

Haalbaarheidsanalyse Kwaliteitsregistratie voor genderbevestigende chirurgische zorg

Versie: 1.0, januari 2025



Nederlandse Vereniging
voor Plastische Chirurgie

HANDCHIRURGIE, RECONSTRUCTIEVE EN ESTHETISCHE CHIRURGIE



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Initiatief

Nederlandse vereniging voor plastische chirurgie

In samenwerking met

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, Nederlandse Vereniging voor Urologie, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Nederlandse Vereniging voor KNO-heelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied, Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie, Nederlandse Internisten Vereniging, Patiëntenorganisatie Transvisie, Nederlands Instituut van Psychologen, Nederlandse Wetenschappelijke Vereniging voor Seksuologie, Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie.

Met ondersteuning van

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

Financiering

Dit project werd gefinancierd door de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

Uitkomstenset voor landelijke registratie genderbevestigende chirurgie © 2025

Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

Orteliuslaan 1

3528 BA Utrecht

Tel. (030) 76 70 484

Email: bureau@nvpc.nl

Website: www.nvpc.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Samenvatting

De afgelopen jaren is een decentralisatie van de genderbevestigende chirurgische zorg ingezet. Om de kwaliteit van de gedecentraliseerde zorg te waarborgen, kan een kwaliteitsregistratie uitkomst bieden. Met een kwaliteitsregistratie wordt de kwaliteit van zorg voor een afgebakende groep patiënten/cliënten gemeten en waar mogelijk verbeterd. Echter, het opzetten van een kwaliteitsregistratie is een grote en complexe onderneming. Daarom wordt in deze haalbaarheidsanalyse gekeken in hoeverre het haalbaar is om zo'n kwaliteitsregistratie voor genderbevestigende chirurgische zorg op te zetten.

Deze haalbaarheidsanalyse is uitgevoerd op basis van het landelijke proces voor toetsing van kwaliteitsregistraties. Dit proces begint met een verzoek voor toetsing bij de inhouds- en datagovernancecommissies (IGC en DGC). Zij adviseren het Zorginstituut over opname in een register voor kwaliteitsregistraties, op basis van landelijk vastgestelde criteria. Deze criteria vormen het uitgangspunt van deze haalbaarheidsanalyse. Per criterium wordt aangegeven welke informatie wordt gevraagd en aan welke eisen moet worden voldaan voor een positief advies. Belangrijke kanttekening is dat het toetsingsproces en de criteria relatief nieuw zijn, en vooruitlopend op een wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Dit zorgt voor grote onzekerheid en een moeilijk te voorspellen uitkomst.

Overkoepelend zijn de grootste uitdagingen voor de haalbaarheid van de kwaliteitsregistratie de financiering en de governance. Op dit moment is er geen overkoepelende organisatie die de belangen van genderbevestigende chirurgische zorg behartigt, zoals bijvoorbeeld de Nederlandse Vereniging voor Schisis en Craniofaciale Afwijkingen (NVSCA) dat doet voor de multidisciplinaire kwaliteitsregistratie schisis. Indien een organisatie voor de genderbevestigende chirurgische zorg wordt ingericht, kan deze organisatie het voortouw nemen in het verkrijgen van voldoende financiering voor de kwaliteitsregistratie, alsmede ook contact zoeken met bestaande registratiehouders en dataverwerkers voor verdere invulling van de kwaliteitsregistratie.

Op basis van deze haalbaarheidsanalyse kan worden geconcludeerd dat het opzetten van een kwaliteitsregistratie voor genderbevestigende chirurgische zorg mogelijk is, maar veel investeringen vanuit verschillende partijen vraagt. Op dit moment is er (nog) geen overkoepelende organisatie die de kar kan trekken. Vanwege de vele eisen die gesteld worden aan kwaliteitsregistraties en de beperkte ondersteuning voor nieuwe kwaliteitsregistraties, bevelen we aan om aan te sluiten bij een bestaande registratiehouder. Dan kan gebruik worden gemaakt van de bestaande structuren, processen en kennis om een kwaliteitsregistratie op te zetten en van de ervaringen met eerdere toetsingsprocessen.

Inhoudsopgave

Samenvatting.....	2
Inhoudsopgave	4
Samenstelling werkgroep	5
Inleiding	6
Afkortingen- en begrippenlijst	9
1. IGC-criteria.....	10
2. DGC-criteria	20
3. Plan van Aanpak voor ontwikkeling kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgie.....	28
4. Haalbaarheid kwaliteitsregistratie Genderbevestigende chirurgische zorg.....	31
Conclusie.....	32

Samenstelling werkgroep

Voor dit project is een multidisciplinaire werkgroep samengesteld, als ook een klankbordgroep.

Werkgroep

- Prof. dr. M.G. (Margriet) Mullender (voorzitter), hoogleraar, NVPC
- Dr. T.R. (Tim) Schäfer, plastisch chirurg, NVPC
- Dr. T.H.J. (Tim) Nijhuis, plastisch chirurg, NVPC
- Dr. J.N. (Jurriaan) Tuynman, chirurg, NVvH
- Dr. K. (Karin) van der Tuuk, gynaecoloog, NVOG
- Dr. G.L.S. (Garry) Pigot, uroloog, NVU
- Dr. E.B. (Elfi) Conemans, internist-endocrinoloog, NIV
- Drs. J.T.W.M. (Joep) Roeffen, klinisch psycholoog, NIP
- Drs. E.A. (Elise) Nelis, psychiater, seksuoloog, NVvP & NVVS
- Dr. ir. A.P. (Annabel) Markesteijn, cliëntvertegenwoordiger, Transvisie
- Drs. C.A. (Carien) van Rijn, bestuurslid patiëntenvereniging, Transvisie
- Dr. A. (Anke) Oerlemans, ethicus

Klankbordgroep

- Dr. W.B. (Wouter) van der Sluis, plastisch chirurg, NVPC
- Dr. F.I. (Fedja) Vos, KNO-arts, NVKNO
- Drs. B.A. (Brigitte) Meijer, MKA-chirurg, NVMKA
- R. (Ru) Pothoven, cliëntvertegenwoordiger, Transvisie

Met ondersteuning van:

- Drs. M. (Miriam) te Lintel Hekkert, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Dr. K.P.J. (Kirsten) Top-Smits, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Dr. J. (Joppe) Tra, senior-adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- Drs. P.J. (Pip) Roijer, arts-onderzoeker, Amsterdam UMC

Inleiding

In Nederland zijn er naar schatting 30.000 tot 70.000 transgender mensen, waarvan een groot deel medische zorg behoeft. Van oudsher werd transgenderzorg aangeboden in het VUmc (tegenwoordig Amsterdam UMC). De vraag naar transgenderzorg neemt echter al lange tijd toe. Ondanks vergroting van de capaciteit is de wachttijd toegenomen. Het streven is dat de zorg wordt uitgebreid en gedecentraliseerd, met minder complexe delen van de zorg in de 2^e of 1^e lijn. Dit geldt ook voor de genderbevestigende chirurgie, die mogelijk deels in de 2^e lijn kan plaatsvinden. Om zicht te houden op de kwaliteit van de gedecentraliseerde zorg kan een kwaliteitsregistratie uitkomst bieden. Echter, een kwaliteitsregistratie opzetten is een grote en complexe onderneming. De haalbaarheidsanalyse zoals beschreven in dit document heeft als doel het inzichtelijk maken wat er nodig is om een kwaliteitsregistratie voor genderbevestigende chirurgische zorg op te stellen.

Deze haalbaarheidsanalyse is onderdeel van een groter project. Het project ‘Waarborging kwaliteit van gender- chirurgische zorg’ heeft als doel het scheppen van voorwaarden voor een kwaliteitscyclus voor de genderbevestigende chirurgische zorg in Nederland. Dit project richt zich op de volgende genderbevestigende chirurgische procedures:

- Feminiserende en masculiniserende genitale chirurgie, waaronder vulvoplastiek, vaginoplastiek, orchidectomie (met en zonder scrotoectomie), metaidioplastiek, phalloplastiek, urethraplastiek, scrotoplastiek, colpectomie en prothesiologie (erectie- en testisprothesen);
- Feminiserende en masculiniserende borstchirurgie, waaronder mamma-augmentatie, mastectomie;
- Genderbevestigende aangezicht chirurgie (i.e. facial feminization surgery (FFS)), waaronder ossale operatieve FFS technieken (cranioplastiek, genioplastiek, rhinoplastiek, zygoma osteotomie, Le Fort I, bilaterale sagittale slijtingsosteotomie, bimaxillaire osteotomie) en FFS technieken ten aanzien van de weke delen (voorhoofdslift met correctie wenkbrauwen en haarlijn verlaging, temporale herpositionering van de haarlijn, her distributie van volume door middel van een deep plane facelift, aanpassing van de vorm van de ogen (blepharoplastiek inferior/superior), liplift en de platysmaplastiek met chondrolaryngoplastiek).

In het project zijn ook een normenkader en uitkomstenset opgesteld. Het normenkader schetst de voorwaarden voor kwalitatief hoogstaande genderbevestigende chirurgische zorg en beschrijft criteria waar genderbevestigende chirurgische teams aan moeten voldoen. De uitkomstenset geeft een lijst van uitkomsten weer waarmee de kwaliteit van geleverde zorg gemonitord en geëvalueerd kan worden. Om deze monitoring en evaluatie op landelijke schaal uit te kunnen voeren, is een kwaliteitsregistratie een mogelijke oplossing. Echter, of een registratie op dit gebied haalbaar is en zo ja, hoe deze opgezet kan worden, is nog onduidelijk voor de betrokkenen. Dit rapport beoogt hier antwoord op te geven.

Doelgroep

Dit rapport is primair bedoeld voor wetenschappelijke verenigingen en andere partijen die interesse hebben in het opzetten van of meewerken aan een kwaliteitsregistratie voor genderbevestigende chirurgische zorg. Secundair is het bedoeld voor andere belanghebbenden van een mogelijk toekomstige kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg.

In deze haalbaarheidsanalyse wordt uitgegaan van een toekomstige kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg waarin enkel gegevens vanuit Nederlandse zorginstellingen worden geregistreerd. In dit document is daarom uitgegaan van de Nederlandse situatie rondom genderbevestigende chirurgie. Dit moet geen belemmering zijn voor de keuzevrijheid van cliënten voor zorginstelling of zorgverlener, eventueel in het buitenland.

