



Zorginstituut Nederland

Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten

Inhoudsopgave

1. Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten	3
2. Toelichting bij het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten	4
3. Toelichting bij de criteria voor kwaliteitsstandaarden	11
4. Toelichting bij de criteria voor meetinstrumenten	17
5. Toelichting bij overgangscriterium	21
6. Toelichting bij de aanbiedingsformulieren	22
7. Aanbiedingsformulier voor kwaliteitsstandaarden	23
8. Aanbiedingsformulier voor meetinstrumenten	29
9. Verklarende woordenlijst	37

1. Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten

Met ingang van 1 april 2014 start het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) met een openbaar Register. In dit Register neemt het Zorginstituut op voordracht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk, landelijke kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten op¹. Voordat het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument of een gewijzigde versie van een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument opneemt in het Register, toetst het deze aan de hand van de volgende criteria:

Criteria voor kwaliteitsstandaarden

1. De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. Alle betrokken partijen dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor.
3. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces.
4. De kwaliteitsstandaard heeft een cliëntenversie, een samenvatting, een set met bijbehorende meetinstrumenten en een onderhoudsplan. Wanneer de kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen heeft, dan hebben de partijen een tijdspad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard wel volledig aan dit criterium zal voldoen.

Toekomstig criterium waaraan kwaliteitsstandaarden op termijn moeten voldoen.

Op termijn zal dit Toetsingskader worden uitgebreid met een vijfde criterium voor kwaliteitsstandaarden. De kwaliteitsstandaard dient dan ook een informatiestandaard te bevatten. De informatiestandaard beschrijft welke informatie in het primaire proces wordt geregistreerd, met welke geaccepteerde codestelsels (eenheid van taal) deze registratie wordt gedaan en met welk type zorgverleners welke informatie wordt uitgewisseld. Dit criterium wordt nader ontwikkeld.

Criteria voor meetinstrumenten

1. De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien.
2. Alle betrokken partijen dragen het meetinstrument gezamenlijk voor.
3. Er is een werkinstructie die aangeeft hoe het meetinstrument gebruikt moet worden.
4. A. Wanneer het meetinstrument een vragenlijst is, met als doel het leveren van keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequenties, dan is deze betrouwbaar, valide en discriminerend.
B. Wanneer het meetinstrument een indicator is, met als doel het leveren van keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequenties, dan voldoet deze aan voorwaarden wat betreft inhoudsvaliditeit, vergelijkbaarheid en statistische betrouwbaarheid.
Wanneer de indicator niet voldoet aan de voorwaarden wat betreft vergelijkbaarheid en/of statistische betrouwbaarheid, publiceren partijen informatie over de interpretatie en toepasbaarheid van de indicator. Ook hebben zij dan een tijdspad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de indicator wel volledig aan dit criterium zal voldoen.

Overgangscriterium voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die voor 1 januari 2014 zijn ontwikkeld of op deze datum in een ver gevorderd stadium van ontwikkeling zijn.

Het Zorginstituut toetst deze kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten niet aan criteria 1 en 2.

Organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars dragen de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument gezamenlijk voor.

¹ (artikel 66b, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet)

2. Toelichting bij het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten

Het Zorginstituut stimuleert en ondersteunt de ontwikkeling van professionele standaarden, hierna te noemen kwaliteitsstandaarden, en meetinstrumenten. De partijen in de zorg zijn verantwoordelijk voor het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Als partijen in de zorg een kwaliteitsstandaard of meetinstrument aan het Zorginstituut aanbieden, dan beoordeelt het Zorginstituut aan de hand van dit Toetsingskader of deze/dit opgenomen kan worden in het Register, als gezamenlijke norm voor goede zorg.

Kwaliteit van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten

Het belangrijkste doel van het Toetsingskader is waarborgen dat kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten van goede kwaliteit zijn. Dit betekent dat deze goede zorg beschrijven, de kwaliteit van de zorg inzichtelijk maken en gebruikt kunnen worden bij het bevorderen van de kwaliteit en doelmatigheid. In het Register worden alle kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten van goede kwaliteit opgenomen.

Het Toetsingskader biedt een duidelijk kader voor de partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten of bij het actualiseren en onderhouden daarvan. De criteria van het Toetsingskader geven handvatten voor de vraag aan welke condities kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten moeten voldoen. Belangrijke elementen hierin zijn: bijeenbrengen van de relevante partijen in de zorg (elk in hun eigen rol); de cliënt met zijn zorgvraag centraal stellen; zorg dragen voor goede informatie (cliëntversie en valide, betrouwbare en vergelijkbare keuze-ondersteunende informatie); indicatiestelling; vastleggen van een adequate beschrijving van het zorgproces en afspraken over gegevensvastlegging en –uitwisseling van gegevens.

Samenhangende ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten

Het Toetsingskader wordt geïntroduceerd in een omgeving waar in veel sectoren een diversiteit aan kwaliteitsstandaarden naar vorm, onderwerp en discipline bestaat. Hetzelfde geldt voor meetinstrumenten. Elk van deze kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten is opgesteld volgens bepaalde principes en methoden waarover de betrokken beroepsgroepen, al dan niet met betrokken cliënten en/of verzekeraars, overeenstemming hebben bereikt. Het Toetsingskader komt niet in de plaats van deze principes en methoden. Het Toetsingskader werkt harmoniserend en waar nodig aanvullend. Het Zorginstituut stimuleert met het Toetsingskader en het Register ook het hergebruik van gegevens voor meerdere doeleinden. Het Toetsingskader bevordert een samenhangende ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten en helpt inconsistenties tussen kwaliteitsstandaarden en dubbele uitvraag via meetinstrumenten te voorkomen.

Register: transparantie over wat goede zorg is

Het Register heeft tot doel transparantie te bieden over dat wat partijen in de zorg zien als goede zorg. Dit doet het Register door zichtbaar te maken welke landelijke kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten voldoen aan het 'Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten'. Opname in het Register laat zien dat deze standaarden en instrumenten van goede kwaliteit zijn. Het Register beoogt een compleet beeld te geven van alle kwaliteitsstandaarden en de (bijbehorende) meetinstrumenten die aan het Toetsingskader voldoen.

Het Zorginstituut is verantwoordelijk voor het beheer van het Register, zodat het actueel is. Het is een openbaar Register dat door iedereen te raadplegen is. Aan het gebruik ervan zijn geen kosten verbonden. Opname van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten is niet per definitie blijvend. Het Zorginstituut kan een kwaliteitsstandaard of meetinstrument uit het Register verwijderen, bijvoorbeeld omdat deze verouderd is of omdat een bij voordracht geschetst tijdspad niet wordt gehaald.

De Bibliotheek

In de door het Zorginstituut ingerichte digitale Bibliotheek zijn alle landelijke kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, die nu verspreid over verschillende registers en websites worden aangeboden, op één plaats samengebracht. Deze kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn relevant voor de dagelijkse praktijk van de zorgaanbieders. De Bibliotheek laat ook kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zien die nog niet door de relevante partijen zijn voorgedragen voor toetsing, of die nog niet aan alle criteria van het Toetsingskader voldoen. Het Register bevat, zoals gezegd, enkel kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die voldoen aan de criteria van het Toetsingskader. Het Register is geen limitatieve opsomming van alle richtlijnen, zorgstandaarden, zorgmodules en meetinstrumenten die ontwikkeld zijn door partijen in de zorg.

Reikwijdte bevoegdheid Zorginstituut met betrekking tot kwaliteitstaken

Het Zorginstituut heeft taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg. Onder zorg wordt in dit verband verstaan: de zorg of diensten op grond van de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) en handelingen op het gebied van de gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Bij ingebruikname van dit Toetsingskader ligt er een wetsvoorstel tot wijziging van de AWBZ, evenals voorstellen tot een nieuwe Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en een nieuwe Jeugdwet, inclusief de jeugd-GGZ. Het wetsvoorstel tot wijziging van de AWBZ legt de verantwoordelijkheid voor de inkoop van de zorg bij 'WLZ- uitvoerders' neer, terwijl de andere nieuwe wetsvoorstellen de integrale verantwoordelijkheid voor de uitvoering, waaronder de inkoop en de kwaliteit van de maatschappelijke ondersteuning en de jeugdzorg, bij de gemeenten neerleggen. Onverkorte invoering van deze wetsvoorstellen zal van invloed zijn op de invulling van de criteria uit het Toetsingskader.

Het staat nog niet vast of de in deze wetsvoorstellen beschreven maatschappelijke ondersteuning en jeugdzorg onder de reikwijdte van de kwaliteitstaken van het Zorginstituut zullen vallen. Naar verwachting zal dit op onderdelen wel het geval zijn. Voor de bevoegdheden van het Zorginstituut is het van belang of het gaat om handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Hoe ver dat reikt is afhankelijk van de definitie van het begrip gezondheidszorg. Dit begrip omvat ook onderdelen van de zorg die in het kader van de Wmo of de Jeugdzorg wordt aangeboden, of zal worden aangeboden na inwerkingtreding van de wetsvoorstellen. Bij toetsing van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten en opname in het Register zal het Zorginstituut breder kijken dan alleen naar zorg die onder de Zorgverzekeringswet en de AWBZ valt.

Het is niet zo dat alleen zorg die is beschreven in kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die in het Register zijn opgenomen, in aanmerking komt voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet of AWBZ. Het Zorginstituut stelt in het Toetsingskader wel eisen ter bevordering van gepast gebruik van zorg. Er is in dat verband wel een connectie tussen de opname van kwaliteitsstandaarden in het Register en verzekerde zorg te maken.

Het begrip professionele standaard

De term 'professionele standaard' is al geruime tijd een ingeburgerd begrip. Dit begrip werd tot nu toe opgevat als het geheel van normen, regels, wetenschappelijke inzichten en ervaringen, volgens welke een zorgverlener zou moeten handelen. Deze opvatting van het begrip professionele standaard, welke ook in het burgerlijk wetboek wordt gebruikt, omvat niet alleen de handelwijzen zoals die zijn vastgelegd in richtlijnen en standaarden van wetenschappelijke verenigingen, maar bijvoorbeeld ook beroepscode, gedragsregels en tuchtrechtspraak.

In de Zorgverzekeringswet is aan het begrip 'professionele standaard' een andere, beperktere inhoud toegekend, namelijk: *'richtlijnen, modules, normen, zorgstandaarden dan wel organisatiebeschrijvingen die betrekking hebben op het gehele zorgproces of een deel van een specifiek zorgproces en die vastleggen wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen'* (artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet). De twee wettelijke invullingen van het begrip 'professionele standaard' blijven naast elkaar bestaan.

Gedragsregels, codes, uitspraken van tuchtcolleges, algemene standpunten en adviezen van beroepsorganisaties vallen wel onder het van oudsher ruime begrip ‘professionele standaard’, maar zullen niet in aanmerking komen om te worden opgenomen in het door het Zorginstituut bij te houden Register.

De begrippen kwaliteitsstandaard en meetinstrument

Voor de duidelijkheid wordt in het Toetsingskader de term ‘kwaliteitsstandaard’ gehanteerd in plaats van de term ‘professionele standaard’. Een kwaliteitsstandaard kan in verschillende vormen voorkomen. Zowel richtlijnen als zorgstandaarden vallen onder de verzamelnaam kwaliteitsstandaard. Maar ook een module kan een kwaliteitsstandaard zijn. Wanneer partijen in de zorg dit nodig achten, kunnen ook niet-Nederlandse standaarden voorgedragen worden als kwaliteitsstandaard.

Kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn geen doel op zich. Zij hebben een functie in het proces van kwaliteitsbevordering. De kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten vervullen een onmisbare functie in de kwaliteitscyclus. In die context bevorderen ze de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg.

Een kwaliteitsstandaard beschrijft goede zorg vanuit het perspectief van de cliënt. Uitgangspunt voor de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard is de zorgvraag van cliënten. Deze zorgvraag kan beperkt zijn met daarbij passende zorg van monodisciplinaire aard. Maar vaker is de situatie complexer en biedt een scala van zorgverleners zorg en ondersteuning. Dan is er behoefte aan betere samenwerking en afstemming tussen de verschillende zorgverleners, bijvoorbeeld binnen de eerste lijn, tweede lijn en binnen de verschillende domeinen van zorg en welzijn, als ook daar tussen (multidisciplinaire ofwel netwerk richtlijn). In die gevallen verwacht het Zorginstituut dat alle betrokken partijen gezamenlijk een kwaliteitsstandaard ontwikkelen. De kwaliteitsstandaard beschrijft de zorg in algemene termen. De individuele afstemming van zorg wordt vastgelegd in het zorg(leef)plan van de cliënt. Daarin wordt voor elke individuele cliënt op basis van de van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden vastgelegd wat in dit specifieke geval goede zorg is.

Meetinstrumenten geven een directe aanwijzing van de kwaliteit van de geleverde zorg. De term meetinstrument is de verzamelnaam voor kwaliteitsindicatoren en cliëntvragenlijsten. Bij de totstandkoming van meetinstrumenten moeten de relevante partijen op zorgvuldige wijze zijn betrokken. De partijen in de zorg leggen zelf de afspraken vast over wat gemeten moet worden en hoe dat moet gebeuren in de beschrijving van het door hen ontwikkelde meetinstrument. Waar mogelijk wordt een bandbreedte voor aanvaardbare zorguitkomsten opgenomen.

