het rapport.

Deze reactie is tot op heden uitgebleven, maar ik constateer inmiddels wel dat het ministerie het betreffende rapport op 25 augustus 2020 heeft aangeboden aan de Tweede Kamer. Ik heb hier met verbazing van kennisgenomen.

In het rapport staan daarnaast deadlines opgenomen die nimmer met ons zijn afgestemd en daardoor door ons niet zijn getoetst op haalbaarheid. Zo staat op blz. 9 onder punt 28 benoemd dat "Indien er op 1/7/2021 bij een bestaande kwaliteitsregistratie geen zicht is op opname, dan wordt de registratie op de **Meerjarenagenda** van Zorginstituut Nederland geplaatst. ZiN kan in deze situatie van escalatie doorzettingsmacht hanteren of besluiten een registratie definitief niet toe te laten tot het Register. Indien nodig kan ZiN besluiten dat een tijdelijke overgangsregeling (tijdelijke voorwaardelijke toelating) voor een registratie geldt, tot het moment van definitieve besluitvorming over al dan niet toelaten van de betreffende registratie in het Register. Hiervoor dient Zorginstituut vóór 1/10/2020 de spelregels kenbaar te maken, in het bijzonder hoe lang van tijdelijke toelating gebruik gemaakt kan worden."

Het zal u niet verbazen dat het Zorginstituut op 1/10/2020 geen spelregels kenbaar zal (kunnen) maken. Het opstellen en adequaat afstemmen hiervan met betrokken partijen vergt veel meer tijd dan er momenteel resteert.

Graag ga ik alsnog met u op korte termijn in overleg over de door ons geconstateerde omissies in het rapport. Pas nadat dit overleg heeft plaatsgevonden, zal ik een start maken met het plannen van de operationele werkzaamheden die in het rapport aan het Zorginstituut worden toegedicht, waardoor inzicht ontstaat in realistische implementatiedata.

(10)(2e)

Zorginstituut Nederland
Informatiemanagement

Datum
24 september 2020

Onze referentie
2020040977

Bijlage:
Brief 8 juni 2020 van Zorginstituut aan VWS betreffende het eindrapport
Programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van
datagovernance.



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn
en SportT.a.v. mevrouw (10)(2e)
(10)(2e)Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2020025298

Zorginstituut Nederland
Raad van BestuurWillem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoonmw. drs. A.J.M. Schoutsen
T +31 (0)6 51 13 41 06Datum 8 juni 2020
Betreft Eindrapport Programma voor regie op kwaliteitsregistraties en
verbetering van datagovernance, Hugo Keuzenkamp, 20 maart 2020**Onze referentie**
2020025298

Geachte mevrouw Van Diemen,

Namens het Zorginstituut wil ik mijn observaties over de eindrapportage
Programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van
datagovernance met u delen.De rapportage is ons toegestuurd en op 12 maart 2020 is de rapportage door
Hugo Keuzenkamp¹ aan het Zorginstituut toegelicht. Bovendien is er op 2 april jl.
op ons verzoek overleg geweest met de heer (10)(2e) als pDG (non-Corona
zorg), (10)(2e) (PZO) namens VWS en Hugo Keuzenkamp en namens de
RvB ondergetekende en collega (10)(2e).Het rapport is de opvolging van de afspraak in het HLA-MSZ (juni 2018) en het
rapport van de Commissie Van der Zande om te komen tot een efficiënt werkende
governance van kwaliteitsregistraties en de daaruit voortvloeiende
dataverzameling.In het rapport worden de taken en de verantwoordelijkheden van de verschillende
partijen beschreven. Ik beperk mij in deze brief tot de voorgestelde governance
op de inhoud van kwaliteitsregistraties. Daarnaast komt het rapport met
aanbevelingen op de dataregie welke ik als tussenstap herken en ondersteun.Het rapport "Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering
van datagovernance" doet suggesties voor herziening van de activiteiten van het
Zorginstituut:

- De rol van het Zorginstituut bestaat uit het bijhouden van een register
van door partijen toegelaten kwaliteitsregistraties. Registraties die zijn
ingeschreven komen in aanmerking voor financiering, verplichte
aanlevering van data en een wettelijke AVG-grondslag.

¹ Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance, eindrapport
20 maart 2020

- De regie op inhoud van de kwaliteitsregistraties komt te liggen bij een Inhouds-governancecommissie, welke wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van de veldpartijen. Met als doel dat er samenhang ontstaat en de kwaliteitsregistraties op een meer gestandaardiseerde manier gaan functioneren. De Inhouds-governancecommissie moet een ontwikkelagenda en prioritering opleveren, de toetsingscriteria vaststellen ter vervanging van de huidige Leidraad Kwaliteitsregistraties (ZIN).
- Er wordt een platform beschreven voor afstemming van kwaliteitsregistraties, eveneens door de veldpartijen.