Voor cliënten

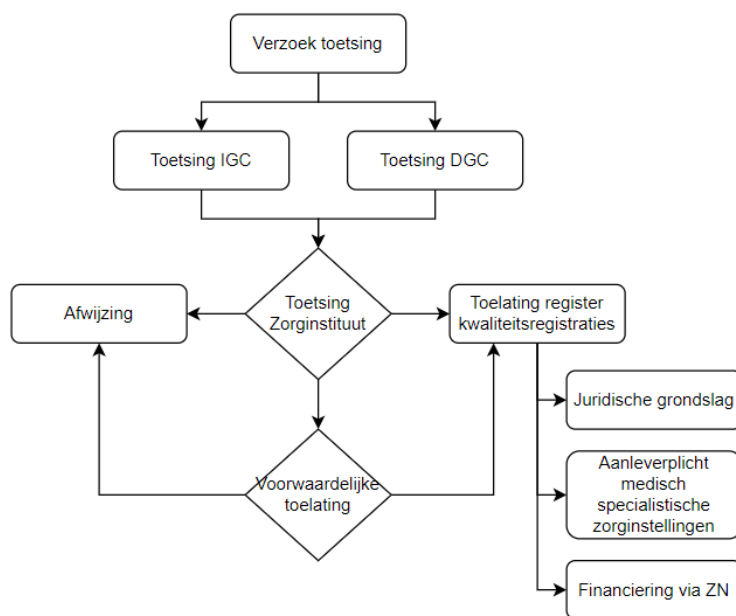
Cliënten zijn op verschillende manieren actief betrokken bij de andere onderdelen: het normenkader en de uitkomstenset. Wanneer de registratie daadwerkelijk wordt opgezet worden zij daarbij tevens betrokken, zoals ook beschreven staat in een aantal van de IGC-criteria.

Taalgebruik

In dit rapport is gepoogd zoveel mogelijk neutraal en inclusief taalgebruik en terminologie te hanteren, conform de schrijfwijzer van het Transgender Netwerk. Indien criteria vanuit andere bronnen geciteerd worden, dan is de bewoording van de bron letterlijk overgenomen. In dit rapport wordt de term patiënt gehanteerd. Deze term is een algemeen gebruikte term binnen de gezondheidszorg en wordt gebruikt in het kader van het ondergaan van een medische behandeling, zonder dat dit de aanwezigheid van een ziekte impliceert. Voor deze term kan ook de term cliënt (zoals hierboven) gelezen worden.

Methode

In verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg zijn in 2021 de inhoudsgovernancecommissie (IGC) en datagovernancecommissie (DGC) opgericht op basis van de rapporten van de Commissie van der Zande¹ en kwartiermaker Hugo Keuzekamp² en vooruitlopend op de voorgenomen wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). De rol van deze commissies is onder andere om kwaliteitsregistraties te toetsen op de inhoud, governance en het dataverwerkingsproces. De IGC en DGC adviseren het Zorginstituut op basis van een aantal vooraf vastgestelde criteria (zie hoofdstukken IGC-criteria en DGC-criteria) positief of negatief over opname in het register voor kwaliteitsregistraties (zie Figuur 1). Met opname in het register wordt juridische grondslag voor het verzamelen van de bijzondere persoonsgegevens, een aanleverplicht voor zorginstellingen en financiering vanuit Zorgverzekeraars Nederland (ZN) verkregen.



Figuur 1. Het toetsingsproces van IGC, DGC en Zorginstituut

De beoordeling door IGC en DGC gebeurt op basis van vooraf vastgestelde criteria³. Deze criteria (versie 1.2) vormden het startpunt van deze haalbaarheidsanalyse. In dit rapport worden de criteria uitgebreid besproken en wordt een beschrijving gegeven van de betekenis van de criteria voor een nieuwe registratie voor genderbevestigende chirurgische zorg. De analyse wordt afgerond met een

¹ Rapport Commissie Van der Zande, bereikbaar via: <https://www.ordz.nl/documenten/publicaties/2019/07/22/advies-commissie-governance-van-kwaliteitsregistraties>

² Rapport Keuzekamp, bereikbaar via: <https://www.ordz.nl/documenten/publicaties/2020/09/16/eindrapport-governance-kwaliteitsregistraties>

³ IGC en DGC criteria, bereikbaar via: <https://ssc-dg.nl/documenten/>

concreet stappenplan dat kan helpen bij het opzetten van kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg die voldoet aan de IGC- en DGC-criteria.

Meer informatie over het toetsingsproces van de IGC en DGC kan worden gevonden op de website van de partij die de IGC en DGC ondersteunt: het Shared Service Center (SSC).⁴

Belangrijke kanttekening

Een belangrijke kanttekening is dat het proces van toetsing door IGC en DGC en opname in het register alleen nog is geregeld voor bestaande kwaliteitsregistraties. Het is niet waarschijnlijk dat een nieuwe/nog op te richten kwaliteitsregistratie direct aan alle criteria kan voldoen. Toetsing van nieuwe/nog op te richten kwaliteitsregistraties, of manieren waarop nieuwe kwaliteitsregistraties kunnen toegroeien naar het voldoen aan alle criteria, is nog niet bekend ten tijde van het opstellen van dit rapport. De concept Wettekst kwaliteitsregistraties zorg, als onderdeel van de Wkkgz biedt slechts ruimte om twee jaar voorwaardelijk te worden opgenomen in het register van het Zorginstituut, wanneer een kwaliteitsregistratie nog niet voldoet aan alle gestelde voorwaarden. Echter, het is nog onduidelijk wanneer de wetwijziging plaats gaat vinden. Het wordt geadviseerd om de ontwikkelingen bij de IGC en DGC via het SSC nauwlettend te volgen: www.ssc-dg.nl.

⁴ Toetsingsproces IGC en DGC, via: https://ssc-dg.nl/toetsing_igc_dgc/toetsingsproces/

Afkortingen- en begrippenlijst

AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
DHD	Dutch Hospital Data
DGC	Data-governancecommissie
DT	Diagnosethesaurus
FFS	Feminiserende aangezichtschirurgie
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources: standaard voor het uitwisselen van elektronische gezondheidszorggegevens
Federatie	Federatie Medisch Specialisten
HLA	Hoodlijnenakkoord
IDMP	Identification of Medical Products: een codestelsel voor geneesmiddelen
IGC	Inhouds-governancecommissie
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes: een codestelsel voor laboratoriaaanvragen, laboratoriumuitslagen en klinische begrippen
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIP	Nederlands Instituut van Psychologen
NIV	Nederlandse Internisten Vereniging
NVKNO	Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied
NVMKA	Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVPC	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
NVSCA	Nederlandse Vereniging voor Schisis en Craniofaciale Afwijkingen
NVU	Nederlandse Vereniging voor Urologie
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVvP	Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie
NVVS	Nederlandse Wetenschappelijke Vereniging voor Seksuologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
SDV	Samenwerkende Dataverwerkers
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SKR	Samenwerkende Kwaliteitsregistraties
SNOMED CT	Internationaal medisch terminologiestelsel
SSC-DG	Shared Service Center Datagovernance
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgden Nederland
VT	Verrichtingthesaurus
Zib	Zorginformatiebouwsteen
ZiRA	Ziekenhuis Referentie Architectuur
ZKN	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

IGC-criteria

De IGC toetst of kwaliteitsregistraties bijdragen aan de inhoudelijke waarborging en verbetering van de kwaliteit van zorg. De commissie focust daarbij op een adequate doelomschrijving en adequate governancestructuur van de kwaliteitsregistratie. De IGC bestaat uit afgevaardigden vanuit vier perspectieven van het HLA-akkoord: patiënten (Patiëntenfederatie Nederland), zorgverleners (Federatie en V&VN), zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN) en zorgverzekeraars (ZN). De IGC heeft ook een visie op kwaliteitsregistraties opgesteld.⁵ Hierin worden o.a. de volgende punten genoemd:

- Kwaliteitsregistraties ontwikkelen zich tot brede aandoeningsgerichte registraties waarin het zorgpad van de patiënt centraal staat en meerdere onderdelen van het zorgproces c.q. meerdere behandelmodaliteiten een rol kunnen spelen.
- Kwaliteitsregistraties wegen naast het perspectief van de beroepsgroep(en) ook het patiëntperspectief en het perspectief van andere stakeholders mee. Hierbij kan gedacht worden aan het inzetten van de kwaliteitsregistratie naast Leren & verbeteren, voor Samen beslissen, voor keuze voor zorginstelling/zorgverlener, voor zorginkoop en voor onderzoek.
- Kwaliteitsregistraties borgen de betrokkenheid van relevante beroepsgroepen en patiëntenorganisaties in de governancestructuur en hebben duidelijke afspraken over de wijze waarop overige relevante stakeholders betrokken zijn bij de (door)ontwikkeling van de registratie.
- Kwaliteitsregistraties stellen resultaten met de juiste snelheid, frequentie en goede duiding voor specifieke doelstellingen beschikbaar. Gegevens worden transparant gemaakt voor alle stakeholders nadat er voldoende gelegenheid voor zorginstellingen is geweest om op basis van de, in eerste instantie alleen intern beschikbare, resultaten te leren en verbeteren.

De IGC-criteria zijn opgedeeld in zes hoofdthema's⁶:

- 1) algemene informatie;
- 2) doelomschrijving en aansluiting indicatorenset op doelen;
- 3) relevantie – medisch inhoudelijk;
- 4) relevantie – verbeterpotentieel;
- 5) governance, betrokkenheid stakeholders en organisatie van inhoudelijke activiteiten;
- 6) rapportage.

Elk hoofdthema bestaat uit een aantal criteria. Een aantal van deze criteria zijn zogenaamde knock-out criteria: een minimaal vereiste voor een positief advies van de IGC en daarmee in het register voor Kwaliteitsregistraties. Hieronder worden de criteria per hoofdthema besproken. Per criterium wordt tevens beschreven of het een knock-out criterium betreft of niet.

Waar mogelijk staat per criterium beschreven welke stappen voor de **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** nodig zijn om eraan te voldoen.

⁵ Visiedocument IGC, bereikbaar via: <https://ssc-dg.nl/wp-content/uploads/2023/04/Definitief-visiedocument-IGC.pdf>

⁶ Toetsingscriteria IGC, bereikbaar via: https://ssc-dg.nl/toetsing_igc_dgc/toetsingscriteria_igc_dgc-2/

Thema 1. Algemene informatie

De volgende algemene informatie wordt in combinatie met de DGC uitgevraagd in een geïntegreerd aanvraagformulier:

- 1.1 contactgegevens;
- 1.2 registratiegegevens;
- 1.3 onderwerp van de registratie en bij het zorgproces betrokken specialismen;
- 1.4 huidige omvang en overige kenmerken van de registratie en aandoening.

Thema 2. Doelomschrijving en aansluiting indicatorenset op doelen

In dit thema zijn de volgende criteria opgenomen:

- 2.1 primaire doelstellingen;
- 2.2 secundaire doelstellingen;
- 2.3 vastgestelde indicatorenset;
- 2.4 evaluatie indicatorenset.

2.1 Primaire doelstellingen (knock-out)

Het criterium voor primaire doelstellingen bestaat uit twee onderdelen, namelijk primaire doelstellingen en verbeterdoelen gericht op 1) evalueren en verbeteren van de kwaliteit van zorg en 2) het ondersteunen van samen beslissen door patiënt en zorgverlener. De IGC acht het belangrijk dat de kwaliteitsregistratie primair ter evaluatie en verbetering van de kwaliteit van zorg dient en hiervoor cyclische rapportage over proces en uitkomsten (oftewel spiegelinformatie) aan zorgverleners en/of -instellingen terug te koppelen. Daarnaast is het van belang dat kwaliteitsregistraties ondersteunend zijn aan het proces van samen beslissen tussen de patiënt en zorgverlener. Dit kan door het verzamelen van patiënt gerapporteerde uitkomsten (PRO's) en het aggregeren en terugkoppelen van uitkomstinformatie op het niveau van specifieke patiëntpopulaties (volgens het "patients like me" principe)

Voor een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** betekent dit dat men aan het begin van het ontwikkelproces helder moet maken welke leer- en verbeterdoelen de registratie heeft voor de zorgverleners en welke PRO's en uitkomstinformatie bij gaan dragen aan het samen-beslissen-proces tussen patiënt en zorgverlener.