Er zijn verschillende doelen om de kwaliteit van zorg te meten, onder andere:

- Kwaliteitsverbetering/ interne verbeterinformatie: primair bedoeld voor zorginstellingen en zorgaanbieders;
- Toezichtsinformatie: primair bedoeld voor de inspectie, om te toetsen of de zorg niet onder een acceptabele grens komt;
- Keuze-informatie: primair bedoeld voor cliënten om zelfstandig te gebruiken bij selectie van een zorgaanbieder;
- Zorginkoop-informatie: primair bedoeld voor zorgverzekeraars.

Idealiter is een meetinstrument voor meerdere doelen te gebruiken. Dit is echter (nog) niet volledig mogelijk, doordat aan de uiteenlopende doelen verschillende eisen worden gesteld. Meetinstrumenten met als doel keuze-informatie en/of zorginkoop waaraan financiële consequenties verbonden zijn, moeten in het Toetsingskader voldoen aan (deels verschillende) methodologische eisen. Deze meetinstrumenten moeten valide en betrouwbare kwaliteitsinformatie genereren. Aan de waarden die worden verzameld via deze meetinstrumenten kunnen respectievelijk cliënten en zorgverzekeraars immers consequenties verbinden.

Het is de bedoeling dat de partijen in de zorg bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden ook meetinstrumenten ontwikkelen. Op deze manier ontstaat er een natuurlijke verbinding tussen kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Op dit moment is dit in veel gevallen niet haalbaar. Daarom legt het Toetsingskader weliswaar de verplichting op dat een kwaliteitsstandaard één- of meer meetinstrumenten bevat, maar biedt ook de mogelijkheid een tijdpad op te nemen waaruit blijkt wanneer het bijbehorende meetinstrument ontwikkeld wordt.

Meerjarenagenda en doorzettingsmacht

Het Zorginstituut stelt een Meerjarenagenda (www.cvz.nl/kwaliteit/meerjarenagenda) op, met daaraan gekoppeld een jaarlijks werkprogramma. De Meerjarenagenda geeft aan voor welke gebieden van zorg kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met voorrang worden ontwikkeld. Van prioritering van een onderwerp kan bijvoorbeeld sprake zijn wanneer er ongewenste praktijkvariatie bestaat. De Meerjarenagenda bevat tevens een overzicht van de organisaties van cliënten, zorgaanbieders en verzekeraars die de ontwikkeling van de verschillende kwaliteitsstandaarden op zich hebben genomen. De Meerjarenagenda komt tot stand op basis van inbreng van partijen in de zorg. Het Zorginstituut stelt in de Meerjarenagenda vast in welk jaar de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten gereed moet zijn. De Adviescommissie Kwaliteit adviseert het Zorginstituut over de inhoud van de Meerjarenagenda. De leden van de Adviescommissie Kwaliteit worden benoemd door het Zorginstituut. De Adviescommissie Kwaliteit bestaat uit deskundigen uit zowel de curatieve als de langdurige zorg en uit vertegenwoordigende organisaties van cliënten. De leden maken hier op persoonlijke titel deel van uit.

De ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten is en blijft de verantwoordelijkheid van partijen in de zorg. Wanneer het Zorginstituut concludeert dat een voorgedragen kwaliteitsstandaard of een meetinstrument niet voldoet aan de in het Toetsingskader opgenomen criteria, kan deze/dit niet in het Register worden ingeschreven. Dat ontheft de partijen overigens niet van hun eigen verantwoordelijkheid om alsnog een kwaliteitsstandaard of meetinstrument aan te dragen die/dat wel voldoet aan het Toetsingskader.

Wanneer het Zorginstituut constateert dat partijen in gebreke zijn gebleven, doordat de in de Meerjarenagenda gestelde termijnen niet zijn gehaald, zal het zelf een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument laten ontwikkelen. Dit wordt de doorzettingsmacht van het Zorginstituut genoemd. Overigens zal het Zorginstituut deze doorzettingsmacht alleen inzetten als uiterste middel. Het Zorginstituut zal de Adviescommissie Kwaliteit dan verzoeken om het initiatief of de coördinatie van de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument op zich te nemen.

Het Toetsingskader

Het Toetsingskader geeft de criteria weer waaraan ontwikkelde kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten moeten voldoen om in het Register te worden opgenomen. De wetgever heeft bepaald dat deze criteria procedureel van aard zijn, zodat een toetsing van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument niet inhoudelijk is. Met het Toetsingskader beoordeelt het Zorginstituut of de ontwikkelde kwaliteitsstandaard een goede beschrijving is van de kwaliteit van een specifiek zorgproces. Voor meetinstrumenten beoordeelt het Zorginstituut met het Toetsingskader of het meetinstrument kan worden aangemerkt als een goed middel om een indicatie te geven over de kwaliteit van de geleverde zorg. De criteria uit het Toetsingskader zullen worden bijgesteld aan de hand van de opgedane ervaringen en nieuwe praktijkinzichten.

Toetsingskader biedt ruimte voor specifieke situatie

De criteria in het Toetsingskader zijn breed toepasbaar. Aan de hand van de toelichting die partijen geven op de invulling van de criteria, kan het Zorginstituut op basis van de specifieke omstandigheden beoordelen of de aangeboden kwaliteitsstandaard of het meetinstrument aan de criteria voldoet. Die omstandigheden zijn voor iedere kwaliteitsstandaard of voor ieder meetinstrument verschillend, naar gelang er sprake is van cure of care, specialistische, huisartsen-, verpleegkundige of psychische zorg, etcetera. Er kan gemotiveerd afgeweken worden van elementen uit het Toetsingskader. Bij indiening van de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument kan in het Aanbiedingsformulier gemotiveerd worden waarom het betreffende onderdeel in dat specifieke geval weinig of niet van toepassing is.

Kwaliteitsstandaarden hoeven niet meteen bij indiening alle onderdelen van criterium 4 te bevatten. Het Zorginstituut is zich ervan bewust dat veel van de kwaliteitsstandaarden die voor 1 januari 2014 ontwikkeld zijn, nog niet volledig aan dit criterium voldoen. Tegelijkertijd wordt de noodzaak van de elementen van dit criterium breed onderschreven. Daarom voldoet een kwaliteitsstandaard ook aan dit criterium, wanneer partijen een tijdspad hebben geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard wel aan dit onderdeel van het criterium zal voldoen. Het Zorginstituut heeft in het Toetsingskader geen

tijdslijmied aan het tijdspad verbonden. Dit biedt de ruimte aan partijen om het tijdspad toe te spitsen op de specifieke situatie. Een tijdspad kan samenhangen met de geplande actualisering van een kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut houdt er rekening mee dat het tijdspad wordt aangepast indien ontwikkelingen in bijvoorbeeld beleid, onderzoeksprogramma's of de wetenschap daar aanleiding toe geven.

Bij wijze van overgangsmaatregel zal het Zorginstituut bestaande kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten niet aan de criteria 1 en 2 toetsen. Het is immers niet mogelijk om voor al bestaande kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met terugwerkende kracht te verlangen dat ze gezamenlijk zijn ontwikkeld. Het Zorginstituut eist wel dat alle kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, ook de reeds ontwikkelde, door de relevante partijen gezamenlijk worden voorgedragen. Bij herziening van de reeds ontwikkelde kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten toetst het Zorginstituut deze wel aan alle criteria.

Voor meetinstrumenten geldt dat een indicator met als doel keuze-informatie of zorginkoop met financiële consequenties, die bij indiening nog niet volledig voldoet aan de voorwaarden wat betreft vergelijkbaarheid en/of statistische betrouwbaarheid, deze wel opgenomen kan worden in het Register, mits partijen informatie over de interpretatie en toepasbaarheid van de indicator publiceren en een tijdspad formuleren waaruit blijkt wanneer de indicator wel volledig aan dit criterium zal voldoen.

Status van Register en het Toetsingskader

Het Toetsingskader is een beleidsregel. Deze regelt de uitoefening van bevoegdheden door het Zorginstituut. Het Toetsingskader geldt als een kader voor het Zorginstituut om kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten te toetsen. Wanneer aan de eisen in het Toetsingskader wordt voldaan zal het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard/het meetinstrument opnemen in het openbaar Register.

De opname van een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument in het Register door het Zorginstituut is een feitelijke handeling en geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Dat vloeit voort uit het feit dat het doel van opname in het Register is: het geven van transparantie over dat wat partijen in de zorg zien als goede zorg. Bezwaar en beroep tegen het al dan niet opnemen van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument in het Register is niet mogelijk.

De inschrijving van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument in het Register verandert de verantwoordelijkheden van een zorgaanbieder ten opzichte van een cliënt niet. Of een kwaliteitsstandaard of meetinstrument wel of niet is opgesteld met doorzettingsmacht van het Zorginstituut, of wel of niet in het Register is opgenomen, heeft daarom geen juridische gevolgen voor de rechtsverhouding tussen de zorgaanbieder en de cliënt.

De IGZ kan de ingeschreven kwaliteitsstandaarden gebruiken als basis voor toezicht op en handhaving van de kwaliteit van de zorgverlening. De IGZ beschikt zo over een groeiende set veldnormen voor kwaliteit van zorg. De IGZ betreft bij haar toezicht zowel veldnormen uit het Register als ook veldnormen die (nog) niet in het Register zijn ingeschreven.

Zorgaanbieders zijn op grond van artikel 66d, tweede lid van de Zorgverzekeringswet verplicht de door het Zorginstituut opgevraagde kwaliteitsgegevens te rapporteren op basis van de in het Register opgenomen meetinstrumenten. Echter, niet in alle gevallen leidt opname van een meetinstrument in het Register tot deze rapportageverplichting. De rapportageverplichting bestaat uitsluitend voor de meetinstrumenten uit het Register die worden gebruikt voor keuze-informatie.

Het Zorginstituut neemt de meetinstrumenten voor keuze-informatie op in de Transparantiekalender (www.cvz.nl/kwaliteit/transparantiekalender). De Transparantiekalender bevat een overzicht van de indicatoren(sets) en vragenlijsten waarover zorgaanbieders op een bepaald moment gegevens moeten aanleveren voor keuze-informatie (de openbare database van het Zorginstituut). De Nederlandse zorgautoriteit (NZa) handhaaft de naleving van de rapportageverplichting aan het Zorginstituut op grond van artikel 78a Wet Marktordening Gezondheidszorg. Bij een geconstateerde overtreding kan de NZa de zorgaanbieder een aanwijzing geven en vervolgens een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete opleggen.

Het aanbiedingsformulier

De criteria uit het Toetsingskader zijn normstellend. Een kwaliteitsstandaard of meetinstrument kan alleen in het Register worden opgenomen wanneer deze/dit voldoet aan de criteria. De criteria zijn abstract en flexibel geformuleerd voor brede toepasbaarheid. Om procedureel te kunnen toetsen of de kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten aan de criteria voldoen, gebruikt het Zorginstituut de informatie die de betrokken partijen in het aanbiedingsformulier geven. De beantwoording van de vragen in het aanbiedingsformulier geeft het Zorginstituut een indicatie of de betreffende kwaliteitsstandaard of het betreffende meetinstrument op een zorgvuldige manier tot stand is gekomen. Het formulier speelt voor het Zorginstituut een essentiële rol om tot een afgewogen oordeel te komen over opname in het Register. Op deze wijze ligt de verantwoordelijkheid voor de inhoud van de kwaliteitsstandaard en het meetinstrument bij de partijen in de zorg. En kan het Zorginstituut procedureel toetsen of aan de criteria is voldaan. Daarom dienen partijen in de zorg een kwaliteitsstandaard of meetinstrument aan te bieden met het door het Zorginstituut voorgeschreven aanbiedingsformulier. Het formulier is voor de betrokken partijen bovendien een leidraad bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Op grond van dit formulier is immers op voorhand duidelijk op welke elementen binnen de criteria het Zorginstituut toetst.

Partijen in de zorg voegen het aanbiedingsformulier toe bij elke kwaliteitsstandaard of elk meetinstrument die/dat ze aan het Zorginstituut aanbieden voor opname in het Register. Dat geldt ook voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die partijen na revisie – update of onderhoud – aanbieden. Afhankelijk van de omvang van de wijziging wordt de herziene kwaliteitsstandaard en/of meetinstrument op alle criteria getoetst, of alleen op de criteria waarop de wijziging betrekking heeft.

In het aanbiedingsformulier beschrijven de partijen aan de hand van vragen op welke wijze zij aan de criteria uit het Toetsingskader hebben voldaan. Het aanbiedingsformulier bevat per criterium meerdere vragen die door de betrokken partijen moeten worden beantwoord. Ook wanneer partijen niet alle vragen per criterium met ‘ja’ kunnen beantwoorden, kan dit toch leiden tot opname van de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument in het Register. Dit hangt af van de gegeven toelichting. Het aanbiedingsformulier is, na beantwoording van alle vragen, een systematische bespreking van de afzonderlijke criteria. Bij opname van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument in het Register wordt het bijbehorende ingevulde aanbiedingsformulier ook gepubliceerd. Publicatie van het ingevulde aanbiedingsformulier maakt transparant op welke manier de betreffende kwaliteitsstandaard/ het meetinstrument voldoet aan de criteria van het Toetsingskader.

Voor een uitgebreide omschrijving van het aanlever- en behandelproces van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument wordt verwezen naar de website van het Kwaliteitsinstituut (www.cvz.nl/kwaliteit/toetsingskader+en+register).

De criteria van het Toetsingskader

Er zijn twee sets van criteria: criteria voor kwaliteitsstandaarden en criteria voor meetinstrumenten. Voor zowel kwaliteitsstandaarden als meetinstrumenten geldt dat een deel van de criteria betrekking heeft op het proces en een deel op het product. De procescriteria gaan over de wijze waarop de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument tot stand is gekomen. De productcriteria hebben betrekking op de opbouw en volledigheid van de kwaliteitsstandaard, dan wel de methodologische criteria bij meetinstrumenten.