Zorginstituut Nederland
Raad van Bestuur

Datum
8 juni 2020
Onze referentie
2020025298

Op grond van het rapport en de toelichting concludeert het Zorginstituut dat er ten principale geen inhoudelijke rol is weggelegd voor een overheidspartij met publiek perspectief. Dat vind ik onjuist en niet passen bij de rolverdeling in het stelsel. Daarmee beperkt de overheid haar eigen rol. Bij het vaststellen van "kwaliteit" in algemene zin nemen de veldpartijen het voortouw, en stelt de overheid vast door inschrijving in het openbaar kwaliteitsregister. Inschrijving wordt voorafgegaan door toetsing aan de publieke waarde met behulp van het publiek vastgestelde toetsingskader. Pas na inschrijving in dit openbaar register kunnen partijen rechten aan het kwaliteitsdocument ontleen.

De rol die de overheid in het kader van de kwaliteitsregistraties resteert is een instrumentele, het beheer van een register van toegelaten kwaliteitsregistraties door het Zorginstituut. De spelregels daarvoor worden door de veldpartijen vastgesteld.

In ons gesprek met (10)(2a) en (10)(2b) hebben we ons punt van zorg toegelicht. De principiële kant werd niet herkend, in de uitvoering worden geen problemen gezien. Vanuit pragmatisch oogpunt lijkt dit een logische benadering. Partijen hebben aangegeven geen belangrijke rol voor het Zorginstituut te zien. Dit is in tegenspraak met het advies van de commissie Van der Zande² over de governance van kwaliteitsregistraties. Ik ben van mening dat hier een belangrijk principe wordt geschonden en vraag daarvoor uw aandacht. Wat ons betreft doet deze inrichting geen eer aan de publieke zaak en past de beoogde positionering en taak voor het Zorginstituut niet bij de rol en de verantwoordelijkheid die het Zorginstituut heeft gekregen in het stelsel.

In het advies ontbreekt ons inziens een rol en verantwoordelijkheid van de overheid ten aanzien van pakketbeheer en kwaliteit. Met name vanuit de eerste is er per definitie een rol en verantwoordelijkheid die ook over de inhoud gaat. Alleen een instrumentele rol voor de overheid via het Zorginstituut is ons inziens een onjuiste invulling. Met betrekking tot geneesmiddelen is de rol van de overheid in het pakketbeheer groot. De wettelijke taak van het Zorginstituut bij pakketbeheer is dan ook in de opdracht van bijvoorbeeld regie op dure geneesmiddelenregistraties specifiek benoemd. Het lijkt dan ook voor de hand liggend dat het Zorginstituut ten aanzien van de inhoud de rol en

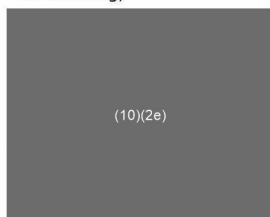
² Adviescommissie governance van kwaliteitsregistraties, 29 maart 2019

verantwoordelijkheid krijgt die daarbij past, gelet op zijn wettelijke taak om de kwaliteit van zorg te bevorderen. Dit vanuit de rolverdeling in het stelsel en meer specifiek zijn maatschappelijke verantwoordelijkheid, oog op samenhang t.b.v. goede zorg en evenzo het belang van de data voor beleidsvorming.

Op het dossier uitkomstgerichte zorg speelt soortgelijke problematiek, de regie ligt daar ook bij de veldpartijen. Het Zorginstituut voert een opdracht uit van VWS namens partijen. Bij uitkomstgerichte zorg is VWS-medeondertekenaar van het HLA-akkoord en kan aldus het publieke perspectief vertegenwoordigen. In het voorliggende document "Programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance" heeft VWS geen enkele positie.

Steeds meer klinkt de roep om vanuit de overheid regie te nemen³. Regie op afspraken over de beschikbaarheid en toegang van de data, een duurzaam informatiestelsel, protocollen voor afspraken over taal en techniek, informatiebeveiliging en privacy, en wettelijk te verplichten standaarden voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Met daarbij borging van governance en beheer in het publieke domein⁴. Daarbij wordt nadrukkelijk de verbinding gemaakt tussen de inhoudelijke afspraken⁵ en de afspraken van technologische aard, waarbij het Zorginstituut een rol krijgt in het borgen van de samenhang. Ook het advies van de commissie Van der Zande legt deze relatie. Het is daarom opmerkelijk dat hier juist exclusief gekozen wordt voor het private domein.

Ik nodig u graag uit om te reageren, uiteraard bespreek ik graag onze waarneming,



Cc: (10)(2e)
Hugo Keuzekamp
(10)(2e)

Zorginstituut Nederland
Raad van Bestuur

Datum
8 juni 2020

Onze referentie
2020025298

³ Brieven kamer Minister Bruins, o.a. 20-12-2018 / 9-4-2019 / 12-7-2019 / 4-10-2019

⁴ Governance van beheer en onderhoud van informatiestandaarden en bouwstenen in de zorg, Berenschot 02 oktober 2019

⁵ Concept Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg & Memorie van Toelichting, 12-3-2020