Het primaire doel van deze registratie is om middels data de kwaliteit van genderbevestigende chirurgie te waarborgen, monitoren en waar mogelijk te verbeteren. Andere leer- en verbeterdoelen kunnen zijn het inzichtelijk maken van praktijkvariatie tussen verschillende zorginstellingen, het verbeteren van klinische uitkomsten, tijd tot behandeling of tevredenheid, of het verminderen van complicaties van genderbevestigende chirurgische ingrepen.

Voor de kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgie moeten primaire en secundaire doelstellen worden opgesteld. De werkgroep van het project 'Waarborging Kwaliteit van de Genderbevestigende chirurgische zorg' (hierna 'de werkgroep') heeft hieronder vast een voorstel van verschillende doelen op papier gezet die ter inspiratie kunnen dienen tijdens het ontwikkelproces.

Primaire doelstellingen

- Inzicht verkrijgen in praktijkvariatie tussen verschillende zorginstellingen. Deze informatie kan gebruikt worden als spiegelinformatie naar de zorginstellingen zodat deze op basis hiervan eventuele verbeterstappen kunnen nemen.
 - o Inzicht verkrijgen in klinische resultaten
 - o Inzicht verkrijgen in complicaties
 - o Inzicht verkrijgen in patiënttevredenheid na chirurgische behandeling
 - o Inzicht verkrijgen in tijd tussen aanmelding en start chirurgische behandeling

- Ondersteuning in het samen beslissen proces. De kwaliteitsregistratie kan informatie genereren die voor de cliënt en zorgverlener van belang kan zijn in het samen beslissen proces.
 - o Tevredenheid van cliënten na verschillende opties van een verrichting
 - o Verschil in complicaties na verschillende opties van een verrichting
 - o
 - o Inzicht in wacht- en doorlooptijden

2.2 Secundaire doelstellingen

Naast bovenstaande primaire doelstellingen kan de kwaliteitsregistratie ook bijdragen aan andere doelen, zoals de keuze van patiënten voor zorginstellingen en/of zorgverleners, zorginkoop of wetenschappelijk onderzoek.

Voor de **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** heeft de werkgroep ook een voorstel gedaan voor deze secundaire doelstellingen:

Secundaire doelstellingen

- Inzicht in factoren waardoor patiënten een beter onderbouwde keuze kunnen maken voor een zorginstelling en/of zorgverlener.
 - o Inzicht in wacht- en doorlooptijden
 - o Inzicht in opnameduur
 - o Inzicht in operatietechnieken
 - o Inzicht in complicaties
 - o Inzicht in patiënttevredenheid
- Ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld naar de voor- en nadelen van verschillende operatietechnieken.

2.3 Vastgestelde indicatorenset (knock-out)

Dit criterium is onderverdeeld in drie onderdelen:

- 1) de relevante beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties zijn betrokken bij de het vaststellen van de indicatorenset;
- 2) de set sluit aan bij de doelstellingen/behoefte van zorgverleners, patiëntenorganisaties en andere betrokken stakeholders;
- 3) de set is niet breder dan nodig.

De IGC acht het van belang dat alle betrokkenen bij de zorg beschreven in de kwaliteitsregistratie ook mee kunnen denken met de indicatorenset. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tot beroepsverenigingen (medisch specialistisch, verpleegkundig en/of paramedisch) en patiëntenorganisaties. Daarnaast moet een beschrijving worden aangeleverd over hoe de indicatoren-/uitkomstenset aansluit bij de doelstellingen/behoefte van zorgverleners, patiëntenorganisaties en andere betrokken stakeholders, en een onderbouwing waarom de indicatorenset niet breder is dan nodig voor de primaire doelstellingen en hoe dit wordt getoetst.

De uitkomstenset zoals ontwikkeld in dit project en bijbehorende scope vormen het uitgangspunt voor een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg**. Van deze uitkomstenset is het belangrijk om met de betrokkenen te bepalen welke onderdelen bruikbaar zijn voor leren & verbeteren en samen beslissen. De werkgroep heeft een voorstel gedefinieerd voor een indicatorenset:

Klinische uitkomsten

- Wat zijn de verschillen in klinische uitkomsten tussen de verschillende operatietechnieken?
- Zijn de klinische uitkomsten afhankelijk van patiëntkenmerken, en zo ja, van welke?
- Wat zijn de verschillen in uitkomsten tussen verschillende zorgaanbieders?
- Wat zijn de verschillen in functionele uitkomsten tussen de chirurgische procedures?

Complicaties

- Wat zijn de verschillen in complicaties tussen de verschillende operatietechnieken?

- Zijn de complicaties afhankelijk van patiëntkenmerken en zo ja, van welke?

Patiënttevredenheid

- Wat zijn de verschillen in patiënttevredenheid tussen de verschillende operatietechnieken?
- Wat zijn de verschillen in patiënttevredenheid tussen verschillende zorgaanbieders?

2.4 Evaluatie indicatorenset (deels knock-out)

Het doel van de evaluatie is dat men regelmatig evalueert of de registratie nog aansluit bij de gewenste doelstellingen/informatiebehoefte van de diverse stakeholders en of het beoogde effect wordt bereikt. Hierbij moet wederom aandacht zijn voor de administratielast. Daarnaast geven de IGC-criteria aan dat beschreven moet worden hoe de periodieke evaluatie, zowel inhoudelijk als methodologisch, uitgevoerd wordt en hoe de indicatorenset op basis van de evaluatie doorontwikkeld wordt.

Dit criterium is onderverdeeld in drie onderdelen:

- 1) alle relevante beroepsverenigingen, patiëntorganisaties en andere relevante stakeholders zijn (structureel) betrokken bij de evaluatie van de indicatorenset. Voor de **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** betreft dit de partijen die ook in dit project betrokken waren, eventueel aangevuld met andere partijen afhankelijk van de te definiëren primaire en secundaire doelstellingen;
- 2) periodiek wordt geëvalueerd of de indicatorenset inhoudelijk en methodologisch aansluit bij de doelstellingen (knock-out). Stel hiervoor een procesbeschrijving op en zorg voor een instantie die dit proces kan uitvoeren;
- 3) eventuele aanpassingen worden vastgesteld in overleg met alle relevante stakeholders.

Thema 3. Relevantie – Medisch inhoudelijk

In dit thema zijn de volgende criteria opgenomen:

- 3.1 afbakening van de te registreren patiëntenpopulatie;
- 3.2 afbakening van de geregistreerde behandeling/onderdeel van het zorgproces;
- 3.3 multidisciplinariteit;
- 3.4 uniciteit;
- 3.5 aansluiting bij inhoudelijke (inter)nationale standaarden.

3.1 Afbakening van de te registreren patiëntpopulatie en 3.2 Afbakening van de geregistreerde behandeling / onderdeel van het zorgproces

In dit criterium wordt gevraagd om definities, inclusie- en exclusiecriteria te definiëren die logisch volgen uit de doelstelling(en) van de kwaliteitsregistratie. Hiervoor kan de scope zoals beschreven in het deelrapport ‘Uitkomstenset voor genderbevestigende chirurgische zorg’ worden gebruikt. Bij het beschrijven van de definities, inclusie- en exclusiecriteria is het praktisch handig om te krijgen naar bruikbare termen en codes in de Diagnose- en Verrichtingthesaurus⁷ van DHD.

Tijdens het ontwikkelproces dient voor deze patiëntengroep het zorgpad in kaart gebracht te worden. Naast dat dit inzicht geeft in het pad dat de patiënt doorloopt, kan hiermee ook bepaald worden welke stappen in het zorgpad geïncorporeerd worden in de kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgie.

De afbakening van de te registreren patiëntpopulatie voor de potentiële **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** dient nog goed besproken te worden tijdens de ontwikkeling. Hierbij dient niet alleen aandacht te zijn voor transitie, maar ook voor andere situaties waarin patiënten medische hulp vragen die vergelijkbaar is met gender zorg.

De door de IGC gebruikte terminologie sluit hierbij niet aan op de terminologie zoals gangbaar in de genderbevestigende chirurgische zorg (bijvoorbeeld ‘aandoeningsgericht’). Zo vindt de IGC het

⁷ Diagnose- en verrichtingthesaurus: <https://www.dhd.nl/producten-diensten/registratie-data/oplossingen-voor-registratievraagstukken>

belangrijk dat kwaliteitsregistraties zich ontwikkelen tot brede ‘aandoeningsgerichte’ registraties waarin het zorgpad van de patiënt centraal staat. Omdat een potentiële **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** alleen de chirurgische behandeling betreft, is het daarmee geen ‘aandoeningsgerichte’ kwaliteitsregistratie. Echter, het merendeel van de huidige kwaliteitsregistraties omvat niet het volledige diagnose- en behandeltraject; in veel kwaliteitsregistraties worden alleen interventies geregistreerd (bijvoorbeeld operaties, radiotherapie of geneesmiddelen). Bij deze registraties is het op termijn vaak wel de wens om het hele diagnose- en behandeltraject te gaan registreren. Daarom is het bij de verkenning van een kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg nuttig om vroegtijdig contact op te nemen met de IGC om na te gaan of de scope met bijbehorende doelstelling(en) en in- en exclusiecriteria binnen de huidige kaders past. Zo niet, dan kan de volgende stap zijn om te verkennen of het mogelijk is eerdere stappen in het zorgpad op te nemen in de kwaliteitsregistratie.

3.3 Multidisciplinariteit

Vanwege de brede aandoeningsgerichte kwaliteitsregistratie wordt het belangrijk geacht dat de kwaliteitsregistratie multidisciplinair opgezet wordt en dat alle relevante specialismen gegevens aanleveren.

In het geval van een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** betreft het alle disciplines die genderbevestigende chirurgische behandelingen kunnen uitvoeren:

- plastisch chirurgen;
- gynaecologen;
- urologen;
- chirurgen;
- MKA-chirurgen;
- KNO-artsen.

Omdat de registratie beperkt is tot de genderbevestigende chirurgische behandeling, hoeven alleen de snijdende specialismen direct betrokken te worden bij de registratie van gegevens.

3.4 Unicité

Dit criterium gaat over de toegevoegde waarde van de kwaliteitsregistratie indien er andere (kwaliteits)registraties of landelijke dataverzamelingen zijn die zich richten op dezelfde aandoening/patiëntpopulatie/behandeling/onderdeel zorgproces.

Bij dit criterium is het belangrijk om na te gaan of er binnen de betrokken beroepsgroepen eventueel andere kwaliteitsregistraties zijn waarin informatie over **genderbevestigende chirurgische zorg** wordt vastgelegd. Mogelijk kan hier samenwerking worden gezocht. Binnen de werkgroep is besproken dat er mogelijk relevante informatie wordt vastgelegd over gynaecologische operaties in de NGR (Nederlandse Gynaecologische Registratie), rhinoplastieken in de NORM (National Outcome registry of Rhinoplasty Measurements) en over borstimplantaten in de DBIR (Dutch Breast Implant Registry). Echter, is de patiëntengroep voor deze registraties anders/uitgebreider dan voor de kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg. Daarnaast bewandelen deze patiënten andere zorgpaden.