De criteria voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten gelden voor de gehele zorg. Zorg is een breed begrip dat zich klassiek laat onderverdelen in verschillende sectoren: curatieve zorg, chronische zorg en care of langdurige zorg. Dit neemt niet weg dat elke sector een eigen karakter heeft. De curatieve sector heeft veel ervaring met het beschrijven van zorg in richtlijnen. De chronische zorg heeft de laatste jaren diverse zorgstandaarden ontwikkeld voor veel voorkomende chronische ziekten. De care verkeert in een bijzondere positie wat betreft de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Bij de care gaat het vooral om de sectoren gehandicaptenzorg, langdurende GGZ en ouderenzorg. De activiteiten in deze sector zijn minder medisch en meer hulpverlenend van aard. De kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten in de care zijn om die reden anders ingericht. Goede zorg is niet primair gericht op genezing of stabilisatie van de cliënt, maar op het compenseren van beperkingen, waarbij wonen, welzijn en zorg in samenhang

worden geleverd. Dit brengt bijvoorbeeld ook met zich mee dat andere eisen aan het bewijs van de effectiviteit van de behandeling moeten worden gesteld. Het Zorginstituut houdt bij het toetsen van de kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten rekening met het eigen karakter van elke sector.

De zorgsector is dynamisch en het Zorginstituut staat aan het begin van de invulling van de taken en doelstelling. Hierdoor is het niet alleen denkbaar maar zelfs gewenst dat de in dit Toetsingskader geformuleerde criteria regelmatig kritisch worden bekeken en geëvalueerd. Als ontwikkelingen en toenemende ervaring en inzicht daartoe aanleiding geven, kunnen criteria worden aangepast.

Onderzoeksvragen waar het Zorginstituut op dit moment het Toetsingskader op zal doorontwikkelen zijn bijvoorbeeld: aan welke criteria dient een informatiestandaard te voldoen? En: passen nieuwe vormen van meetinstrumenten, zoals Patient Reported Outcome Measures (PROMs) binnen de opgestelde criteria? Daarnaast onderzoekt het Zorginstituut de mogelijkheid om kwaliteit van leven te meten met meetinstrumenten voor gebruik in de care. Tenslotte zoekt het Zorginstituut naar mogelijkheden om het verband tussen kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten te stimuleren.

3. Toelichting bij de criteria voor kwaliteitsstandaarden

De criteria voor kwaliteitsstandaarden zijn mede gebaseerd op de instructies ontleend aan de Richtlijn voor richtlijnen (werkgroep van de Regieraad, maart 2012²) en Zorgstandaarden in model (Coördinatieplatform Zorgstandaarden, februari 2010³). De samenwerkende partijen kunnen bij het ontwikkelen en onderhouden van een kwaliteitsstandaard deze instructies volgen.

1 - De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van af gezien.

Voor kwaliteitsstandaarden die voor 1 januari 2014 zijn ontwikkeld of op dat moment in een ver gevorderd stadium van ontwikkeling zijn wordt dit criterium niet getoetst.

Dit criterium heeft betrekking op het proces. Bij dit criterium wordt getoetst of de relevante partijen betrokken zijn geweest bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard. Partijen in de zorg bepalen zelf welke partijen zij relevant achten voor de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard. Het verschilt per situatie wie de relevante partijen zijn. Het is daarom niet mogelijk en niet wenselijk om tot in detail voor te schrijven welke partijen relevant zijn. Op grond van de wet dienen in ieder geval vertegenwoordigende organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars bij de ontwikkeling te zijn betrokken.

Zorgaanbieders (of hun vertegenwoordigende organisaties: zorgverleners en instellingen) brengen als relevante partij hun unieke expertise mee: de inhoudelijke kennis die zij hebben over de zorgvraag en de wijze waarop deze behandeld kan worden. Vaak zullen meerdere disciplines van zorgverleners betrokken zijn, omdat weinig zorgvragen/aandoeningen nog monodisciplinair benaderd kunnen worden. Er is bijna altijd sprake van een multidisciplinaire aanpak. In alle gevallen behoren zorgverleners tot de relevante partijen; de relevantie om ook instellingen te betrekken, is afhankelijk van de betreffende zorgvraag en zorgvorm. Bij kwaliteitsstandaarden met een monodisciplinair karakter die bewust een beperkte reikwijdte hebben, kan eventueel slechts één specialisme worden betrokken. In het aanbiedingsformulier moeten partijen motiveren hoe ze hebben bepaald welke partijen relevant zijn.

Daarnaast behoren de vertegenwoordigende organisaties van cliënten tot de relevante partijen. Dit zijn de organisaties die de cliëntengroep(en) die in de kwaliteitsstandaard centraal staan vertegenwoordigen ofwel hun belangen behartigen. Vanuit hun ervaring zullen vertegenwoordigers van cliënten zich bijvoorbeeld richten op de probleem- en knelpuntenanalyse, het formuleren van uitgangsvragen, het vaststellen van uitkomstmaten, het formuleren van aanbevelingen en het geven van commentaar in de commentaarfase. Inbreng van de vertegenwoordigende organisaties van cliënten als relevante partij is van belang om de visie en het perspectief van de cliënten in de kwaliteitsstandaard tot uiting te brengen. Het cliëntenperspectief dient in de kwaliteitsstandaard voldoende uit de verf te komen.⁴

Tot slot worden de zorgverzekeraars als relevante partij betrokken bij het ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard. Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol bij het opstellen van de uitgangsvragen in de beginfase en bij de selectie van de bij de kwaliteitsstandaard behorende meetinstrumenten. Zij zullen vanuit hun expertise bijvoorbeeld oog hebben voor de doelmatigheid en voor de mate waarin meetinstrumenten informatie opleveren die bruikbaar is voor zorginkoop.

² <http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/rubrieken/kwaliteit/1203-richtlijn-voor-richtlijnen/Richtlijn+voor+richtlijnen.pdf>

³ <http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/rubrieken/kwaliteit/1002-zorgstandaarden-in-model/Zorgstandaarden+in+model.pdf>

⁴ Zie ook de notitie 'Cliënteninbreng en het Zorginstituut' is te downloaden via: http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rubriek+het+cvz/kwaliteit/toetsingskader/1212-clienteninbreng-en-het-Zorginstituut.pdf

In sommige gevallen kan het relevant zijn om bijvoorbeeld kennisinstituten, industrie en wetenschap te betrekken. Indien een kwaliteitsstandaard ook het terrein van de maatschappelijke ondersteuning beslaat, is betrokkenheid van (vertegenwoordigende organisaties van) gemeenten wenselijk.

De relevante partijen nemen ieder vanuit hun eigen rol en expertise deel aan de ontwikkeling. Uitgangspunt hierbij is dat alle betrokken partijen voldoende gelegenheid krijgen om bij te dragen aan de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument en dat ieders bijdrage naar behoren wordt verwerkt. De deelname van de relevante partijen in het ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard/meetinstrument is gewenst, maar niet strikt verplicht. De deelname kan zich, na onderling overleg en afstemming, tot een deel van het ontwikkeltraject beperken. Dit kan worden toegelicht in het aanbiedingsformulier. Een partij kan ook volledig van participatie afzien. In dat geval wordt de partij geacht daartoe argumentatie aan te leveren, zodat deze in het aanbiedingsformulier kan worden verwerkt.

Wanneer gedurende de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument een relevante partij het niet eens is met een gemaakte keuze, dan is het nuttig om al tijdens het proces het Zorginstituut te verzoeken om te bemiddelen. Eventueel kan het Zorginstituut een lid van de Adviescommissie Kwaliteit verzoeken om deze taak op zich te nemen.

Afhankelijk van de partij en de reden van terugtrekken kan een project doorgaan en/of een product worden aangedragen. Er kan een motivatie met handtekening worden gevraagd van de partij die zich terug trekt met reden zodat dit wel door het Zorginstituut getoetst kan worden.

De partijen dienen bij de totstandkoming van een kwaliteitsstandaard rekening te houden met handhaafbaarheid van de kwaliteitsstandaard. Wanneer de kwaliteitsstandaard de grens beschrijft tussen verantwoorde en onverantwoorde zorg, dan moet de kwaliteitsstandaard elementen bevatten die handhaafbaar zijn voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In dat geval kunnen partijen de IGZ betrekken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard.

Het Zorginstituut kijkt bij de toetsing van de betrokkenheid van partijen of de invloed van belangenverstrengeling zoveel mogelijk is beperkt. Indien het ontwikkelen en onderhouden plaatsvindt in een setting waarin belangenverstrengeling zou kunnen optreden, wordt deze zichtbaar vermeld. Dit kan gedaan worden volgens de Code Belangenverstrengeling van de KNAW et al (2012).⁵

2 - Alle betrokken partijen dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor.

Voor kwaliteitsstandaarden die voor 1 januari 2014 zijn ontwikkeld of op dat moment in een verder gevorderd stadium van ontwikkeling zijn wordt, dit criterium niet getoetst.

Dit criterium heeft betrekking op het proces. Bij dit criterium wordt bekeken of alle participerende partijen kunnen instemmen met de inhoud van de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument. Hoewel de relevante partijen betrokken moeten zijn, betekent dit niet per se dat alle partijen bij elke stap van het proces aanwezig zijn of inbreng hebben. De besluitvorming over de inhoud van de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument vindt in beginsel plaats op basis van consensus tussen de betrokken partijen. Het is bij dit criterium niet noodzakelijk dat alle betrokken partijen de kwaliteitsstandaard expliciet hebben goedgekeurd. Partijen zijn vrij in het maken van afspraken over het al dan niet goedkeuren van een kwaliteitsstandaard. Zij kunnen bijvoorbeeld een verklaring-van-geen-bezwaar-procedure of een autorisatie-procedure afspreken.

5. 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling', opgesteld door KNAW, KNMG, GR, CBO, NHG, OMS (februari 2012).

Voor de afronding van de kwaliteitsstandaard leggen partijen de concept-kwaliteitsstandaard over het algemeen voor aan experts die deskundig zijn op het gebied van het onderwerp van de kwaliteitsstandaard en aan toekomstige gebruikers. Dit wordt de externe commentaarronde genoemd. Het Zorginstituut hecht eraan dat deze commentaarronde naar de mening van betrokken partijen zorgvuldig is doorlopen.

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

Dit criterium heeft betrekking op de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut toetst bij dit criterium niet inhoudelijk of de zorg goed is beschreven, omdat dit de verantwoordelijkheid is van de partijen die de kwaliteitsstandaard hebben opgesteld. Het Zorginstituut toetst of het zorgproces adequaat beschreven is. Een kwaliteitsstandaard kan verschillende elementen bevatten. Het is aan de betrokken partijen om te bepalen welke elementen relevant zijn bij de beschreven zorg. Zij bepalen, mede op basis van het uitgangspunt van de kwaliteitsstandaard (doel en uitgangsvragen), hoe de elementen in de kwaliteitsstandaard zijn uitgewerkt. Omvang en mate van detaillering kunnen variëren. Organisatorische aspecten spelen bij multidisciplinaire kwaliteitsstandaarden bijvoorbeeld een grotere rol dan bij monodisciplinaire kwaliteitsstandaarden. Voor sommige kwaliteitsstandaarden spelen doelmatigheidsoverwegingen en veiligheidsaspecten een grotere rol dan in andere. Het Zorginstituut vraagt betrokken partijen in het aanbiedingsformulier hun afweging op de elementen kenbaar te maken. Het Zorginstituut onderstreept dat soms het antwoord 'niet van toepassing' met een toelichting kan volstaan.

Aan de hand van de beantwoording van de vragen uit het aanbiedingsformulier en de toelichting op de antwoorden, beoordeelt het Zorginstituut of de kwaliteitsstandaard een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces bevat.

Het feit dat de kwaliteitsstandaard is opgesteld en wordt voorgedragen door de relevante partijen die betrokken zijn bij het onderwerp, borgt in zekere mate al dat de kwaliteitsstandaard van goede kwaliteit is. Het Zorginstituut beoordeelt aan de hand van dit criterium of de kwaliteitsstandaard elementen bevat die vanuit maatschappelijk perspectief van belang zijn. Vanuit de publieke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van gezondheidszorg acht het Zorginstituut het relevant of de kwaliteitsstandaard is geschreven vanuit het perspectief van de cliënt, of bij de totstandkoming aandacht is besteed aan indicatiestelling, doelmatigheid en het gebruik van gepaste zorg en of de organisatie van zorg adequaat is beschreven. Wanneer één van de relevante elementen nog niet voldoende aan bod is gekomen in de kwaliteitsstandaard, is het mogelijk dat partijen een tijdspad opnemen waarbinnen zij alsnog aan dit element zullen voldoen. De kwaliteitsstandaard kan dan wel in het Register worden opgenomen.

Beschrijving van de inhoud van zorg

Het Zorginstituut verwacht dat partijen in de kwaliteitsstandaard beschrijven op welke zorg de cliënt kan rekenen. De beschrijving van de zorg in de kwaliteitsstandaard zou voldoende gedetailleerd en zodanig geordend moeten zijn zodat deze praktisch toepasbaar is. Het Zorginstituut verwacht een beschrijving van de volgende elementen (indien relevant bij de beschreven zorg):

1. De kwaliteitsstandaard beschrijft wat goede zorg is vanuit het perspectief van de cliënt.
2. De kwaliteitsstandaard bevat voldoende uitspraken over het stellen van indicaties voor diagnostiek, behandeling en begeleiding.
3. De kwaliteitsstandaard is consistent met andere standaarden die opgenomen zijn in het Register of eventuele inconsistenties worden inzichtelijk.
4. De kwaliteitsstandaard bevat een eenduidige beschrijving van de gegevens die bij de uitvoering van de zorg vastgelegd en uitgewisseld dienen te worden.
5. De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten, evaluatiemomenten en overlegmomenten.
6. De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van zelfmanagement.
7. De kwaliteitsstandaard bevat een toelichting op de bewijsvoering.

Hieronder wordt elk element kort toegelicht:

1. De kwaliteitsstandaard beschrijft wat goede zorg is vanuit het perspectief van de cliënt. Vanuit de zorgvraag of zorgbehoefte worden in de kwaliteitsstandaard alle aspecten van de zorg omschreven, ook bijvoorbeeld de gevolgen van de behandeling in het dagelijks leven van de cliënt. Kwaliteitsstandaarden dienen te bevorderen dat zorg wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van de cliënt. Hierbij wordt bijvoorbeeld aandacht besteed aan de vraag of er sprake is van relevante leeftijd, etnische-, sociaaleconomische of gender verschillen.

De zorgvraag of zorgbehoefte betreft niet altijd een bepaalde ziekte of aandoening. Het kan bijvoorbeeld ook gaan om de zorg voor ouderen. Onder zorg kan diagnostiek, preventie, behandeling en begeleiding worden verstaan, zowel wat betreft de somatische en psychische als ook maatschappelijke en psychosociale aspecten.

Het is belangrijk dat kwaliteitsstandaarden niet leiden tot 'standaardzorg'. Kwaliteitsstandaarden dienen te bevorderen dat zorg wordt toegesneden op de individuele situatie en behoefte van de cliënt. Maatwerk moet de standaard zijn. Hoe dit maatwerk tot stand komt heeft standaardisatie nodig, net als de overwegingen die daarbij door de zorgverlener(s) worden meegenomen, zoals mogelijkheden voor zelfmanagement en beschikbare mantelzorg.

2. De kwaliteitsstandaard bevat voldoende uitspraken over het stellen van indicaties voor diagnostiek, behandeling en begeleiding. Bij een bepaalde indicatie beschrijft de kwaliteitsstandaard de voorkeursoptie voor de meest doelmatige zorg. Het Zorginstituut verwacht dat een adequate stelling van indicaties in combinatie met de voorkeursoptie voor meest doelmatige zorg de basis vormt voor gepaste zorg, waarbij over- en onderbehandeling zoveel mogelijk wordt tegengegaan. Op deze wijze wordt gepast gebruik binnen de zorg bevorderd.
3. Het is wenselijk dat de kwaliteitsstandaard consistent is met andere standaarden die opgenomen zijn in het Register of dat eventuele inconsistenties inzichtelijk worden gemaakt.
4. De kwaliteitsstandaard bevat een eenduidige beschrijving van de gegevens die bij de uitvoering van de zorg vastgelegd en uitgewisseld dienen te worden. Een belangrijke voorwaarde voor een effectieve organisatie van de zorg is de overdracht van eenduidige informatie tussen zorgverleners onderling en tussen de zorgverlener en de cliënt, zowel mondeling als schriftelijk. Dit vereist onder meer eenheid van taal. Partijen moeten afspraken maken over welke brongegevens worden vastgelegd tijdens het primaire proces en welke gegevens worden uitgewisseld tussen zorgverleners. Daarnaast zijn afspraken gemaakt over welke terminologie hierbij gebruikt wordt, kernbegrippen zijn gedefinieerd. Deze afspraken over een eenduidige wijze van communicatie vormen de basis voor digitale communicatie in een informatiestandaard.
5. De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van de controlemomenten, evaluatiemomenten en overlegmomenten.
6. De kwaliteitsstandaard bevat een beschrijving van zelfmanagement. Veel waarde wordt gehecht aan het bevorderen van zelfmanagement en het stimuleren dat de cliënt zelf de regie voert over ziekte en bestaan en daarin zijn eigen verantwoordelijkheid kan nemen. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met karakteristieken van de cliënt, zoals het vermogen tot zelfmanagement en de fase van het ziekteproces. De aandacht voor het bevorderen van zelfmanagement geldt met name voor de trajecten bij de zorg aan chronisch zieken.
7. De kwaliteitsstandaard bevat een toelichting op de bewijsvoering. Deze toelichting beschrijft de kracht en beperkingen van de gevonden bewijsvoering voor de zorg die beschreven wordt in de kwaliteitsstandaard en benoemt de onzekere punten. Bij voorkeur is de bewijsvoering gebaseerd op wetenschappelijke literatuur die ten grondslag ligt aan de beschrijving van zorg in de kwaliteitsstandaard. De presentatie van de methode van literatuursamenvatting in de kwaliteitsstandaard is transparant: er wordt gerapporteerd hoe de literatuur is gezocht, geïncludeerd en beoordeeld. Bij het doen van

uitspraken en aanbevelingen wordt het niveau van bewijs aangegeven in een graderingssysteem (bijvoorbeeld GRADE)⁶. Indien geen wetenschappelijke literatuur over de behandeling voorhanden is, dient te worden toegelicht op welke wijze de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen.

De organisatie van het zorgproces

Van goede zorg kan alleen sprake zijn bij een effectieve organisatie van de zorg. Een goede organisatie draagt bij aan de effectiviteit en veiligheid van het professionele handelen – medisch, begeleidend of ondersteunend, verplegend of verzorgend – in relatie tot de cliënt, zijn persoonlijke situatie en zijn zorgvraag of zorgbehoefte. Het Zorginstituut verwacht een beschrijving van de volgende elementen:

1. Structuur van het zorgproces
2. Aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces
3. Beschrijving van de implementatie

Hieronder wordt elk element kort toegelicht:

1. De structuur van het zorgproces. Hier valt bijvoorbeeld onder:
 - de inhoud en positie van het (individuele) behandel- of zorgplan, een behandel- of zorgdoel;
 - de benodigde informatie- en communicatiesystemen; hierbij kan gedacht worden aan beslissingsondersteunende systemen, het (interactief) beschikbaar zijn van actuele informatie over de gezondheid van de cliënt en de uitkomsten van het medisch, verplegend, of verzorgend handelen en de wijze waarop het zelfmanagement van de cliënt ondersteund en begeleid wordt (digitale communicatie).
 - beschrijving van de benodigde middelen, bijvoorbeeld voor adequaat geschoold personeel en technische middelen.
2. De aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces. Hier valt bijvoorbeeld onder:
 - het beleggen van de regiefunctie;
 - de verdeling van verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals en informele zorgverleners;
 - het beleggen van de noodzakelijke coördinatiefunctie;
 - het beleggen van de monitoring van het individuele behandel- of zorgplan.
3. Beschrijving van de implementatie. Het Zorginstituut verzoekt de betrokken partijen te beschrijven hoe ze de beschreven zorg implementeren en op welke hindernissen partijen naar verwachting zullen stuiten om optimale implementatie te kunnen realiseren. Het is aan partijen in de zorg om de standaarden daadwerkelijk te implementeren.

4 - De kwaliteitsstandaard heeft een cliëntenversie, een samenvatting, een set met bijbehorende meetinstrumenten en een onderhoudsplan. Wanneer de kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen heeft, dan hebben partijen een tijdspad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard wel volledig aan dit criterium zal voldoen.

Binnen dit criterium toetst het Zorginstituut of de benodigde onderdelen van een kwaliteitsstandaard aanwezig zijn om de kwaliteitsstandaard in de praktijk effectief toe te passen. Het Zorginstituut acht het van belang dat de genoemde onderdelen beschikbaar zijn. Beschikbaarheid betekent dat ze onderdeel zijn van- of worden opgeleverd met de kwaliteitsstandaard. Deze onderdelen zullen een plaats krijgen in het Register bij de betreffende kwaliteitsstandaard. De beschrijving van de onderdelen a, b en d is 'vormvrij'. Voor de set van meetinstrumenten gelden de criteria voor meetinstrumenten.

6. Schaal waarmee de grootte, kwaliteit of intensiteit gemeten wordt. Het graderingssysteem GRADE wordt bijvoorbeeld gebruikt voor de mate van wetenschappelijk bewijs ('levels of evidence').

- a. Een cliëntenversie. Deze versie beschrijft de kwaliteitsstandaard in lektentaal.
- b. Een samenvatting. De samenvatting maakt het onder andere mogelijk om bij opname van de kwaliteitsstandaard in het Register te zoeken op termen uit de samenvatting.
- c. Een set met bijpassende meetinstrumenten (indicatoren en vragenlijsten).
- d. Een onderhoudsplan. Hierin is aangegeven wie eigenaar is van de kwaliteitsstandaard en hoe de kwaliteitsstandaard wordt onderhouden. Het onderhoudsplan is niet noodzakelijkerwijs specifiek voor iedere kwaliteitsstandaard; er kan hier ook verwezen worden naar een algemeen onderhoudsplan.

Wanneer een kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen bevat, dan zal het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard alleen opnemen in het Register wanneer partijen in een tijdspad aangeven wanneer de kwaliteitsstandaard het betreffende onderdeel wel zal bevatten. Zodra gereed, kunnen partijen de (gewijzigde) onderdelen aan het Zorginstituut voorleggen. Het Zorginstituut zal de onderdelen dan (opnieuw) toetsen.

Toekomstig criterium waaraan kwaliteitsstandaarden op termijn moeten voldoen

Op termijn zal dit Toetsingskader worden uitgebreid met een vijfde criterium voor kwaliteitsstandaarden. De kwaliteitsstandaard dient dan ook een informatiestandaard te bevatten. De informatiestandaard beschrijft welke informatie in het primair proces wordt geregistreerd, met welke geaccepteerde code-stelsels (eenheid van taal) deze registratie wordt gedaan en met welk type zorgverleners welke informatie wordt uitgewisseld. Dit criterium wordt nader ontwikkeld.

De informatiestandaard dient drie doelen: eenduidige en betrouwbare set van gegevens over de cliënt, verbeteren van de aansluiting tussen de verschillende onderdelen van het zorgproces en verminderen van de administratieve lasten. Goede afspraken over vastlegging en uitwisseling van brongegevens is van essentieel belang voor ondersteuning van het zorgproces en uiteindelijk verbetering van kwaliteit van zorg. Daarnaast maakt een informatiestandaard het mogelijk dat de resultaten van de meetinstrumenten behorende bij de kwaliteitsstandaard zijn af te leiden uit bestaande gegevens, dus zonder extra administratieve lasten. Zie de notitie 'Context Informatiestandaarden' voor toelichting.⁷

De informatiestandaard ondersteunt enerzijds het primaire proces: de zorg voor de individuele cliënt. We spreken dan vaak over een dossier of EPD (elektronisch patiënten dossier) of ECD (elektronisch cliënten dossier). Anderzijds worden gegevens gebruikt voor interne sturing en externe verantwoording. Om betrouwbare verantwoordingsinformatie te verkrijgen en de administratieve lasten te beperken, wordt verantwoordingsinformatie bij voorkeur afgeleid uit de dossiers die bijgehouden worden voor het primaire proces van de zorgverlening aan de cliënt. Dit sluit aan op het streven naar 'Eenmalige registratie, meermalig gebruik'. Dit concept wordt voorgesteld in de informatiepiramide van Nictiz⁸.

De informatiestandaard is feitelijk een functionele beschrijving van wat, waarmee en met wie, en niet een technische beschrijving. De vertaling naar uitwisselingsspecificaties is technisch en is het domein van ict-professionals van de gebruikte informatiesystemen. Door een scheiding aan te brengen tussen de functionele en de technische beschrijving kan de ict-leverancier technische wijzigingen doorvoeren - techniek verandert immers sneller dan de kwaliteitsstandaard - zonder dat de functionele beschrijving aangepast moet worden. De informatiestandaard vormt de verbinding tussen de kwaliteitsstandaard en de meetinstrumenten.

7. De notitie 'Context Informatiestandaarden' is te downloaden via: <http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/cvzinternet/nl/documenten/rubriek+het+cvz/kwaliteit/toetsingskader/1303-context-informatiestandaarden-v2.pdf>

8. Integrale Zorg Informatiepiramide Nictiz: <http://www.nictiz.nl/module/360/336/>

4. Toelichting bij de criteria voor meetinstrumenten

Het Zorginstituut neemt in het Register verschillende soorten meetinstrumenten op. Bij indiening geven de partijen aan voor welk doel het meetinstrument gebruikt wordt: interne verbetering, toezicht, keuze-informatie en/of zorginkoopinformatie met financiële consequenties. Het Zorginstituut toetst alle meetinstrumenten aan de criteria 1, 2 en 3. Wanneer partijen bij indiening aangeven dat het meetinstrument gebruikt kan worden voor keuze-informatie of zorginkoop met financiële consequenties, dan wordt ook getoetst op de methodologische eisen die worden gesteld in criterium 4A voor vragenlijsten of criterium 4B voor indicatoren.

Hoewel een koppeling tussen kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten wenselijk is, kunnen op zichzelf staande meetinstrumenten opgenomen worden in het Register.

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

De toelichting op dit criterium voor kwaliteitsstandaarden geldt ook voor meetinstrumenten. Het Zorginstituut wijst erop dat ook betrokkenheid van methodologische experts bij de ontwikkeling van meetinstrumenten relevant is.

2 - Alle betrokken partijen dragen het meetinstrument gezamenlijk voor.