3.5 Aansluiting bij inhoudelijke (inter)nationale standaarden (knock-out)

Dit criterium bepaalt dat kwaliteitsregistraties aansluiten bij professionele standaarden of landelijk vastgestelde kwaliteitsstandaarden (richtlijnen, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving) van de betrokken beroepsverenigingen en bij (inter)nationale vastgestelde indicatorensets of gegevenssets met landelijk draagvlak.

Voor een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** is het bij dit criterium belangrijk om aan te geven dat dataset aansluit bij de tevens in dit project ontwikkelde documenten

‘Normenkader’ en ‘Uitkomstenset’. Omdat het zorgproces als uitgangspunt voor een kwaliteitsregistratie wordt genomen, is ook aansluiting bij de Kwaliteitsstandaard transgenderzorg – somatisch⁸ en de Standards of care v8⁹ van belang. Daarnaast dient er periodieke evaluatie plaats te vinden om aansluiting te zoeken bij eventuele toekomstige (inter)nationale standaarden.

De recent ontwikkelde PROM (Gender-Q) wordt naar verwachting begin 2025 gepubliceerd. De PROM kan voor de kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg een startpunt zijn voor het uitvragen van belangrijke patiënt gerapporteerde uitkomsten.

Thema 4. Relevantie – Verbeterpotentieel/kwaliteitsdomeinen zorg

In dit thema zijn de volgende criteria opgenomen:

- 4.1 kwaliteitsregistratie als onderdeel van de kwaliteitscyclus van de beroepsverenigingen(en);
- 4.2 inzicht in praktijk- of uitkomstvariatie;
- 4.3 beoogd effect op veiligheid;
- 4.4 beoogd effect op doelmatigheid (efficiëntie) en/of zorgkosten;
- 4.5 beoogd effect op doeltreffendheid (effectiviteit);
- 4.6 beoogd effect op patiënt-/clientgerichtheid;
- 4.7 beoogd effect op tijdigheid;
- 4.8 beoogd effect op toegankelijkheid/gelijkwaardigheid.

4.1 Kwaliteitsregistratie als onderdeel van de kwaliteitscyclus van de beroepsverenigingen(en) en 4.2 Inzicht in praktijk- of uitkomstvariatie

Deze twee criteria beschrijven hoe de kwaliteitsregistratie onderdeel is van de kwaliteitscyclus van de betrokken beroepsverenigingen en hoe de registratie bijdraagt aan inzicht verkrijgen in praktijk- of uitkomstvariatie. Voor beide criteria geldt dat beschreven moet worden hoe en in welke mate/frequentie de uitkomsten uit de kwaliteitsregistratie gebruikt worden voor deze twee doeleinden. Daarnaast moet onderbouwd worden hoe dit leidt tot kwaliteitsborging en -verbetering op het niveau van zorgprofessional, zorginstelling en beroepsvereniging, zowel nu als in de toekomst.

Voor beide criteria geldt voor de **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** dat afstemming met de relevante beroepsverenigingen nodig is van het proces voor leren & verbeteren. Bijvoorbeeld worden de resultaten van de kwaliteitsregistraties gebruikt voor de kwaliteitsvisitaties van de operateurs (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU), Nederlandse Vereniging voor Keel- Neus- en Oorheelkunde (NVKNO) en/of Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA)). Meerdere van deze verenigingen hebben al ervaring met kwaliteitsregistraties op andere gebieden. Hierbij kan beschreven worden hoe de resultaten van de kwaliteitsregistraties gebruikt worden voor leren & verbeteren en samen beslissen, bijvoorbeeld door het terugkoppelen via dashboards en/of organiseren van spiegelsessies.

⁸ Kwaliteitsstandaard transgenderzorg – somatisch: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/kwaliteitsstandaard_transgenderzorg/startpagina_-_transgenderzorg.html

⁹ Standards of care V8: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/26895269.2022.2100644>

4.3 Beoogd effect op veiligheid, 4.4 Beoogd effect op doelmatigheid (efficiëntie) en/of zorgkosten, 4.5 Beoogd effect op doeltreffendheid (effectiviteit), 4.6 Beoogd effect op patiënt-/clientgerichtheid, 4.7 Beoogd effect op tijdigheid en 4.8 Beoogd effect op toegankelijkheid/gelijkwaardigheid

Deze zes criteria zijn gebaseerd op de door de Institute of Medicine¹⁰ gedefinieerde domeinen van kwaliteit van zorg. Hieronder de toelichting op deze zes domeinen:

Domein	Definitie
Veiligheid	Het vermijden van risico's en schade van de zorg voor de gebruiker, zijn context en zorgverlener
Doelmatigheid	Het correct en verantwoord inzetten van beschikbare middelen
Doeltreffendheid	Het verhogen van effectiviteit van de zorg
Patiënt/cliëntgerichtheid	Zorg wordt respectvol geleverd, op basis van de voorkeuren en noden van de gebruiker, en rekening houdend met de context
Tijdigheid/logistieke kwaliteit	Het op het juiste moment leveren van de juiste zorg
Toegankelijkheid/gelijkwaardigheid	Elke gebruiker heeft toegang tot kwaliteitsvolle zorg, los van zijn persoonlijke kenmerken zoals leeftijd, inkomen, geslacht, enz.

Voor elk van deze domeinen moet onderbouwd worden wat de meerwaarde van de registratie is ten aanzien van het effect op het domein, nu en in de toekomst. Daarbij hoeft een kwaliteitsregistratie niet voor alle domeinen een meerwaarde te hebben.

Gezien de onder thema's 2.1, 2.2 en 2.3 doelstellingen en indicatorenset lijkt de meerwaarde van een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** met name te zitten op de domeinen veiligheid, doeltreffendheid, patiënt/cliëntgerichtheid en tijdigheid/logistieke kwaliteit.

Thema 5. Governance, betrokkenheid stakeholders en organisatie van inhoudelijke activiteiten

Dit thema bevat de criteria opgenomen:

- bestuurlijke governance structuur van kwaliteitsregistratie;
- borging bestuurlijke betrokkenheid van beroepsvereniging(en) en patiëntenorganisatie(s);
- organisatie van inhoudelijke activiteiten;
- inhoudelijke betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en overige stakeholders;
- interne evaluatie en methodiek.

5.1 Bestuurlijke governance structuur van kwaliteitsregistratie

De kwaliteitsregistratie beschrijft de bestuurlijke governance alsook de wijze van toezicht op de bestuurlijke governance. Daarnaast is inzichtelijk in welke mate de governance en het controle-/toezichtsmechanisme inzichtelijk zijn voor derden.

Gezien de sterke toename aan eisen aan kwaliteitsregistraties lijkt het voor een nieuw te starten **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** waar mogelijk gebruik te maken van de ervaringen van bestaande registratiehouders. Hierbij zijn grofweg drie routes te kiezen:

¹⁰ Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. PMID: 25057539.

- Zet de registratie op vanuit de wetenschappelijke vereniging(en). Een kwaliteitsregistratie wordt dan veelal ondergebracht in een stichting. Voorbeelden zijn de stichting Kwaliteitsregistratie KNO¹¹ (DOQ en NORM) of de stichting Registratie Neurologie¹² (MS-R). Deze stichting kan een bestuur krijgen met daarin gemandateerde afgevaardigden van de betrokken beroepsverenigingen en cliëntorganisaties (zie criterium 5.2). Dit bestuur gaat over de uitvoering van het beleid van de stichting.
- Zet een multidisciplinaire vereniging op die de belangen voor transzorg behartigd. Deze vereniging kan de kartrekker zijn voor de kwaliteitsregistratie. Mogelijk kan een landelijk gremium als het Landelijke Platform Transgenderzorg hiervoor ingezet worden. Voorbeelden van een multidisciplinaire vereniging met een kwaliteitsregistratie is de NVSCA. Zij zijn op dit moment bezig om hun epidemiologische schisisregistratie om te zetten in een kwaliteitsregistratie (zie uitgewerkt voorbeeld bij 4. Plan van aanpak).
- Breng de registratie onder bij een bestaande registratiehouder. Een recent voorbeeld hiervan is het onderbrengen van de multidisciplinaire schisisregistratie bij DICA. Meer informatie over bestaande registratiehouders kan worden verkregen bij de Samenwerkende Kwaliteitsregistraties (SKR)¹³.

Ongeacht de route kan een commissie van experts worden samengesteld die bijvoorbeeld de dataset beheren en aanpassen, bepalen welke analyses gedaan moeten worden, de resultaten bespreken. Deze commissie heet vaak registratiecommissie of clinical audit board. Ook kunnen operateurs vanuit de verschillende deelnemende centra inbreng leveren, meestal een deelnemerscommissie genoemd. Bij sommige registratiehouders worden deze twee commissies gecombineerd. Daarnaast kunnen verschillende adviescommissies ingesteld worden om het bestuur te adviseren op andere aspecten van de kwaliteitsregistratie. Zo kan er een commissie ingericht worden voor wetenschappelijk onderzoek, wanneer dit één van de primaire of secundaire doelen van de kwaliteitsregistratie wordt.

Voorbeelden van hoe de governance bij een bestaande kwaliteitsregistraties is georganiseerd (bijvoorbeeld Dutch Institute of Clinical Auditing (DICA), de Nederlandse Hart Registratie, (NHR), of de NVKNO kwaliteitsregistraties) zijn te vinden op verschillende websites¹⁴.

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

De kwaliteitsregistratie beschrijft ook de betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties/-vertegenwoordigers in de governance van de kwaliteitsregistratie. Relevante beroepsverenigingen en patiëntorganisaties/-vertegenwoordigers vertegenwoordigen de belangrijkste eindgebruikers van kwaliteitsregistraties. Daarom is het essentieel hun rol in de governance van de kwaliteitsregistratie te verankeren.

Een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** maakt conform criterium 4.1 onderdeel uit van de kwaliteitscycli van verschillende beroepsverenigingen. Hierdoor ligt het voor de hand om tenminste de beroepsverenigingen van de operateurs (zie criterium 3.3) en de patiëntenorganisatie/-vertegenwoordigers (Transvisie) te betrekken. Ook kan het meerwaarde hebben om andere partijen uit dit project te betrekken bij de governance, zoals:

- Endocrinologen (NIV);
- Psychiaters (NVvP);
- Psychologen (NIP);
- Fysiotherapeuten (KNGF);
- Koepelorganisatie ziekenhuizen (NFU, STZ, NVZ);

¹¹ Stichting Kwaliteitsregistratie KNO <https://www.kno.nl/kno-kwaliteitsregistratie/>

¹² Stichting Registratie Neurologie: <https://www.neurologie.nl/werken-als-neuroloog/kwaliteit/kwaliteitsregistraties/ms-registratie/>

¹³ Samenwerkende Kwaliteitsregistraties: <https://skr-zorg.nl/>

¹⁴ Kwaliteitsregistraties volgens het principe van 'clinical auditing' | Tijdschrift voor Urologie (springer.com), NHR Handboek, Stichting Kwaliteitsregistratie KNO - Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied

- Zorgverzekeraars (ZN).