De toelichting op dit criterium voor kwaliteitsstandaarden geldt ook voor meetinstrumenten.

3 - Er is een werkinstructie die aangeeft hoe het meetinstrument gebruikt moet worden.

Om een goede indicatie te verkrijgen van de kwaliteit van de geleverde zorg, is het noodzakelijk dat een meetinstrument voorzien is van een werkinstructie waarin staat hoe gegevens moeten worden verzameld, bewerkt en getransporteerd. De werkinstructie dient volledig en helder te zijn op alle onderdelen, omdat de werkinstructie gebruikt moet kunnen worden door alle partijen in de zorg die met het meetinstrument gaan werken.

De werkinstructie bevat de volgende onderdelen:

- omschrijving van het gebruiksdoel van het meetinstrument;
- definitie over welke cliëntengroep gegevens worden verzameld (in- en exclusiecriteria);
- beschrijving van de dataverzamelmethode of registratiewijze;
- beschrijving van de benodigde analyse van de data om te komen tot kwaliteitsuitkomsten.

Wanneer meetinstrumenten gebruikt worden voor het verzamelen van keuze-informatie en/of zorginkoopinformatie met financiële consequenties is het belangrijk dat er aanvullende eisen in de werkinstructie worden opgenomen die resulteren in vergelijkbare informatie. Een manier om toe te werken naar betrouwbare, valide en vergelijkbare informatie is het inzetten van geaccrediteerde meetorganisaties. Meetorganisaties kunnen geaccrediteerd worden voor verschillende onderzoeksactiviteiten volgens CQI normen. Deze normen zullen in de toekomst worden uitgebreid naar andersoortige vragenlijsten (o.a. PROMs). Het is daarnaast van belang dat aangegeven wordt welke gegevens, hoe vaak, vanaf wanneer, door wie en aan wie moeten worden opgeleverd. Deze informatie geeft input voor de transparantiekalender en handhaving van de naleving van rapportageverplichting door de NZa (zie paragraaf *Status van het Register en Toetsingskader*).

De werkinstructie voor meetinstrumenten met als doel keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequentie bestaat aanvullend uit ten minste de volgende onderdelen:

- beschrijving voor welke stappen een geaccrediteerde meetorganisatie moet worden ingeschakeld voor de dataverzameling en/of analyses (o.a. benchmark). Specificeer het bereik (scope) van het betreffende meetbureau.

- opsomming van de relevante casemix-variabelen;
- beschrijving welke gegevens aangeleverd moeten worden;
- beschrijving hoe vaak gegevens moeten worden aangeleverd en vanaf wanneer;
- beschrijving wie de gegevens aanlevert;
- beschrijving aan wie de gegevens moeten worden aangeleverd (gegevensmakelaar);
- Indien van toepassing: Beschrijving van welke informatiestandaard wordt gehanteerd bij de elektronische registratie van de voor dit meetinstrument noodzakelijke data.

4A - Wanneer het meetinstrument een vragenlijst is, met als doel het leveren van keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequenties, dan is deze betrouwbaar, valide en discriminerend

Dit criterium wordt alleen getoetst bij vragenlijsten die keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequenties tot doel hebben. Met vragenlijsten worden die vragenlijsten bedoeld die ervaringen van cliënten met de aan hen geleverde zorg meten. Aan de hand van het aanbiedingsformulier toetst het Zorginstituut of partijen bij het ontwikkelen van vragenlijsten de volgende stappen hebben doorlopen:

1. Afbakening doelgroep meetinstrument;
2. Constructie van vragenlijst op basis van literatuur, andere relevante bronnen en kwalitatief onderzoek;
3. Kwalitatieve test van conceptmeetinstrument (bv. cognitieve interviews);
4. Kwantitatieve test van het conceptmeetinstrument (testen op psychometrische eigenschappen en discriminerend vermogen).

Na afronding van het ontwikkelproject wordt het onderzoeksverslag als achtergronddocument meegeleverd.

De hier genoemde stappen gelden voor alle vragenlijsten die gebruikt worden onder cliënten. Bij het opstellen van de vragenlijst kan gebruik gemaakt worden van de methodiek in het Handboek Consumer Quality Index (CQI) Ontwikkeling. Hierin staat via een stappenplan uitgelegd hoe de vereiste eindresultaten kunnen worden bereikt⁹. Voor het ontwikkelen van PROMs en andere cliëntvragenlijsten, zijn dergelijke stappenplannen nog niet beschikbaar. In het Aanbiedingsformulier kan een toelichting gegeven worden op de ontwikkeling van de vragenlijst met heldere argumentatie ten aanzien van de methodologische onderbouwing. Het Zorginstituut zal het Handboek CQI Ontwikkeling omvormen tot een ontwikkelhandboek voor alle soorten vragenlijsten die beogen de door de cliënt ervaren kwaliteit te meten.

Betrouwbaar en valide

De vragenlijst moet betrouwbaar en valide zijn. Dat betekent dat de vragenlijst voor de betreffende cliëntengroep daadwerkelijk de relevante ervaringen meet. In het Handboek CQI-ontwikkeling is beschreven hoe betrouwbaarheid en validiteit voor een vragenlijst bereikt kan worden. Hierbij is het bijvoorbeeld belangrijk dat de doelgroep van de vragenlijst is afgebakend. En dat er een eerste conceptversie wordt opgesteld op basis van bijvoorbeeld literatuur, bestaande meetinstrumenten, kwalitatief onderzoek onder de doelgroep en/of informatie uit andere bronnen. Daarnaast is het van belang dat de conceptvragenlijst uitgebreid getest is met behulp van cognitieve interviews en dat de conceptvragenlijst is aangepast aan de resultaten van de cognitieve test. Ook moet de vragenlijst goede psychometrische eigenschappen hebben.

Discriminerend

Er is aangetoond dat de vragenlijst die wordt aangeboden discrimineert. Dat betekent dat de vragenlijst significant de verschillen in kwaliteit tussen verschillende zorgaanbieders of zorgverzekeraars zichtbaar kan maken.

9. Handboek CQI Ontwikkeling: richtlijnen en voorschriften voor de ontwikkeling van en CQI meetinstrument. <http://www.centrumklantervaringzorg.nl>. Dit handboek zal worden omgevormd tot een ontwikkelhandboek dat voor alle soorten vragenlijsten geschikt is.

Het Zorginstituut zal aangeleverde vragenlijsten niet zelf inhoudelijk toetsen aan bovenstaande methodologische voorwaarden. Het Zorginstituut toetst aan de hand van de beantwoording van de vragen uit het aanbiedingsformulier. De vragen in het aanbiedingsformulier zijn afgeleid uit Handboek CQI Ontwikkeling, maar zijn breder gesteld om ook andere methoden te dekken. Bij invulling van het aanbiedingsformulier kan de ruimte voor vrije toelichting benut worden om aan te geven welke methode gevolgd is.

4B - Wanneer het meetinstrument een indicator is, met als doel het leveren van keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequenties, dan voldoet deze aan voorwaarden wat betreft inhoudsvaliditeit, vergelijkbaarheid en statistische betrouwbaarheid. Wanneer de indicator niet voldoet aan de voorwaarden wat betreft vergelijkbaarheid en/of statistische betrouwbaarheid, publiceren partijen informatie over de interpretatie en toepasbaarheid van de indicator. Ook hebben zij dan een tijdsplan geformuleerd waaruit blijkt wanneer de indicator wel volledig aan dit criterium zal voldoen.

Dit criterium wordt alleen getoetst voor indicatoren die gebruikt worden voor keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequenties.

Partijen kunnen verschillende methoden volgen bij het ontwikkelen van indicatoren. De Indicatorstandaard¹⁰ beschrijft de belangrijkste voorwaarden voor betrouwbare en vergelijkbare kwaliteitsgegevens. De Indicatorstandaard beschrijft tevens hoe de gebruiker van kwaliteitsgegevens dient te worden geïnformeerd over de interpretatie van de indicatorwaarden. Partijen kunnen de Indicatorstandaard gebruiken om te laten zien dat de indicator voldoet aan voorwaarden over inhoudsvaliditeit, vergelijkbaarheid en statistische betrouwbaarheid.

Een ideale kwaliteitsindicator is inhoudsvalide, niet vertekend en weinig gevoelig voor toeval. De methodologische voorwaarden in de indicatorstandaard zijn gelijk voor zowel zorginhoudelijke indicatoren als voor indicatoren gebaseerd op vragenlijsten. De voorwaarden zijn niet voor elk type indicator relevant¹¹. Het Zorginstituut toetst indicatoren aan de volgende methodologische voorwaarden. In het aanbiedingsformulier kan worden ingevuld welke methode gevolgd is om aan deze voorwaarden te voldoen.

Inhoudsvaliditeit

De indicator voldoet tenminste gedeeltelijk aan de voorwaarden voor inhoudsvaliditeit. Dit betekent dat er een duidelijke relatie dient te bestaan tussen de geleverde zorg (of het ontbreken daarvan) en de zorguitkomsten. Daarbij gaat het zowel om zorginhoudelijke kwaliteit als cliëntervaringen/-uitkomsten. Voor uitkomstindicatoren betekent dit dat de gemeten uitkomst aantoonbaar mede beïnvloedbaar is door de zorgaanbieder(s) op wie de indicator betrekking heeft. Voor structuur- en procesindicatoren betekent dit dat is aangetoond dat de gemeten structuur of processen de gewenste zorguitkomsten beïnvloeden. Inhoudsvaliditeit wordt zowel beoordeeld op het niveau van de indicator als op het niveau van de indicatorset. De inhoudsvaliditeit op setniveau is goed als de set van indicatoren de relevante domeinen van de geleverde zorg goed dekt (effectiviteit, veiligheid, cliëntgerichtheid). Afhankelijk van de visie op kwaliteit wordt tevens gelet op de relevante fasen (preventie, indicatie, proces van zorg zelf, uitkomsten).

Vergelijkbaarheid

De indicator voldoet tenminste gedeeltelijk aan de voorwaarden voor drie vormen van vergelijkbaarheid. Hierbij gaat het om:

- Registratievergelijkbaarheid: verschillen tussen de geregistreerde en de werkelijke waarden van structuur, proces, uitkomst en populatie beïnvloeden de vergelijkbaarheid van indicatorwaarden niet. De verschillen in de berekende indicatorwaarden weerspiegelen daadwerkelijke verschillen in de kwaliteit van de geleverde zorg en niet de verschillen in de registratiekenmerken van de zorgaanbieders.

¹⁰ Indicatorstandaard 2.0 <http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/rubrieken/kwaliteit/1212-indicatorstandaard/1212-indicatorstandaard/Indicatorstandaard.pdf>

¹¹ Bij type indicatoren gaat het hierbij om het onderscheid tussen structuur-, proces- en uitkomstindicatoren.

- Populatievergelijkbaarheid: verschillen in populatiekenmerken beïnvloeden de vergelijkbaarheid van indicatorwaarden niet. De verschillen in de berekende indicatorwaarden weerspiegelen daadwerkelijke verschillen in de kwaliteit van de geleverde zorg en niet de verschillen in de populatiekenmerken van de zorgaanbieders. De correctie of stratificatie voor verschillen in populatiekenmerken wordt ‘casemix-correctie’ of ‘risk adjustment’ genoemd.
- Steekproef- en responsvergelijkbaarheid: verschillen tussen de steekproef en de totale behandelde populatie beïnvloeden de vergelijkbaarheid van de indicatorwaarden niet. Met andere woorden: de steekproef is representatief voor de gehele behandelpopulatie waarop de indicator van toepassing is.

Statistisch betrouwbaar onderscheiden

De indicator voldoet tenminste gedeeltelijk aan de voorwaarden voor statisch betrouwbaar onderscheiden. Dit betekent dat een indicator het vermogen heeft om zorgaanbieders met bovengemiddelde en ondergemiddelde indicatorwaarden te onderscheiden van gemiddeld scorende aanbieders. Bij dit criterium speelt het aantal cliënten waarover een zorgaanbieder gegevens kan aanleveren een essentiële rol: bij een te laag aantal waarnemingen wordt de rol van toeval veelal te groot om betrouwbare verschillen in indicatorwaarden te kunnen onderscheiden.

Een goede indicator dient te voldoen aan bovengenoemde voorwaarden voor inhoudsvaliditeit, vergelijkbaarheid en statistische betrouwbaarheid¹². Partijen zetten zich al meerdere jaren in om dat te bereiken. Voor vrijwel alle bestaande indicatorensets geldt dat verdere verbetering van de indicatoren nog noodzakelijk is, vooral wat betreft registratievergelijkbaarheid en statistische betrouwbaarheid. Tegelijkertijd blijkt uit de praktijk dat het al wel nuttig kan zijn om bestaande indicatoren te gebruiken, ook al voldoen zij alleen nog aan voorwaarden voor inhoudsvaliditeit, omdat die – met toelichting over de interpretatie van de indicatoren – toch al inzicht creëren in de kwaliteit van de geleverde zorg. Het in de praktijk gebruiken van indicatoren geeft bovendien concrete handvatten voor de verdere verbetering van de indicatoren. Vanuit deze overwegingen eist het Zorginstituut dat indicatoren voorlopig minstens gedeeltelijk voldoen aan voorwaarden voor inhoudsvaliditeit, vergelijkbaarheid en statistische betrouwbaarheid.

Indicatoren dienen voor opname in het Register te voldoen aan de voorwaarden voor inhoudsvaliditeit (tenminste gedeeltelijk). Het Zorginstituut zal indicatoren die (nog) niet voldoen aan de voorwaarden voor vergelijkbaarheid en/of statistische betrouwbaarheid opnemen in het Register, mits partijen een toelichting publiceren bij de indicatoren met informatie voor de gebruikers over de interpretatie en toepasbaarheid van de indicatoren. Ook dienen zij een tijdspad te hebben geformuleerd, op basis waarvan ze de vergelijkbaarheid en de statistische betrouwbaarheid zodanig verbeteren dat indicatoren minimaal gedeeltelijk aan de voorwaarden gaan voldoen.

Zodra de indicator aan de methodologische vereisten voldoet, kunnen partijen de indicator opnieuw aan het Zorginstituut aanbieden. Het Zorginstituut zal de indicator dan opnieuw toetsen.

Het Zorginstituut zal aangeleverde indicatoren(sets) niet zelf inhoudelijk toetsen aan bovenstaande voorwaarden. Het Zorginstituut toetst aan de hand van de beantwoording van de vragen uit het aanbiedingsformulier. Bij invulling van het aanbiedingsformulier kan de ruimte voor vrije toelichting benut worden om te laten zien dat de indicator voldoet aan voorwaarden over inhoudsvaliditeit, vergelijkbaarheid en statistische betrouwbaarheid. De vragen in het aanbiedingsformulier zijn afgeleid van de Indicatorstandaard, maar zijn breder gesteld om verschillende manieren van indicatorontwikkeling te dekken.

12. Partijen kunnen aan de hand van de “Checklist om te komen tot signaalvlaggen bij indicatoren” beoordelen of hun indicatoren aan de gestelde eisen voldoen. Deze checklist is te downloaden van de CVZ-website.

5. Toelichting bij overgangscriterium

Overgangscriterium voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die voor 1 januari 2014 zijn ontwikkeld of op deze datum in een vergevorderd stadium van ontwikkeling zijn. Het Zorginstituut toetst deze kwaliteitsstandaarden niet aan de criteria 1 en 2. In plaats daarvan toetst het Zorginstituut deze kwaliteitsstandaarden aan het volgende tijdelijke criterium:

Organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars dragen de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument gezamenlijk voor.

Kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten kunnen alleen in het Register worden opgenomen wanneer zij aan alle criteria voldoen. Voor bestaande richtlijnen, zorgstandaarden en modules betekent dit in veel gevallen dat deze niet in het Register worden opgenomen. Deze zijn veelal niet ontwikkeld door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk. Vele richtlijnen zijn alleen door organisaties van zorgaanbieders opgesteld, soms met inbreng van cliëntenorganisaties. Zorgverzekeraars zijn zelden betrokken bij het opstellen van richtlijnen en zorgstandaarden. Deze richtlijnen en zorgstandaarden worden wel op grote schaal gebruikt en hebben hun diensten bewezen. Om deze kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten toch in het Register op te kunnen nemen, mogen bestaande kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten gezamenlijk voorgedragen worden. Niet alle relevante partijen zijn van meet af aan bij het opstellen van deze richtlijnen en zorgstandaarden betrokken geweest, zoals het eerste criterium eist, maar ze voldoen wel aan de minimum wettelijke eis dat er sprake is van een gezamenlijke voordracht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars (tripartiet aanbieden).

Met het oog op deze overgangssituatie bepaalt het Zorginstituut dat voor bestaande kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten in eerste instantie niet wordt getoetst aan de criteria 1 en 2 en dat in plaats daarvan wordt getoetst aan het criterium dat kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten worden aangeboden door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk. Deze overgangssituatie geldt alleen voor richtlijnen en zorgstandaarden die voor 1 januari 2014 zijn ontwikkeld of in een vergevorderd stadium van ontwikkeling waren. Deze kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten worden ook aan de andere criteria (criteria 3 en 4) getoetst. Bij een herziening van deze kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten gelden wel alle criteria uit het Toetsingskader. Bij een herziening zullen dan ook alle relevante partijen van meet af aan moeten worden betrokken bij de ontwikkeling en het aanbieden van de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument (in overeenstemming met criterium 1 en 2).

6. Toelichting bij de aanbiedingsformulieren

Om te beoordelen of een kwaliteitsstandaard of meetinstrument aan de criteria uit het Toetsingskader voldoet, heeft het Zorginstituut een vragenlijst opgesteld in de vorm van een aanbiedingsformulier. In het aanbiedingsformulier beschrijven de partijen aan de hand van vragen op welke wijze zij aan de criteria uit het Toetsingskader hebben voldaan. Per criterium stelt het Zorginstituut een aantal vragen en subvragen dat door partijen die de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument voordragen, moet worden beantwoord. De vragen maken inzichtelijk welke aspecten het Zorginstituut belangrijk vindt bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Het aanbiedingsformulier is, na beantwoording van alle vragen, een systematische bespreking van de afzonderlijke criteria. Het aanbiedingsformulier is een leidraad voor de partijen uit de zorg, terwijl dit aan het Zorginstituut de mogelijkheid biedt om te toetsen zonder dat een veelheid aan stukken moet worden ingediend.

Partijen bieden een kwaliteitsstandaard of meetinstrument voor opname in het Register aan met bovengenoemd aanbiedingsformulier. Dat geldt ook voor kwaliteitsstandaarden die partijen na revisie – update of onderhoud – aanbieden.

Op grond van dit aanbiedingsformulier toetst het Zorginstituut of de kwaliteitsstandaard voldoet aan de criteria uit het Toetsingskader. Het Zorginstituut gaat daarbij uit van de informatie die de betrokken partijen in het aanbiedingsformulier hebben gegeven. Het document speelt voor het Zorginstituut een essentiële rol om tot een afgewogen oordeel over opname in het Register te komen. Bij opname van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument in het Register wordt het bijbehorende ingevulde aanbiedingsformulier ook gepubliceerd. Publicatie van het ingevulde aanbiedingsformulier maakt transparant op welke manier de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument voldoet aan de criteria van het Toetsingskader.

Omdat het Toetsingskader breed toepasbaar is voor verschillende situaties, is het niet mogelijk om vooraf een formule te geven van de weging. Er zal per situatie gekeken worden naar de toelichting. Dit verhoogt de flexibiliteit en de toepasbaarheid voor specifieke situaties. De vragen in het aanbiedingsformulier geven het Zorginstituut inzage in hoe het proces van ontwikkeling gegaan is.

Elke vraag dient te worden beantwoord. Tenzij anders vermeld dienen partijen alle vragen te beantwoorden met één van de volgende antwoorden: ‘ja’, ‘deels’ of ‘nee’.

Bij sommige vragen wordt een toelichting gevraagd. Ook wanneer niet alle vragen uit het aanbiedingsformulier met ‘ja’ worden beantwoord, is het mogelijk dat het Zorginstituut de ontwikkelde kwaliteitsstandaard in het Register opneemt. Dit hangt af van de toelichting die partijen geven op hun antwoorden. De criteria uit het Toetsingskader gelden immers voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten uit de hele zorgsector en dienen op uiteenlopende situaties te worden toegepast.

Het aanbiedingsformulier wordt digitaal aangeleverd. Alle partijen die bij het ontwikkelen of onderhouden van deze kwaliteitsstandaard zijn betrokken, worden vermeld bij de ‘Algemene Informatie’ op het aanbiedingsformulier. Daarmee onderschrijven ze dat het aanbiedingsformulier juist en volledig is ingevuld.

7. Aanbiedingsformulier voor kwaliteitsstandaarden

Algemene informatie

1. Naam van de kwaliteitsstandaard:
2. Zorgvraag/aandoening(en) waarop de kwaliteitsstandaard betrekking heeft:
3. Gepland moment van revisie van de kwaliteitsstandaard:
4. Aanspreekpunt (welke partij?) voor de kwaliteitsstandaard:
5. Partijen betrokken bij het ontwikkelen of onderhouden van deze kwaliteitsstandaard zijn:

Overige Algemene informatie over de kwaliteitsstandaard [vrije toelichtingsruimte]:

criterium 1 - De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.

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

1. Welke partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Graag uitputtende opsomming onderverdeeld in de volgende categorieën:
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars;
 - Anders.
2. Zijn dit de relevante partijen? Licht toe.
3. Motiveer hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn. Als er meerdere organisaties waren die in aanmerking konden komen, is er dan sprake geweest van overleg om een goede vertegenwoordiging te realiseren?
4. Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Licht toe.

De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in het proces van betrokkenheid en verantwoordelijkheid van partijen bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard.

5. Waren de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen duidelijk? Licht toe.
6. Hebben alle betrokken partijen naar hun mening voldoende gelegenheid gekregen om naar behoren bij te dragen en is hun bijdrage naar behoren verwerkt? Licht toe.
7. Is de invloed van belangenverstrengeling naar de mening van betrokken partijen zoveel mogelijk beperkt? Zijn de verschillende belangen onderkend, zichtbaar en controleerbaar gemaakt, bijvoorbeeld conform de Code Belangenverstrengeling van de KNAW et al (2012)? Licht toe.
8. Is de externe commentaarronde naar de mening van alle betrokken partijen zorgvuldig doorlopen? Licht toe.

De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in (de inbreng van) het cliëntenperspectief in de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard.

9. Komt het cliëntenperspectief naar de mening van de cliënten voldoende uit de verf? Licht toe.
10. Zijn de cliëntenvertegenwoordigers materieel en immaterieel in staat gesteld om hun rol bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard te vervullen en hun taken te realiseren? Licht toe.

De volgende vraag geeft het Zorginstituut inzicht in de mogelijkheden voor handhaving van de kwaliteitsstandaard.

11. Indien de kwaliteitsstandaard de grens beschrijft tussen verantwoorde en onverantwoorde zorg: zijn er naar de mening van IGZ voldoende handvatten om de kwaliteitsstandaard te kunnen handhaven? Licht toe.

Overige toelichting bij Criterium 1 [vrije toelichtingsruimte]:

criterium 2 - Alle betrokken partijen dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor.

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

1. Is de procedure voor het gezamenlijk voordragen helder vastgesteld bij de aanvang van de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard? Licht toe.
2. Dragen alle betrokken partijen (partijen die betrokken zijn bij het opstellen van de kwaliteitsstandaard) de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor? Indien dat niet het geval is, wat zijn hiervoor de gronden?

De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in het onderschrijven van de kwaliteitsstandaard door de partijen.

3. Onderschrijven alle betrokken partijen de kwaliteitsstandaard? Indien dat niet het geval is, wat zijn hiervoor de gronden? Licht toe onderverdeeld in de volgende categorieën van partijen:
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars;
 - Anders.
4. Zijn alle onderwerpen die aan het begin van het traject zijn afgesproken naar de mening van alle betrokken partijen voldoende aan bod gekomen in de kwaliteitsstandaard? Licht toe.

Overige toelichting bij Criterium 2 [vrije toelichtingsruimte]:

Criterion 3 - De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces.

Het Zorginstituut verwacht dat er in de kwaliteitsstandaard aandacht is besteed aan een aantal elementen (genoemd in onderstaande vragen). Deze elementen kunnen door de relevante partijen benaderd worden als checklist bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard. Afhankelijk van de beschreven zorg, kunnen bepaalde elementen klein of zelfs afwezig zijn. Hierbij benadrukt het Zorginstituut dat het antwoord 'niet van toepassing' in deze gevallen kan volstaan en dat dit antwoord geen afbreuk doet aan de kwaliteit van de betreffende kwaliteitsstandaard.

Inhoud van zorg

1. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van het gehele zorgproces vanuit het perspectief van de cliënt, waarbij er voldoende uitspraken worden gedaan over het stellen van indicaties voor diagnostiek en behandeling? [Indien 'Nee', licht toe.]
2. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van het gebruik van gepaste zorg (doelmatigheid)? [Indien 'Nee', licht toe.]
3. Geef aan of de kwaliteitsstandaard consistentie of inconsistentie vertoont met andere standaarden die zijn opgenomen in het Register en of dit bezwaarlijk is. [Licht toe.]
4. Zijn de gebruikte kernbegrippen gedefinieerd en is aangegeven wat zorgverleners documenteren en als informatie aan elkaar overdragen? [Indien 'Nee', licht toe.]
5. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van controlemomenten, evaluatiemomenten en overlegmomenten? [Indien 'Nee', licht toe.]
6. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van zelfmanagement? [Indien 'Nee', licht toe.]
7. Bevat de kwaliteitsstandaard een toelichting op bewijsvoering? Beschrijf de methoden waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen. [Indien 'Nee', licht toe.]

Organisatie van het zorgproces

8. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de structuur van het zorgproces? Hierbij gaat het bijvoorbeeld om: [Indien 'Nee', licht toe.]
 - De inhoud en positie van een behandel- of zorgplan, behandel- of zorgdoel;
 - De benodigde informatie- en communicatiesystemen;
 - De benodigde middelen.
9. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces? Hierbij gaat het bijvoorbeeld om het beleggen van: [Indien 'Nee', licht toe.]
 - De regiefunctie;
 - De verdeling van de verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals en informele zorgverleners;
 - De noodzakelijke coördinatiefunctie;
 - Een toelichting over de van toepassing zijnde andere kwaliteitsstandaarden;
 - De monitoring van het individuele behandelplan.
10. Is voldoende beschreven op welke wijze de implementatie van de kwaliteitsstandaard zal plaatsvinden en aan welke voorwaarden daarvoor moet zijn voldaan? [Indien 'Nee', licht toe.]

Overige toelichting bij Criterion 3 [vrije toelichtingsruimte]:

criterium 4 - *De kwaliteitsstandaard heeft een cliëntenversie, een samenvatting, een set met bijbehorende meetinstrumenten en een onderhoudsplan. Wanneer de kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen heeft, dan hebben partijen een tijdspad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard wel volledig aan dit criterium zal voldoen.*

De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in de volledigheid van de kwaliteitsstandaard.