Indien niet alle relevante beroepsverenigingen en/of patiëntorganisaties/-vertegenwoordigers formeel betrokken zijn, moet gemotiveerd worden waarom dit niet zo is.

5.3 Organisatie van inhoudelijke activiteiten

De taken en verantwoordelijkheden ten aanzien van de inhoudelijke activiteiten zijn duidelijk belegd en vastgelegd. Onder inhoudelijke taken wordt verstaan:

- de ontwikkeling, onderhoud en beheer van de indicatorenset;
- duiding en rapportage van de resultaten; en
- overige activiteiten.

Daarnaast moeten besluitvormingsprocedures ten aanzien van deze inhoudelijke activiteiten beschreven zijn en inzichtelijk voor derden zijn.

Ook bij dit criterium is het advies voor een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** om zoveel mogelijk aan te sluiten bij de kennis en ervaring van bestaande registratiehouders. Zij hebben veelal vaste draaiboeken voor alle benodigde inhoudelijke activiteiten.

5.4 Inhoudelijke betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen, patiëntorganisaties en overige stakeholders

Naast formele bestuurlijke betrokkenheid, is ook de inhoudelijke betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen, patiëntorganisaties en overige stakeholders vastgelegd in afspraken.

Hiervoor kan een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** aansluiten bij bestaande afspraken, zoals door de Federatie vastgelegd in het document ‘werken aan samenwerken’¹⁵. De afspraken met de patiëntorganisaties kunnen gebaseerd worden op het witboek ‘kwaliteitsregistraties & patiëntparticipatie’ van de Patiëntenfederatie¹⁶.

5.5 Interne evaluatie en methodiek

Omdat de zorg en het landschap van de kwaliteitsregistraties continu veranderen, is interne evaluatie een vereiste. Om te voldoen aan dit criterium moet worden omschreven op welke wijze en met welke frequentie intern geëvalueerd wordt en op welke punten de registratie nog doorontwikkeld kan worden. Dit zijn bijvoorbeeld punten als verdere afbakening, bedrijfsvoering en processen. In dit plan staat ook beschreven met wie de uitkomsten van de evaluatie en het verbeterplan gedeeld worden. Daarnaast is een beschrijving nodig van de verantwoordelijkheid voor de (onderbouwing van de) analytische methoden en case-mix correcties. Ook een methode van evaluatie van de methodiek moet beschreven worden en hoe de evaluatie geborgd is in de governance.

Echter, ook voor dit criterium geldt dat een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** kan kijken bij bestaande registratiehouders hoe dit ingeregeld is.

Thema 6. Rapportage

In het laatste thema van de IGC zijn de volgende criteria opgenomen:

- actuele informatie / periodieke rapportage voor verschillende doeleinden beschikbaar;
- afspraken over informatie;
- verantwoording.

Deze criteria zorgen gezamenlijk voor de gewenste (door)ontwikkeling van kwaliteitsregistratie op het gebied van rapportage. Dit houdt in dat de rapportages qua uitgangspunten zijn afgestemd met de

¹⁵ Document “werken aan samenwerken”. Raad Kwaliteit - 20220407.05.01.b

¹⁶ Patiëntenfederatie Nederland 2022 Kwaliteitsregistraties & patiëntparticipatie, te vinden via <https://www.patiëntenfederatie.nl/downloads/rapporten/1186-witboek-kwaliteitsregistraties-patientenparticipatie/file>

gebruikers en dat kwaliteitsregistraties ook resultaten beschikbaar stellen voor secundaire doelen als kwaliteit verbeterend wetenschappelijk onderzoek, het ondersteunen van de keuze door patiënten voor een specifieke zorginstelling of zorgverlener en/of richting geven aan zorginkoop.

Voor een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** betekent dit dat in het ontwikkelproces over onderstaande punten nagedacht moet worden door alle betrokken en hier duidelijke afspraken en beschrijvingen te maken.

6.1 Actuele informatie / periodieke rapportage voor verschillende doeleinden beschikbaar (deels knock-out)

Van de kwaliteitsregistratie wordt gevraagd om minimaal eens per jaar een rapportage te geven over proces en uitkomsten (oftewel spiegelinformatie) aan zorgverleners en/of zorginstellingen. Voor dit criterium is het nodig om te beschrijven op welke wijze en met welke frequentie deze rapportage gemaakt wordt. Dit deel van criterium 6.1 is een knock-out criterium.

Daarnaast wordt van de kwaliteitsregistratie verwacht te beschrijven voor welke verschillende stakeholders en doelstellingen de kwaliteitsregistratie informatie inzichtelijk maakt. Deze beschrijving bevat tenminste om welke informatie het gaat en met welke frequentie de informatie wordt teruggekoppeld. Hierbij wordt ook om een motivatie van deze frequentie gevraagd. De frequentie en inhoud/vorm van terugkoppeling moet aansluiten bij de behoeften van de betrokken beroepsverenigingen, patiëntorganisaties en/of overige stakeholders. De kwaliteitsregistratie moet beschrijven hoe deze twee punten geborgd worden.

Het doel is dat de registratie de resultaten met de juiste snelheid, frequentie en voorzien van een goede duiding voor de specifieke doelstellingen beschikbaar stelt. De vorm waarin dit gebeurd is iets tussen de registratie en gebruikers.

6.2 Afspraken over informatie

Eén van de secundaire doelen van een kwaliteitsregistratie kan transparantie over de kwaliteit van zorg zijn. Voor dit criterium wordt gevraagd te beschrijven welke afspraken er gemaakt zijn over welke data/informatie onder welke voorwaarden inzichtelijk is voor welke partijen en welke doelen. Hierbij wordt dan ook beschreven hoe geborgd is dat de betrokken beroepsverenigingen en zorginstellingen akkoord zijn met de inhoud en het gebruik van de informatie voor deze doeleinden.

6.3 Verantwoording

Het laatste IGC-criterium gaat erover dat de kwaliteitsregistratie moet beschrijven op welke wijze en aan wie de registratiehouder inzicht geeft in de kostenstructuur van de kwaliteitsregistratie. Omdat kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in het register van het Zorginstituut worden gefinancierd door Zorgverzekeraars Nederland, zal aan dit criterium automatisch voldaan worden.

DGC-criteria

De DGC is belast met de regie op de data van kwaliteitsregistraties. Zoals beschreven in de Samenwerkingsovereenkomst tussen de HLA-partijen¹⁷ heeft de DGC heeft als doel te zorgen voor:

- De optimalisatie van het dataverwerkingsproces, om daarmee te stimuleren dat dataverzameling voor kwaliteitsregistraties integraal onderdeel wordt van het informatielandschap in de zorg en de totale registratielast in de sector omlaaggaat.
- Het opstellen en onderhouden van een visie op de doelarchitectuur die richtinggevend is voor de uitwerking van voorstellen voor rationalisatie en optimalisatie van het dataproces van kwaliteitsregistraties in de totale keten.
- Een visie op de nieuwe taken en verantwoordelijkheden van Stichting Dutch Hospital Data (DHD) in relatie tot de 'doelarchitectuur' en de taken en verantwoordelijkheden van andere (markt)partijen.

De DGC heeft drie taken. De eerste taak is het toetsen van het dataverwerkingsproces van kwaliteitsregistraties middels onderstaande criteria. De tweede taak is het operationaliseren en implementeren van afspraken over onder andere het uitvragen en verwerken van data, registratie aan de bron, hergebruik van data (FAIR-principes), validatie, en pseudonimisering. De derde taak is het aansturen van het Shared Service Center Datagovernance (SSC-DG). De SSC-DG ondersteunt de DGC bij het uitvoeren van diens verantwoordelijkheden. De DGC bestaat, net als de IGC, uit afgevaardigden vanuit de vier perspectieven van het HLA-akkoord, namelijk patiënten (Patiëntenfederatie Nederland), zorgverleners (Federatie en V&VN), zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN) en zorgverzekeraars (ZN).

De DGC-criteria zijn onderverdeeld in 10 hoofdthema's¹⁸:

- 0) SKMS-programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties;
- 1) zorgpad;
- 2) opbouw dataset;
- 3) dataoptimalisatie;
- 4) toegankelijkheid & inzichtelijkheid;
- 5) aanlevering;
- 6) pseudonimisatie;
- 7) validaties;
- 8) overeenkomsten; en
- 9) compliance.

Onder elk thema hangen één of meerdere criteria en voor elk criteria is een minimumvereiste en een groeipad uitgewerkt. Een aantal van deze criteria zijn knock-out criteria en daarmee een minimaal vereiste om een positief advies van de DGC te krijgen voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Hieronder worden de criteria per hoofdthema besproken.

De kennis over deze criteria komt met name vanuit dataverwerkers, die onder verantwoordelijkheid van de registratiehouders de technische kanten regelen. De door de DGC vereiste processen zijn veel generieker dan de IGC-criteria. Daarom zijn de DGC-criteria summier uitgewerkt en zijn er geen specifieke aanbevelingen voor een **kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg** uitgeschreven. Indien samenwerking met een dataverwerker opgezet wordt, dan zijn er een aantal thema's die waarschijnlijk geheel of gedeeltelijk door de dataverwerker opgepakt worden. Dit gaat om de thema's toegankelijkheid & inzichtelijkheid, aanlevering, pseudonimisatie, validaties, overeenkomsten en compliance.

¹⁷ Samenwerkingsovereenkomst HLA-partijen, bereikbaar via: <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-1d5626d56ef20f01c9c61112a605842478704c66/pdf>

¹⁸ DGC-criteria, bereikbaar via: https://ssc-dg.nl/toetsing_igc_dgc/toetsingscriteria_igc_dgc-2/

In Nederland zijn er verschillende dataverwerkers. De dataverwerkers die door het merendeel van de registratiehouders worden gebruikt zijn verenigd in de Samenwerkende Dataverwerkers (SDV)¹⁹:

- SDB groep
- MRDM
- Amsterdam UMC, afdeling klinische informatiekunde
- IVZ
- Telekom Healthcare solutions
- DHD

Thema 0. SKMS programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties

Dit thema heeft geen onderliggende criteria. Echter, als een kwaliteitsregistratie heeft meegedaan aan het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties, dan kan het eindrapport en uitgewerkte Excel van dit programma gebruikt worden als bewijsstuk voor criteria 1 t/m 4.1. Deelname aan dit programma betekent overigens niet dat op al deze criteria automatisch een voldoende wordt gescoord. Het programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties eindigt per 31 december 2024. Naar verwachting wordt dit programma geborgd in de SSC-DG.

Thema 1. Zorgpad

In dit thema is één criterium opgenomen:

- 1.1 hergebruik van data.

1.1 Hergebruik data (knock-out)

Dit criterium vraagt inzichtelijk te maken welke informatie per stap in het zorgproces door de kwaliteitsregistratie opgevraagd wordt. Hierbij is het principe Registratie aan de Bron, waarbij data zo veel mogelijk hergebruikt wordt, zeer belangrijk. Voor dit criterium moet het zorgproces van de patiëntpopulatie in kaart worden gebracht middels het Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZiRA)-procesmodel²⁰. Eventueel kan met een onderbouwing afgeweken worden van dit model.

Thema 2. Opbouw dataset

In dit thema zijn de volgende criteria opgenomen:

- 2.1 gebruik gegevensstandaarden;
- 2.2 gebruik DT & VT; en
- 2.3 gebruik Eenheid van Taal.

2.1 Gebruik gegevensstandaarden

De informatie in de kwaliteitsregistraties moet worden vastgelegd volgens Zorginformatiebouwstenen (Zib's). Binnen de Zib's moet de data zoveel mogelijk gestandaardiseerd en gestructureerd vastgelegd zijn. Het gebruik van Zib's dekt het gebruik van onderliggende informatiestandaarden zoals SNOMED en LOINC af. Indien sommige data niet op de Zib's gemapt kan worden, dan kan een plan geschreven worden hoe dit in de toekomst wel mogelijk gemaakt kan worden.

2.2 Gebruik DT & VT

Voor data die gaan over diagnoses of verrichtingen wordt gebruikt gemaakt van de Diagnosethesaurus (DT) of de Verrichtingsthesaurus (VT). Dit is de landelijke standaard voor het registreren van medische diagnoses en verrichtingen in het elektronisch patiëntendossier. De DT en VT maken

¹⁹ Samenwerkende Dataverwerkers: <https://sdv-zorg.nl/>

²⁰ ZiRA procesmodel: <https://nictiz.nl/standaarden/referentiedomeinenmodellen/zira/>

gebruik van de Grondplaat Eenheid van Taal met als doel dat vastgelegde gegevens voor meerdere doeleinden gebruikt kunnen worden. Indien klinische diagnoses en verrichtingen uit de kwaliteitsregistratie nog niet gekoppeld zijn in de DT of VT kan een plan geschreven worden voor opname van deze diagnoses en verrichtingen in de DT en VT.

2.3 Gebruik Eenheid van Taal

De kwaliteitsregistratie moet, waar van toepassing, gebruik maken van de informatiestandaarden uit de Grondplaat Eenheid van Taal. Deze informatiestandaarden hebben als doel om data te hergebruiken en interdisciplinair, nationaal en internationaal samen te werken. Mogelijke informatiestandaarden zijn bijvoorbeeld Zib's, DT en VT (zie hierboven), maar ook SNOMED, LOINC of IDMP. Indien het niet mogelijk is om data op één van deze informatiestandaarden te mappen moet uitgelegd worden waarom niet.

Thema 3. Dataoptimalisatie

Dit thema bevat één criterium:

- 3.1 eliminatie van afgeleide informatie uit dataset.

3.1 Eliminatie van afgeleide informatie uit dataset

De kwaliteitsregistratie moet zo worden opgezet dat er geen sprake is van afgeleide data. Met afgeleide data wordt bedoeld data die van andere data afgeleid wordt, bijvoorbeeld de body mass index (BMI). Het BMI kan afgeleid worden uit gewicht en lengte. Wanneer data automatisch afgeleid kan worden, dan dient dit niet als apart data-item uitgevraagd te worden. De kwaliteitsregistratie heeft een beheerproces waarbij ook dataoptimalisatie behandeld wordt.

Thema 4. Toegankelijkheid & Inzichtelijkheid

In dit thema zijn de volgende criteria opgenomen:

- 4.1 toegankelijkheid data dictionary; en
- 4.2 inzichtelijkheid organisatie beheer & onderhoud data dictionary.

4.1 Toegankelijkheid data dictionary (knock-out)

De data dictionary van de kwaliteitsregistratie moet openbaar toegankelijk en inzichtelijk zijn via de registratiehouder en/of data verwerker. Dit is met name van belang voor partijen die data moeten aanleveren of die de data dictionary willen gebruiken.

4.2 Inzichtelijkheid organisatie beheer & onderhoud data dictionary

De kwaliteitsregistratie en de dataverwerker moeten het beheer en onderhoud van de data dictionary organiseren. Ontwikkelingen in de zorg, informatie en technische standaarden zorgen ervoor dat de data dictionary onderhouden moet worden. Dit beheerproces moet ervoor waken dat data die niet meer gebruikt worden of die niet meer zinnig zijn om uit te vragen, uit de kwaliteitsregistratie data dictionary worden gehaald. Dit zorgt ook voor een vermindering van administratieve lasten en een continue verbetercyclus van de data dictionary. Dit beheerproces moet in een document beschreven worden waarbij het proces duidelijk is afgestemd tussen registratiehouder en dataverwerker. In dit document moet ten minste beschreven zijn wat de frequentie van beheer is, hoe dataoptimalisatie wordt toegepast, wat het verbeterpotentieel is, welke rollen/expertisen betrokken zijn en hoe de omgang met verschillende databronnen/stromen georganiseerd is.

Thema 5. Aanlevering

In dit thema zijn de volgende criteria opgenomen:

- 5.1 vorm van (her-)aanlevering en teruglevering; en
- 5.2 standaarden rondom aanleverroutes.

5.1 Vorm van (her)aanlevering en teruglevering

De kwaliteitsregistratie moet ervoor zorgen dat middels een van de twee volgende aanleverroutes databestanden aangeleverd kunnen worden: 1) via een gebruiksvriendelijke uploadportal of 2) automatisch via FHIR API calls. Indien zorgaanbieders nog niet uploaden is het mogelijk om tijdelijk (max. 1 jaar), naast bovenstaande routes, ook een webformulier aan te bieden voor deze zorgaanbieders. Naast deze twee aanleverroutes dient de kwaliteitsregistratie minimaal afspraken gemaakt te hebben over 1) heraanlevering indien er fouten zitten in de originele aanlevering; 2) de mogelijkheid dat de zorgaanbieder zelf de eigen data terug kan vragen; 3) het ingerichte wijzigingsbeheer, inclusief versiebeheer op de data zelf. Met betrekking tot punt 2 is het nog goed te benoemen dat het zowel om eigen gebruik als secundair opvragen van data gaat onder door de kwaliteitsregistratie opgestelde aanvraagcriteria. In het geval van secundair opvragen moet voor elke individuele aanvraag een afweging gemaakt worden t.a.v. het delen van data o.a. in het kader van de AVG.

5.2 Standaarden rondom aanleverroutes

In de data dictionary van de kwaliteitsregistratie dient beschreven te zijn welke gestandaardiseerde bestandformaten bij alle databestanden worden opgevraagd. Hierbij dient een bestandformaat met metadata gebruikt te worden (zoals XML of JSON). Dit alles ter verbetering van het structureren en standaardiseren van de aanlevering van datasets en het bijdragen aan verminderde registratielast en efficiëntere inrichting van dataverzameling en -verwerking.

Thema 6. Pseudonimisatie

In dit thema is één criterium opgenomen:

- 6.1 gebruik pseudoniemen en toegepaste methode.

6.1 Gebruik pseudoniemen en toegepaste methode (knock-out)

Dit criterium beschrijft dat pseudoniemen gebruikt dienen te worden voor alle direct identificeerbare gegevens ten behoeve van bescherming van persoonsgegevens. Binnen een registratie wordt steeds dezelfde pseudoniem gebruikt voor dezelfde persoon. Op deze manier kunnen gegevens niet gekoppeld worden aan specifiek betrokkenen zonder aanvullende gegevens te gebruiken. Goed om hierbij te vermelden is dat na wijziging van de Wkkgz iedere kwaliteitsregistratie persoonsgegevens zo dicht mogelijk bij de bron moet pseudonimiseren. De rollen bij de pseudonimisatieprocessen moeten beschreven zijn.

Thema 7. Validaties

In dit thema zijn de volgende criteria opgenomen:

- 7.1 validatiecriteria, en
- 7.2 beschikbaarheid & datakwaliteitsrapportage.

7.1 Validatiecriteria

De datasets van de kwaliteitsregistratie moeten gevalideerd worden. Validatie draagt bij aan het verhogen van de datakwaliteit, waaronder volledigheid en correctheid, en daarmee aan de betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de data. Daarom moet bij aanlevering van de data een technische validatie plaatsvinden. Daarnaast is er een gedocumenteerd proces om fouten voortkomend uit de inkomende data te behandelen.

7.2 Beschikbaarheid & datakwaliteitsrapportage

Om bij te dragen aan de validatie dient er een gestandaardiseerde wijze te zijn van de uitgevoerde validaties en de terugkoppeling hiervan. Daarnaast moet er een gedocumenteerde procedure zijn waarin minimaal wordt vastgelegd hoe en wanneer er een heldere terugkoppeling naar de aanleverende zorgaanbieder plaatsvindt en welke validaties er worden uitgevoerd.

Thema 8. Overeenkomsten

In dit thema zijn de volgende criteria opgenomen:

- 8.1 deelnameovereenkomst;
- 8.2 verwerkersovereenkomst;
- 8.3 hoofdovereenkomst;
- 8.4 dienstverleningsovereenkomst.

Let op, het criterium deelnameovereenkomst is geldig tot aan de wijziging van de Wkkgz, de criteria hoofdovereenkomst en dienstverleningsovereenkomst gelden na wijziging van de Wkkgz. In de wijziging van de Wkkgz is een wettelijke verplichting opgenomen van zorgaanbieders om deel te nemen aan de kwaliteitsregistratie.

8.1 Deelnameovereenkomst (knock-out)

Dit criterium beschrijft dat er een deelnameovereenkomst moet zijn tussen de registratiehouder en zorgaanbieder om een goede samenwerking tussen deze partijen te bewerkstelligen. Daarnaast wordt hiermee (eventuele toekomstige) onduidelijkheden voorkomen. De deelnameovereenkomst bevat minimaal de volgende onderwerpen:

- doeleinden;
- wijze van data-aanlevering en terugkoppeling van data;
- kosten;
- geheimhouding en vertrouwelijkheid (breder dan enkel persoonsgegevens);
- aansprakelijkheid (aansprakelijkheidsverzekering);
- duur en beëindiging.

Na wijziging van de Wkkgz komt in plaats van de deelnameovereenkomst de dienstverleningsovereenkomst.

8.2 Verwerkersovereenkomst (knock-out)

Dit criterium beschrijft de verwerkersovereenkomst tussen de verwerkersverantwoordelijke en de verwerker(s). De verwerkersovereenkomst moet conform zijn aan de vereisten van de AVG en draagt bij aan de eenheid van contracten, waardoor ook een eenheid van inhoudelijke afspraken wordt afgedwongen. De onderwerpen die ten minste in de verwerkersovereenkomst zijn omschreven zijn:

- onderwerp en duur van de verwerking;
- aard en doel van de verwerking;
- het soort persoonsgegevens;
- categorieën van betrokkenen;
- rechten en verplichtingen van de verwerkingsverantwoordelijke;
- bewaartermijnen.