1. Bevat de kwaliteitsstandaard een cliëntenversie of is er voldoende aandacht besteed aan correcte cliënteninformatie?
2. Bevat de kwaliteitsstandaard een samenvatting?
3. Bevat de kwaliteitsstandaard meetinstrumenten? Zo ja, vul het aanbiedingsformulier voor meetinstrumenten in.
4. Bevat de kwaliteitsstandaard een onderhoudsplan of wordt er verwezen naar een algemeen onderhoudsplan?

Beantwoord deze vraag indien de kwaliteitsstandaard niet met alle benodigde onderdelen wordt opgeleverd (een cliëntenversie, een samenvatting, een set met bijbehorende meetinstrumenten en een onderhoudsplan?):

5. Hebben betrokken partijen gezamenlijk een tijdspad geformuleerd, waaruit blijkt wanneer alle onderdelen van de kwaliteitsstandaard worden gerealiseerd? Zo ja, dan dit tijdsplan bijsluiten bij de kwaliteitsstandaard.

Overige toelichting bij Criterium 4 [vrije toelichtingsruimte]:

Overgangscriterium - *Organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor.*

1. Is de kwaliteitsstandaard voor 1 januari 2014 ontwikkeld? Ja/nee
2. Was de kwaliteitsstandaard voor 1 januari 2014 in een vergevorderd stadium van ontwikkeling? Licht toe.
3. De kwaliteitsstandaard wordt voorgedragen door: Licht toe onderverdeeld in de volgende categorieën van partijen:
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars;
 - Anders.

Overige toelichting bij Overgangscriterium [vrije toelichtingsruimte]:

8. Aanbiedingsformulier voor meetinstrumenten

Algemene informatie

1. Naam van het meetinstrument:
2. Partijen betrokken bij het ontwikkelen of onderhouden van dit meetinstrument:
3. Aanspreekpunt (welke partij?) voor het meetinstrument:
4. Moment waarop het meetinstrument herzien wordt:
5. Doel van het meetinstrument (meerdere antwoorden mogelijk):
 - Keuze-informatie
 - Zorginkoopinformatie (met financiële consequenties)
 - Toezichtsinformatie
 - Interne Verbeteringsinformatie
6. Het meetinstrument is een:
(meerdere antwoorden mogelijk)
 - Vragenlijst
 - Indicator of Indicatorenset
7. Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft het meetinstrument betrekking? (Zo mogelijk benoemen aan de hand van de SNOMED CT/ICD-code(s)/ICF-code).
8. Heeft het meetinstrument betrekking op zorg beschreven in een kwaliteitsstandaard in het Register? (zo ja, vul de naam van de kwaliteitstandaard in).
9. Indien indicator of indicatorenset, deze bevat: (meerdere opties mogelijk)
 - Zorginhoudelijke indicatoren
 - Patiëntgerapporteerde uitkomstmaten (PROMs)
 - Klantervaringsindicatoren
 - Etalageplus/ klantpreferentie-indicatoren
 - Overig, namelijk:

Overige Algemene informatie over het meetinstrument [vrije toelichtingsruimte]:

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

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

1. Welke partijen zijn betrokken geweest bij de ontwikkeling van het meetinstrument? Graag uitputtende opsomming onderverdeeld in de volgende categorieën van partijen:
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars;
 - Anders.
2. Zijn dit de relevante partijen? Licht toe.
3. Motiveer hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn. Als er meerdere organisaties waren die in aanmerking konden komen, is er dan sprake geweest van overleg om een goede vertegenwoordiging te realiseren? Licht toe.
4. Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van het meetinstrument? Licht toe.

De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in het proces van betrokkenheid en verantwoordelijkheid van partijen bij de ontwikkeling van het meetinstrument.

5. Waren de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen duidelijk? Licht toe.
6. Hebben betrokken partijen naar hun mening voldoende gelegenheid gekregen om naar behoren bij te dragen en is hun bijdrage naar behoren verwerkt? Licht toe.
7. Is de invloed van belangenverstrengeling naar de mening van de betrokken partijen zoveel mogelijk beperkt? Zijn de verschillende belangen onderkend, zichtbaar en controleerbaar gemaakt, bijvoorbeeld conform de Code Belangenverstrengeling van de KNAW et al (2012)? Licht toe.
8. Is de externe commentaar rond naar de mening van betrokken partijen zorgvuldig doorlopen? Licht toe.

De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in (de inbreng van) het cliëntenperspectief in de ontwikkeling van het meetinstrument.

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

Overige toelichting bij Criterion 1 [vrije toelichtingsruimte]:

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

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

1. Is de procedure voor het gezamenlijk aanbieden helder vastgesteld bij de aanvang van de ontwikkeling van het meetinstrument? Licht toe.
2. Dragen alle betrokken partijen het meetinstrument gezamenlijk voor? Indien dat niet het geval is, wat zijn hiervoor de gronden?

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

3. Onderschrijven alle betrokken partijen het meetinstrument? Indien dat niet het geval is, wat zijn hiervoor de gronden? Graag toelichting onderverdeeld in de volgende categorieën van partijen:
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars;
 - Anders.
4. Zijn alle onderwerpen die aan het begin van het traject zijn afgesproken naar de mening van de betrokken partijen voldoende aan bod gekomen in het meetinstrument? (bijvoorbeeld: zijn alle afspraken en/of taken etcetera nagekomen resp. uitgevoerd)? Licht toe.

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

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

Overige toelichting bij Criterium 2 [vrije toelichtingsruimte]:

criterium 3 - Er is een werkinstructie die aangeeft hoe het meetinstrument gebruikt moet worden.

1. Is er een werkinstructie die aangeeft hoe het meetinstrument moet worden gebruikt?
2. Is de werkinstructie naar de mening van de betrokken partijen volledig en helder?
3. Bestaat de werkinstructie ten minste uit de volgende onderdelen?
[geef per onderdeel aan]
 - a. Omschrijving van het gebruikersdoel van het meetinstrument;
 - b. Definitie over welke cliëntengroep gegevens worden verzameld (in exclusiecriteria)
 - c. Beschrijving van de data-verzamelingsmethode of registratiewijze.
 - d. Beschrijving van de benodigde analyse van de data om te komen tot kwaliteitsuitkomsten;

Indien het meetinstrument keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequenties als doel heeft, beantwoordt ook onderstaande vragen.

4. Bestaat de werkinstructie ook uit de volgende onderdelen?
[geef per onderdeel aan]
 - a. Beschrijving voor welke stappen een geaccrediteerd meetorganisatie moet worden ingeschakeld voor de dataverzameling en/of analyses (o.a. benchmark). Specificeer het bereik (scope) van het betreffende meetbureau.
 - b. Opsomming van de relevante casemix-variabelen;
 - c. Beschrijving welke gegevens aangeleverd moet worden;
 - d. Beschrijving hoe vaak gegevens moeten worden aangeleverd en vanaf wanneer;
 - e. Beschrijving wie de gegevens aanlevert;
 - f. Beschrijving aan wie de gegevens moeten worden aangeleverd (gegevensmakelaar).
 - g. Indien van toepassing: Beschrijving van welke informatiestandaard wordt gehanteerd bij de elektronische registratie van de voor dit meetinstrument noodzakelijke data;

Overige toelichting bij Criterium 3 [vrije toelichtingsruimte]:

criterium 4A - Wanneer het meetinstrument een vragenlijst is, met als doel het leveren van keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequenties, dan is deze betrouwbaar, valide en discriminerend.

1. Welke methodiek is gehanteerd bij het opstellen van de vragenlijst? Indien het ontwikkelhandboek (CQI) is gebruikt als leidraad kunt u dat hier aangeven.

Betrouwbaar en valide

2. Is de doelgroep van de vragenlijst afgebakend (ja/ nee)
3. Is de vragenlijst opgesteld op basis van:
 - a. literatuur, bestaande meetinstrumenten en informatie uit andere bronnen? [Licht toe]
 - b. kwalitatief onderzoek onder de doelgroep? [Licht toe]
4. Is de conceptvragenlijst vastgesteld met behulp van cognitieve interviews? [Licht toe]
5. Hoe zijn de psychometrische eigenschappen vastgesteld? [Licht toe of beantwoordt de volgende subvragen (deze zijn niet verplicht)]
 - a. Wat was de steekproefomvang?
 - b. Wat was de respons?
 - c. Is bekeken of de groep respondenten representatief is voor de onderzoekspopulatie en of de Nederlandse bevolking? Zo ja, wat waren de resultaten?
 - d. Zijn de belangsscores voor de verschillende kwaliteitsaspecten bekeken? Zo ja, wat waren de resultaten?
 - e. Is per item gekeken naar de scheefheid van de frequentieverdeling?
 - f. Is gekeken naar het aantal missende waarden per item?
 - g. Is bekeken of de groep respondenten representatief is voor de onderzoekspopulatie en/of de Nederlandse bevolking? Zo ja, wat waren de resultaten?
 - h. Is gekeken naar de correlaties tussen de verschillende items?
 - i. Wat zijn de vastgestelde schalen (ook wel 'factoren')?
 - j. Wat is de betrouwbaarheid van de schalen (ook wel 'factoren')?

Discriminerend

6. Hoe is aangetoond dat de vragenlijst discrimineert? [Licht toe of beantwoordt de volgende subvragen (deze zijn niet verplicht)]
 - a. Hoeveel instellingen waren onderdeel van de steekproef?
 - b. Wat was de steekproefomvang (totaal en per instelling)?
 - c. Wat was de respons (totaal en per instelling)?
 - d. Welke maat toont het onderscheidend vermogen van de vragenlijst aan?
 - e. Welke waarde heeft de maat voor onderscheidend vermogen (schalen/ losse items)?
 - f. Wat is de steekproefgrootte per analyse-eenheid om instellingen met een betrouwbaarheid van 0,70 te kunnen onderscheiden?

Overige toelichting bij Criterium 4A [vrije toelichtingsruimte]:

criterium 4B - Wanneer het meetinstrument een indicator is, met als doel het leveren van keuze-informatie en/of zorginkoop met financiële consequenties, dan voldoet deze aan voorwaarden wat betreft inhoudsvaliditeit, vergelijkbaarheid en statistische betrouwbaarheid. Wanneer de indicator niet voldoet aan de voorwaarden wat betreft vergelijkbaarheid en/of statistische betrouwbaarheid, publiceren partijen informatie over de interpretatie en toepasbaarheid van de indicator. Ook hebben zij dan een tijdspad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de indicator wel volledig aan dit criterium zal voldoen.

Vragen op setniveau

Inhoudsvaliditeit op setniveau

1. Is de indicatorset gebaseerd op een omschrijving van wat goede zorg is (bijvoorbeeld een kwaliteitsstandaard)? [Licht toe]
2. Dekt de indicatorset de kwaliteitsdomeinen (effectiviteit, veiligheid, cliëntgerichtheid) uit de omschrijving van goede zorg? [Licht toe]
3. Dekt de indicatorset de relevante fasen van het zorgproces (preventie, indicatie, proces van zorg zelf, uitkomsten) uit de omschrijving van goede zorg? [Licht toe]

Vragen op indicatorniveau

Algemene informatie

1. Wat voor type indicator betreft het?
 - Structuur
 - Proces
 - Uitkomst
2. Wat is het aggregatieniveau waarop de informatie (openbaar) gerapporteerd wordt?
 - Concernniveau/ zorggroepniveau/ organisatieniveau
 - Locatieniveau
 - Zorgverlenerniveau
 - Anders, namelijk:
3. Heeft voor de indicator een praktijktest of een eerdere meting plaatsgevonden?
 - Ja
 - Nee
 - Onbekend
4. Wordt de score van de indicator bepaald aan de hand van gegevens verzameld via vragenlijsten? Indien ja: Geef een beschrijving van de vragenlijst: naam en versienummer en geef aan in hoeverre deze vragenlijst getoetst is.

Beoordeling van de individuele indicatoren

Inhoudsvaliditeit

1. Is aangetoond dat er een duidelijke relatie bestaat tussen de geleverde zorg of het ontbreken daarvan en de zorguitkomsten van de indicator? [Licht toe]

Registratievergelijkbaarheid

2. Is aangetoond dat de verschillen tussen de geregistreeerde en de werkelijke waarden van structuur, proces, uitkomst en populatie de vergelijkbaarheid van indicatorwaarden niet beïnvloeden? [Licht toe of beantwoordt de volgende subvragen (deze zijn niet verplicht)]
 - a. Is de indicator helder en eenduidig omschreven? [Licht toe]
 - b. Worden de benodigde gegevens op een gestandaardiseerde wijze geregistreerd? [Licht toe]
 - c. Kunnen de aangeleverde gegevens worden gecontroleerd? [Licht toe]
 - d. Worden de gegevens die gebruikt zijn voor de berekening van de indicatorwaarde primair gebruikt voor andere doeleinden dan het aanleveren van de gegevens voor de berekening van de indicatorwaarde? [Licht toe]
 - e. Staat in de definitie van de indicator aangegeven welke ICT-standaard gehanteerd wordt bij de registratie van de voor deze indicator noodzakelijke data? [Licht toe]

Populatievergelijkbaarheid

3. Is aangetoond dat verschillen in populatiekenmerken de vergelijkbaarheid van de indicatorwaarden niet beïnvloeden? [Licht toe of beantwoordt de volgende subvragen (deze zijn niet verplicht)]
 - a. Is aangetoond dat correctie voor populatieverschillen niet nodig is? [Licht toe]
 - b. Is correctie voor populatieverschillen voor de juiste achtergrondkenmerken uitgevoerd? [Licht toe]

Steekproefvergelijkbaarheid

4. Is aangetoond dat verschillen tussen de steekproef en de totale behandelde populatie de vergelijkbaarheid van de indicatorwaarden niet beïnvloeden? [Licht toe of beantwoordt de volgende subvragen (deze zijn niet verplicht)]
 - a. Is een voorgeschreven steekproefprocedure toegepast? [Licht toe]
 - b. Is de uiteindelijke steekproef representatief (gemaakt) voor de juiste achtergrondkenmerken? [Licht toe]

Statistisch betrouwbaar onderscheiden

5. Is aangetoond dat de indicator voldoende vermogen heeft om zorgaanbieders met bovengemiddelde en ondergemiddelde indicatorwaarden te onderscheiden van gemiddeld scorende aanbieders? [Licht toe of beantwoordt de volgende subvragen (deze zijn niet verplicht)]
 - a. Is het aantal waarnemingen van de indicator naar verwachting voldoende om betrouwbare uitspraken te kunnen doen? [Licht toe]

Vragen indien indicatoren niet voldoen aan de voorwaarden voor vergelijkbaarheid en/of statische betrouwbaarheid:

6. Publiceren de betrokken partijen bij de publicatie van de indicatorscores een toelichting met informatie voor de gebruikers over de interpretatie en toepasbaarheid van de indicatoren?
7. Hebben betrokken partijen gezamenlijk een tijdspad geformuleerd, op basis waarvan ze de vergelijkbaarheid zodanig verbeteren dat indicatoren ten minste deels aan de voorwaarden gaan voldoen? Zo ja, dan dit tijdspad bijsluiten.

Overige toelichting bij Criterium 4B [vrije toelichtingsruimte]:

Overgangscriterium - *Organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars dragen het meetinstrument gezamenlijk voor.*

1. Is het meetinstrument voor 1 januari 2014 ontwikkeld? Ja/nee
2. Was het meetinstrument voor 1 januari 2014 in een ver gevorderd stadium van ontwikkeling? Licht toe.
3. Het meetinstrument wordt voorgedragen door: Licht toe onderverdeeld in de volgende categorieën van partijen:
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) cliënten;
 - (Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars;
 - Anders.

9. Verklarende woordenlijst

Begrip	Definitie
Adviescommissie Kwaliteit	Adviescommissie als bedoeld in artikel 59b, eerste lid van de Zorgverzekeringswet. Een onafhankelijke commissie die het Zorginstituut gevraagd en ongevraagd adviseert over de kwaliteit van zorg.
Behandelplan	Set van afspraken die cliënt en behandelaar samen maken over de keuze van diagnostiek en behandeling.
Case-mixcorrectie	De correctie voor verschillen in populatiekenmerken. Ook wel 'risk adjustment' genoemd.
Cliëntenversie	Een beschrijving van de kwaliteitsstandaard in lektaal.
Codestelsel	Een stelsel van regels waarin is vastgelegd hoe zorggegevens worden gegenereerd, vertaald, verzonden en gedecodeerd ten behoeve van elektronische uitwisseling.
Curatieve zorg	Gezondheidszorg die primair gericht is op genezing en herstel (syn. cure [E]) van de cliënt, dit in tegenstelling tot langdurige zorg (syn. care [E]). Onder curatieve zorg vallen onder andere huisartsenzorg, medisch-specialistische zorg, ziekenhuiszorg, paramedische zorg, verloskundige zorg en kraamzorg, ambulancezorg, tandzorg, revalidatiezorg, farmaceutische zorg, bloedvoorziening, transplantatiegeneeskunde en bepaalde onderdelen van de geestelijke gezondheidszorg.
Doelmatigheid	Doelmatige zorg kenmerkt zich door het leveren van de juiste zorg op het juiste moment aan de juiste cliënt, niet meer en niet minder dan nodig. In iedere kwaliteitsstandaard dient een voorkeursoptie voor de meest doelmatige zorg bij een bepaalde indicatie te worden opgenomen ter bevordering van gepast gebruik van zorg.
Doorzettingsmacht	Het op verzoek van het Zorginstituut laten ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument door de Adviescommissie Kwaliteit, als bedoeld in artikel 66e, eerste lid en artikel 66c, derde lid Zorgverzekeringswet.
Factor (bij vragenlijsten)	Wordt als synoniem voor schaal of thema gebruikt. Een factor geeft een onderliggend construct/samenhang weer van een set vragen in een vragenlijst.
Gegevensdefinitie	Een specificatie van de semantiek en syntax (lengte, waardebereik, e.d.) van een gegevenselement. Het gaat hier om een specificatie van de gegevens die ten behoeve van de informatiestandaard uit het primaire proces worden geregistreerd en in informatiemodellen worden vastgelegd.
Graderingssysteem	Schaal waarmee de grootte, kwaliteit of intensiteit gemeten wordt. Het graderingssysteem GRADE wordt bijvoorbeeld gebruikt voor de mate van wetenschappelijk bewijs ('levels of evidence').

Indicator	Een meetinstrument als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder aa van de Zorgverzekeringswet. Meetbaar aspect, uitgedrukt in een getal, percentage of ratio, dat iets zegt over de kwaliteit van zorg; gewoonlijk wordt een norm gesteld waaraan voldaan moet worden.
Informatiestandaard	Document waarin, ter ondersteuning van het werken volgens een kwaliteitsstandaard, eenduidig is vastgelegd welke gegevens worden uitgewisseld en met gebruik van welke terminologie. Op basis van de informatiestandaard kunnen leveranciers en ontwikkelaars ICT-systemen realiseren die het gebruik van de kwaliteitsstandaard op de juiste wijze ondersteunen.
Inhoudvaliditeit	Methodologisch criterium dat wordt gehanteerd om inzicht te krijgen in de mate van waarschijnlijkheid waarmee de onderzoeksresultaten van een indicator daadwerkelijk een afspiegeling vormen van de kwaliteit van zorg. Met andere woorden: de mate waarin een indicator aangeeft wat deze zou moeten aangeven.
Kernbegrip	Onderwerp waarover in een kwaliteitsstandaard een belangrijke uitspraak wordt gedaan in de vorm van een of meer aanbevelingen.
(Kwaliteits)bibliotheek	Door het Zorginstituut gepubliceerd en in samenwerking met partijen in de zorg gevuld digitaal overzicht van het bestaande aanbod aan richtlijnen, zorgstandaarden, vragenlijsten en indicatoren. Iedereen kan in de kwaliteitsbibliotheek, uitgaande van een aandoening of zorgvraag, zoeken naar welke zorg hiervoor is beschreven.
Kwaliteitscyclus	Een cyclus van handelingen gericht op continue kwaliteitsverbetering, ook wel verbetercyclus, PDCA-cyclus ('plan, do, check, act') of Deming-cyclus genoemd. De PDCA-cyclus impliceert dat productie- of bedrijfsprocessen kunnen worden verbeterd door telkens kleine veranderingen te introduceren en uit te proberen ('rapid cycle improvement'). In plaats van 'check' wordt ook wel 'study' gebruikt, afgekort PDSA-cyclus.
Kwaliteitsdomein	Aspect van kwaliteit. Binnen het begrip kwaliteit worden verschillende kwaliteitsdomeinen onderscheiden: effectiviteit, tijdigheid, efficiëntie, veiligheid, toegankelijkheid, gelijkheid en cliëntgerichtheid.
Kwaliteitsinstituut	Onderdeel van het Zorginstituut Nederland
Kwaliteitsstandaard	Verzamelnaam van richtlijnen, zorgmodules en zorgstandaarden die betrekking hebben op het gehele zorgproces of een deel van een specifiek zorgproces en die vastleggen wat goede zorg is. De inhoud van de term kwaliteitsstandaard volgt daarmee de definitie van de term professionele standaard zoals omschreven in de Zorgverzekeringswet. Professionele standaard als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder z van de Zorgverzekeringswet.
Langdurige zorg	Zorg die langer dan één jaar duurt voor mensen met een beperking, chronisch zieken en ouderen en die professionele zorg en/of begeleiding nodig hebben in hun dagelijks leven.

Meetinstrument	Zie artikel 1, eerste lid, onder aa van de Zorgverzekeringswet: een middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.
Meerjarenagenda	Een agenda als bedoeld in artikel 66c, eerste lid van de Zorgverzekeringswet. Agenda, met daaraan gekoppeld een jaarlijks werkprogramma, welke een overzicht biedt van prioritering van de gebieden van zorg waarvoor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten met voorrang worden ontwikkeld.
Onderhoudsplan	Plan waarin staat aangegeven wie de eigenaar is van de kwaliteitsstandaard en hoe deze wordt onderhouden.
Populatievergelijkbaarheid	Methodologisch criterium dat wordt gehanteerd om inzicht te krijgen in hoeverre de berekende indicatorwaarden, m.b.t. de kwaliteit van de geleverde zorg, verschillen tussen zorgaanbieders weerspiegelen en geen weerspiegeling zijn van de verschillen in de populatiekenmerken.
Professionele standaard	<ol style="list-style-type: none"> 1. In het Burgerlijk Wetboek opgevat als: het geheel van normen, regels, wetenschappelijke inzichten en ervaringen, volgens welke een zorgverlener zou moeten handelen. 2. In artikel 1, eerste lid, onder z van de Zorgverzekeringswet gedefinieerd als: ‘richtlijnen, modules, normen, zorgstandaarden dan wel organisatiebeschrijvingen die betrekking hebben op het gehele zorgproces of een deel van een specifiek zorgproces en die vastleggen wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen.’
Praktijkvariatie	Het bestaan van regionale verschillen in indicatiestelling die niet door populatiekenmerken te verklaren zijn.
Register	Openbaar Register als bedoeld in artikel 66b, eerste lid van de Zorgverzekeringswet, waarin kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten worden opgenomen die getoetst zijn aan de criteria uit het Toetsingskader. Het Register is bedoeld om transparantie te bevorderen en kwaliteit van zorg voor iedereen zichtbaar te maken, zowel voor professionals als voor burgers.
Registratie vergelijkbaarheid	Methodologisch criterium dat wordt gehanteerd om inzicht te krijgen in hoeverre de vergelijkbaarheid van indicatorwaarden niet wordt beïnvloed door verschillen tussen de geregistreerde en de werkelijke waarden van structuur, proces, uitkomst en populatie.
Relevante partijen	De verwijzing naar relevante partijen onder criterium 1 houdt in dat ten minste ieder van de drie volgende partijen vertegenwoordigd is: (vertegenwoordigende organisaties van) cliënten, zorgaanbieders (zorgverleners en instellingen) en zorgverzekeraars gezamenlijk. Partijen bepalen zelf welke organisaties binnen deze drie partijen betrokken moeten worden bij het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard en/of het meetinstrument.

Richtlijn	Document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op wetenschappelijk onderzoek en aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.
Statistische betrouwbaarheid	Methodologisch criterium dat wordt gehanteerd om inzicht te krijgen in het vermogen dat indicatoren dienen te hebben om zorgaanbieders met bovengemiddelde en ondergemiddelde indicatorwaarden te onderscheiden van gemiddeld scorende aanbieders. Bij dit criterium speelt het aantal cliënten waarover een zorgaanbieder gegevens kan aanleveren een essentiële rol: bij een te laag aantal waarnemingen wordt de rol van toeval veelal te groot om betrouwbare verschillen in indicatorwaarden te kunnen onderscheiden.
Steekproefvergelijkbaarheid	De vergelijkbaarheid van indicatorwaarden wordt niet beïnvloed door verschillen tussen de steekproef en de totale behandelde populatie. Met andere woorden: de steekproef is representatief voor de gehele behandelpopulatie waarop de indicator van toepassing is.
Toetsingskader	Beleidsregel als bedoeld in artikel 66b, tweede lid van de Zorgverzekeringswet. Kader met criteria waaraan kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten worden getoetst alvorens ze kunnen worden ingeschreven in het Register.
Uitwisselingsspecificaties	Reeks regels waarin is vastgelegd op welke wijze gegevens elektronisch dienen te worden uitgewisseld.
Zelfmanagement	Het omgaan met symptomen, behandeling, lichamelijke en psychosociale consequenties van de chronische aandoening en/of de omgang met risicofactoren en aanpassing in leefstijl. Zelfmanagement is effectief wanneer mensen zelf hun gezondheidstoestand monitoren en de cognitieve, gedragsmatige en emotionele reacties vertonen die bijdragen aan een bevredigende kwaliteit van leven.
Zorgmodule	Onderdeel van een zorgstandaard bestaande uit generieke componenten. Zorgmodules zijn ziekteoverschrijdend en werken verbindend tussen zorgstandaarden.
Zorgplan	Schriftelijk vastgelegd plan aangaande de zorg voor een cliënt. Hierin staan onder andere: gestelde behandeldoelen, de betrokkenheid en inzet van cliënt, verwachte tijdsduur van de behandeling, te verrichten taken, tijdstip van zorgverlening, omvang van zorgverlening, inzet van deskundigheid, tijdstip van de evaluatie.
Zorgproces	Ontvangst en verwerking van informatie- en zorgvragen, vaststellen van de benodigde zorg, zorgbemiddeling, zorgtoewijzing, uitvoering zorgplan en evaluatie en afsluiting van de geboden zorg.
Zorgstandaard	Een beschrijving van de noodzakelijke onderdelen van multidisciplinaire zorg voor mensen met een bepaalde chronische ziekte, gezien vanuit de cliënt.