8.3 Hoofdovereenkomst (knock-out)

Dit criterium beschrijft een (standaard) hoofdovereenkomst tussen de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker. Het doel van de hoofdovereenkomst is komt overeen met de deelnameovereenkomst en de verwerkersovereenkomst. In de hoofdovereenkomst zijn tenminste de volgende elementen beschreven:

- definities;

- doeleinden (doelbinding);
- samenhang en rangorde tussen overeenkomstenspecificatie van de opdracht (met afbakening tussen verwerking voor verwerkingsverantwoordelijke en optionele verwerking zoals wetenschappelijk onderzoek en niet verplichte registraties);
- wijze en frequentie van data-aanlevering en terugkoppeling van data (incl. gegevensdeling door zorgaanbieder/TTP);
- kosten (afbakening tussen verwerking t.b.v. verwerkingsverantwoordelijke en meerwerk);
- intellectueel eigendom;
- geheimhouding en vertrouwelijkheid (breder dan enkel persoonsgegevens);
- aansprakelijkheid (beroeps- en bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering, cyberrisikoverzekering);
- duur en beëindiging (incl. exit plan en borging continuïteit van datatoegang);
- contactpersonen;
- toepasselijk recht.

Na wijziging van de Wkkgz komt een standaardovereenkomst beschikbaar.

8.4 Dienstverleningsovereenkomst (DVO) (knock-out)

Dit criterium beschrijft een (standaard) dienstverleningsovereenkomst tussen de verwerkingsverantwoordelijke en de zorgaanbieder. Het doel komt overeen met die van de deelnameovereenkomst en de verwerkersovereenkomst. In de dienstverleningsovereenkomst zijn ten minste de volgende elementen beschreven:

- definities;
- doeleinden (doelbinding);
- verantwoordelijkheidsgebied zorgverlener en verwerkingsverantwoordelijke (aanlevering data door zorgaanbieder);
- overige verantwoordelijkheden;
- privacy beleid, onder meer grondslag voor verwerken persoonsgegevens, informatiebeveiliging, pseudonimisering/anonimisering, gegevensverstrekking aan derden, gebruik gegevens secundaire doelen, bewaartermijnen, communicatie tussen partijen en afspraken over externe informatieverstrekking/publicaties;
- kosten (afbakening tussen verwerking t.b.v. verwerkingsverantwoordelijke en meerwerk);
- intellectueel eigendom;
- geheimhouding en vertrouwelijkheid (breder dan enkel persoonsgegevens);
- aansprakelijkheid (beroeps- en bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering, cyberrisikoverzekering);
- duur en beëindiging (incl. exit plan en borging continuïteit van datatoegang);
- contactpersonen;
- toepasselijk recht o.a. geschilbeslechting en van toepassing zijnde algemene voorwaarden.

Na wijziging van de Wkkgz komt een standaardovereenkomst beschikbaar.

Thema 9. Compliance

In dit thema zijn de volgende criteria opgenomen:

- 9.1 beveiliging van de dataverwerking;
- 9.2 DPIA;
- 9.3 FG; en
- 9.4 verwerkingsregister.

9.1 Beveiliging van de dataverwerking (knock-out)

De kwaliteitsregistratie moet passende technische en organisatorische maatregelen treffen om persoonsgegevens te beschermen conform de vereisten van de AVG en NEN7510 (of ISO27001) en

NEN7512. Dit betekent dat de verwerkingsverantwoordelijke en diens verwerker(s) moeten kunnen aantonen welke technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen. Deze maatregelen zijn van toepassing op de gegevensverwerkingen vanaf het moment van verstrekken door de bronhouder van de gegevens aan (de verwerker van) de Registratiehouder. Dit moet ten minste worden aangetoond middels een control statement van het bestuur en een verklaring van toepasselijkheid.

9.2 DPIA (Data protection impact assessment) (knock-out)

De verwerkingsverantwoordelijke en diens verwerker(s) dienen een DPIA uit te voeren conform de vereisten van de AVG. De DPIA omvat:

- Een systematische beschrijving van de beoogde gegevensverwerkingen en de doeleinden hiervan.
- Een beoordeling van de noodzaak en de proportionaliteit van de verwerkingen.
- Een beoordeling van de privacy risico's voor de betrokkenen.
- De beoogde maatregelen om: (1) de risico's aan te pakken (zoals waarborgen en veiligheidsmaatregelen); (2) aan te tonen dat aan de AVG wordt voldaan; en 3) maximaal een jaar geleden geüpdatet is.

9.3 FG (Functionaris gegevensbescherming) (knock-out)

De verwerkingsverantwoordelijk dient gebruik te maken van een onafhankelijke, professionele en deskundige FG conform artikel 37 AVG. Na wijziging van de Wkkgz geldt dat zowel de registratiehouder als de verwerker een onafhankelijke FG aanwijzen en dat de toebedeelde positie en taken van de FG conform respectievelijk artikel 38 AVG en artikel 39 AVG zijn georganiseerd. De FG dient te beschikken over kennis van de privacywetgeving en dient te werken conform de 'Richtlijnen voor functionarissen voor gegevensbescherming'. Met de FG dient een inhuurovereenkomst of arbeidsovereenkomst gesloten te zijn. De contactgegevens van de FG dienen gepubliceerd te zijn op de website van de registratiehouder.

9.4 Verwerkingsregister (knock-out)

De verwerkingsverantwoordelijke en diens verwerker(s) moeten voldoen aan artikel 30 AVG door een register van de verwerkingsactiviteiten conform de eisen van de AVG bij te houden. Voor de verwerkings-verantwoordelijke betekent dit dat het register de volgende gegevens bevat (artikel 30, lid 1 AVG):

- De naam en de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en eventuele gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, en, in voorkomend geval, van de vertegenwoordiger van de verwerkingsverantwoordelijke en van de functionaris voor gegevensbescherming.
- De verwerkingsdoeleinden.
- Een beschrijving van de categorieën van betrokkenen en van de categorieën van persoonsgegevens.
- De categorieën van ontvangers aan wie de persoonsgegevens zijn of zullen worden verstrekt, onder meer ontvangers in derde landen of internationale organisaties.
- Indien van toepassing, doorgiften van persoonsgegevens aan een derde land of een internationale organisatie, met inbegrip van de vermelding van dat derde land of die internationale organisatie en, in geval van de in artikel 49, lid 1 AVG, tweede alinea, bedoelde doorgiften, de documenten inzake de passende waarborgen.
- Indien mogelijk, de beoogde termijnen waarbinnen de verschillende categorieën van gegevens moeten worden gewist.
- Indien mogelijk, een algemene beschrijving van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen als bedoeld in artikel 32, lid 1 AVG.

Voor de verwerker(s) betekent dit dat het register de volgende gegevens bevat (artikel 30, lid 2 AVG):

- De naam en de contactgegevens van de verwerkers en van iedere verwerkingsverantwoordelijke voor rekening waarvan de verwerker handelt, en, in voorkomend geval, van de vertegenwoordiger van de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker en van de functionaris voor gegevensbescherming.
- De categorieën van verwerkingen die voor rekening van iedere verwerkingsverantwoordelijke zijn uitgevoerd.
- Indien van toepassing, doorgiften van persoonsgegevens aan een derde land of een internationale organisatie, onder vermelding van dat derde land of die internationale organisatie en, in geval van de in artikel 49, lid 1 AVG, tweede alinea, bedoelde doorgiften, de documenten inzake de passende waarborgen.
- Indien mogelijk, een algemene beschrijving van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen als bedoeld in artikel 32, lid 1 AVG.

Plan van Aanpak voor ontwikkeling kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgie

Het ontwikkelen van een kwaliteitsregistratie brengt verschillende uitdagingen met zich mee. Aan de hand van de criteria van de IGC en DGC is hieronder een stappenplan beschreven voor het opzetten van een kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgie. De volgorde van de sommige stappen is zeker niet in beton gegoten. Zo is er onderscheid gemaakt tussen de inhoudelijke ontwikkeling en de organisatorische ontwikkeling van de kwaliteitsregistratie. Deze twee stappenplannen kunnen simultaan naast elkaar verlopen, waarbij het wel voorop staat dat sommige stappen vanuit de inhoudelijke ontwikkeling wellicht eerst gezet moeten worden om verder te kunnen met de organisatorische ontwikkeling en vice versa. Zoals eerder aangegeven kan het aansluiten bij een bestaande registratiehouder en dataverwerker ervoor zorgen dat sommige stappen niet meer gezet hoeven te worden.

Inhoudelijke ontwikkeling

1. *(Indien gekozen voor een dataverwerker/registratiehouder)* Maak afspraken met de dataverwerker/registratiehouder om af te stemmen over de verantwoordelijkheden binnen het ontwikkelproces van de kwaliteitsregistratie.
2. Breng in kaart wat er allemaal aan kwaliteitsinstrumenten voor gender chirurgische zorg is. Het normenkader en de uitkomstenset ontwikkeld in dit project vallen hieronder, maar wellicht zijn er nog andere kwaliteitsinstrumenten in den lande, zoals de kwaliteitsstandaard Transgenderzorg – somatisch.
3. Voor een stakeholderanalyse uit. Bepaal per stakeholder een strategie. Is het noodzakelijk om met hen samen te werken, te betrekken, te consulteren of alleen te informeren? Nodig deze juiste stakeholders uit voor een werkgroep omtrent het opzetten van de kwaliteitsregistratie gender chirurgische zorg. Mogelijk kan de huidige werkgroep onderdeel zijn van deze nieuwe werkgroep.
4. Stel het doel en scope van de kwaliteitsregistratie vast. Hierbij moet o.a. duidelijk zijn welke patiënten, diagnoses en/of behandelingen in de kwaliteitsregistratie worden opgenomen. Neem hierin het multidisciplinaire aspect van de kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgie mee. Indien niet alle relevante specialismen gegevens kunnen aanleveren, dan moet gemotiveerd worden waarom. Daarnaast moet een (ontwikkel)plan geschreven worden hoe dit wel gerealiseerd kan worden. **(IGC 3.1, 3.3)**
5. Stel primaire en secundaire doelstellingen op volgens de IGC- en DGC-criteria. Stel hierin ook eventuele (ontwikkel)plannen op. **(IGC 2.1-2.2)**
6. Stel een indicatorenset samen en ontwikkel een evaluatie- en doorontwikkelplan voor de indicatorenset. **(IGC 2.3-2.4)**
7. Identificeer het zorgproces. **(IGC 3.2)**
8. Verken of er andere (kwaliteits)registraties of landelijke dataverzamelingen bestaan waarmee samengewerkt kan worden. Indien ja, beschrijf dan de overlap en (toekomstige) samenwerking. **(IGC 3.4-3.5)**
9. Beschrijf de relevantie en het verbeterpotentieel van de kwaliteitsregistratie en hoe de kwaliteitsregistratie ingebed wordt in de kwaliteitscyclus van de beroepsverenigingen. Hierbij moet ook beschreven worden hoe de kwaliteitsregistratie inzicht geeft in praktijk- en/of uitkomstvariatie. **(4.1-4.8)**
10. Stel een dataset samen. Breng hiervoor het zorgpad in kaart met de bijbehorende gegevens. Bepaal per doelstelling welke gegevens nodig zijn om deze te behalen. De gegevens dienen zo precies mogelijk gedefinieerd te worden. Bespreek de dataset ook met degenen die ermee moeten gaan werken.

11. Werk de dataset uit volgens het Verduurzamen Doeboek van Registratie aan de Bron²¹. **(DGC 1.1-4.1)**
12. Doorloop de toetsingsprocedure van de IGC en DGC.

Technische ontwikkeling

1. *(Indien gekozen voor een dataverwerker/registratiehouder)* Maak afspraken met de dataverwerker/registratiehouder om af te stemmen over de verantwoordelijkheden binnen het ontwikkelproces van de kwaliteitsregistratie.
2. Verken welke organisaties eventueel betrokken kunnen worden bij de technische ontwikkeling van de kwaliteitsregistratie. Denk hierbij aan de registratiehouder, verwerkingsverantwoordelijke, dataverwerkers en zorgaanbieders.
3. Zorg ervoor dat de juiste overeenkomsten opgesteld en ondertekend zijn door de registratiehouder, verwerkingsverantwoordelijke, verwerkers en/of zorgaanbieders. **(DGC 8.1-8.4)**
4. Zorg ervoor dat de verwerkingsverantwoordelijke en diens verwerker(s) de juiste beveiliging van de dataverwerking hanteren, dat er een DPIA is uitgevoerd, dat er een FG beschikbaar is en dat er een register is van verwerkingsactiviteiten. **(DGC 9.1-9.4)**
5. Zorg voor de juiste vorm van (her-)aanlevering en teruglevering van de data middels een gestandaardiseerd bestandsformat. Hierin moeten ook afspraken staan over her-aanlevering bij fouten, het terugvragen van data door de zorgaanbieder en wijzigingsbeheer. **(DGC 5.1-5.2)**
6. Zorg voor een procedure rondom pseudonimisering. **(DGC 6.1)**
7. Zorg voor een data dictionary gebaseerd op de dataset waarin validatiecriteria zijn opgenomen. Beschrijf de technische validatie van inkomende data en het proces om fouten uit de data te behandelen. **(DGC 7.1-7.2)**

Organisatorische ontwikkeling

1. *(Indien gekozen voor een dataverwerker/registratiehouder)* Maak afspraken met de dataverwerker/registratiehouder om af te stemmen over de verantwoordelijkheden binnen het ontwikkelproces van de kwaliteitsregistratie.
2. Zorg voor een overzicht van alle relevante organisaties van zorgverleners, patiëntenorganisaties en andere stakeholders. Op basis van dit overzicht kan bepaald worden welke partijen uitgenodigd moeten worden voor de governance structuur van de kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgie.
3. Verken en beschrijf de bestuurlijke governance structuur. **(IGC 5.1)**
4. Verken en beschrijf de borging van bestuurlijke betrokkenheid van de beroepsverenigingen en de patiëntorganisatie. **(IGC 5.2)**
5. Verken en beschrijf de organisatie van de inhoudelijke activiteiten en hoe de relevante beroepsverenigingen, de patiëntorganisatie en overige stakeholders betrokken zijn hierbij. **(IGC 5.3-5.4)**
6. Zorg voor een interne evaluatie welke duidelijk op papier wordt gezet. **(IGC 5.5)**
7. Beschrijf hoe de rapportage vanuit de kwaliteitsregistratie naar zorgverleners en/of zorginstellingen, patiëntorganisaties en overige stakeholders vormgegeven wordt. Maak hierover duidelijke afspraken met de betrokkenen. **(IGC 6.1-6.3)**
8. Doorloop de toetsingsprocedure van de IGC en DGC.

²¹ Doeboek Registratie aan de bron:
https://www.registratieaandebron.nl/files/Doeboek_kwaliteitsregistraties_versie_1.0-111954920377.pdf

Voorbeelden

Momenteel zijn er twee SKMS-projecten die betrekking hebben tot de (door)ontwikkeling van kwaliteitsregistraties. Om een beeld te geven van dit type projecten, zijn hieronder twee samenvattingen van deze projecten gegeven.

Kwaliteitsregistratie schisis

Momenteel is de NVSCA een project gestart om hun bestaande schisisregistratie door te ontwikkelen tot een kwaliteitsregistratie. Zij zijn, net als een eventuele registratie voor genderbevestigende chirurgische zorg, een multidisciplinaire registratie waarbij veel stakeholders betrokken zijn.

Financiering

Dit project wordt deels gefinancierd met SKMS-gelden en deels vanuit eigen financiering van de NVSCA. Op dit moment kunnen SKMS-gelden gebruikt worden voor de (door)ontwikkeling, maar niet voor de daadwerkelijke bouw van de een kwaliteitsregistratie. Daarom heeft de NVSCA ervoor gekozen om zelf ook een investering te doen.

Registratiehouder en dataverwerker

De NVSCA heeft ervoor gekozen om de kwaliteitsregistratie schisis onder te brengen bij DICA en als dataverwerker MRDM te kiezen. Hiermee wordt hen veel werk uit handen genomen met betrekking tot de bouw van de registratie en het opstellen van overeenkomsten.

Inhoudelijke doorontwikkeling

Voor het project is een multidisciplinaire werkgroep ingesteld die op basis van de bestaande (epidemiologische) registratie schisis, de uitkomstset van programma uitkomstgerichte zorg en de ICHOM set, de kwaliteitsregistratie schisis doorontwikkeld. Omdat de bestaande registratie een epidemiologische registratie zonder leer- en verbeterdoelen is, voldoet deze niet (meer) aan de wensen van de NVSCA en de IGC-criteria. Momenteel worden de leer- en verbeterdoelen opgesteld en op basis daarvan worden de indicatorenset en dataset aangepast.

Voorbeeld Landelijke kwaliteitsregistratie Amandeloperaties

Vanuit de NVKNO loopt op dit moment een project om een Landelijke kwaliteitsregistratie Amandeloperaties (LKA) op te zetten. Bij de ontwikkeling van deze registraties zijn naast KNO-artsen ook anesthesiologen betrokken.

Financiering

Dit project wordt volledig gefinancierd met SKMS-gelden. Belangrijk om hierbij te vermelden is dat de registratie niet gebouwd wordt in dit project, maar dat enkel een kwaliteitsregistratie op papier wordt gezet. In de toekomst zal de NVKNO zelf voor financiering moeten zorgen voor het bouwen van de kwaliteitsregistratie.

Registratiehouder en dataverwerker

De NVKNO heeft een eigen stichting opgericht (SKKNO) als registratiehouder van hun kwaliteitsregistraties. Recent hebben zij al twee registraties ontwikkeld (Dutch Otologic Quality Registry en National Outcome registry of Rhinoplasty Measurements). Voor elk van deze registratie is inmiddels een inhoudsadviescommissie opgericht om de registratie inhoudelijk te sturen. De SKKNO heeft daarnaast DHD als dataverwerker gekozen. DHD zorgt ook voor de terugkoppeling aan de zorgaanbieders. De LKA zal ook aansluiten bij de SKKNO wanneer deze op papier is uitgewerkt.

Inhoudelijke doorontwikkeling

Voor de LKA is een werkgroep van KNO-artsen en anesthesiologen opgericht. Zij bepalen gezamenlijk de inhoud van de registratie, de leer- en verbeterdoelen en de indicatoren. Recent heeft er een Delphi procedure gelopen binnen de wetenschappelijke verenigingen van de KNO-artsen en anesthesiologen om draagvlak te creëren voor de dataset. Medisch specialisten die niet in de werkgroep zitten kunnen zodoende toch aangeven welke elementen zij graag terugzien in de LKA.

Haalbaarheid kwaliteitsregistratie Genderbevestigende chirurgische zorg

Gezien de huidige situatie voor genderbevestigende chirurgie, waarbij lange wachtlijsten vragen om meer zorgaanbieders, kan een kwaliteitsregistratie van grote toegevoegde waarde zijn. Momenteel is weinig bekend over de kwaliteit van geleverde genderbevestigende chirurgische zorg. Een kwaliteitsregistratie kan bij uitstek een middel zijn om deze kwaliteit te monitoren en te gebruiken in het leren & verbeteren van de zorgverlener en het samen beslissen proces te ondersteunen in de spreekkamer. Het belang van een kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg is daarmee duidelijk.

De haalbaarheid van een kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg is van een aantal factoren afhankelijk. Ten eerste is er grote investering van middelen en mensen nodig om de kwaliteitsregistratie op te zetten en gereed te maken voor toetsing bij de IGC en DGC. Na een positieve toetsing en opname in het register van kwaliteitsregistraties is de financiering van de kwaliteitsregistratie geborgd. Ten tweede moet er een registratiehouder komen, waarbij ook een inhoudelijke registratiecommissie of clinical audit board opgetuigd moet worden. In theorie kan de registratiehouder opgetuigd worden, zoals de KNO-vereniging dat gedaan heeft, of kan aangesloten worden bij een bestaande registratiehouder. De registratiecommissie of clinical audit board kan de registratie op papier gaan inrichten, mede op basis van de uitkomstenset die reeds in dit project opgeleverd wordt. Hierbij is het van belang dat ook voldoende draagvlak van alle betrokken partijen verkregen wordt. Dit kan door hen in een vroeg stadium te betrekken bij de ontwikkeling van de registratie. Ten derde moet er een samenwerking opgezet worden met een dataverwerker, om de kwaliteitsregistratie op te tuigen en te voldoen aan de IGC- en DGC-criteria.

Echter, zelfs als aan deze drie factoren voldaan wordt, is het nog geen vanzelfsprekendheid dat een kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg ook haalbaar is. Alle kwaliteitsregistraties moeten aan dezelfde eisen gaan voldoen. Momenteel loopt er een procedure voor een wetswijziging van de Wkkgz waarin simpel gezegd drie punten geregeld worden voor de kwaliteitsregistraties, namelijk:

- Een grondslag voor toetsing van kwaliteitsregistraties en een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bij Zorginstituut Nederland;
- Een wettelijke grondslag voor het verwerken van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens voor kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in het register;
- Verplichte aanlevering van gegevens aan kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in het register door zorgaanbieders.

De concept Wettekst Wkkgz biedt een ruimte van twee jaar voorwaardelijke opname in het register kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut. Als beginnende kwaliteitsregistratie is het vrijwel onmogelijk om binnen deze termijn alle structuren en processen op orde te hebben, de activiteiten beschreven te hebben en door de toetsingsprocedure te komen.

De decentralisatie van genderbevestigende chirurgische zorg zorgt voor extra complexiteit. Door de decentralisatie zijn de genderbevestigende operaties niet alleen verschoven naar andere ziekenhuizen, maar ook naar zelfstandige behandelcentra (ZBC's). Het verkrijgen van gegevens vanuit ziekenhuizen is in de praktijk vaak al ingewikkeld, ondanks de ondersteuning die ziekenhuizen hebben op het gebied van kwaliteit én ICT. Het verkrijgen van gegevens uit ZBC's kan mogelijk nog uitdagender zijn.

Conclusie

Wij bevelen aan om een organisatie op te tuigen die de belangen van de genderbevestigende chirurgische zorg behartigt. Daarnaast bevelen we aan om aan te sluiten bij een bestaande registratiehouder, zodat gebruik kan worden gemaakt van zowel de structuren en processen als van de kennis en ervaring met zowel kwaliteitsregistraties als het toetsingsproces. Het stappenplan, zoals beschreven in het vorige hoofdstuk, geeft een idee van de te doorlopen stappen om tot een werkende kwaliteitsregistratie genderbevestigende chirurgische zorg te komen.