

Eindrapport dataverificatie DATO

Eindrapport dataverificatie, betreffende de verificatie van de Dutch Audit for Treatment of Obesity (DATO) over registratiejaar 2015

Dutch Institute for Clinical Auditing
Leiden, juli 2017



Voorwoord

Gedurende de maanden september tot en met december 2016 hebben DICA en MRDM in samenwerking dataverificatie uitgevoerd over een aantal onderdelen van de DATO. In dit dataverificatietraject is de kwaliteit en de volledigheid van de data gecontroleerd die door zorginstellingen is geregistreerd gedurende registratiejaar 2015 in de DATO-registratie. Dit eindrapport geeft een verslag van de resultaten van het dataverificatietraject van de DATO-registratie en de aanbevelingen voor verbetering van de kwaliteit van de registratie en de kwaliteit van registreren die hieruit voortvloeien.

Copyright © Stichting DICA 2017

Inhoudsopgave

VOORWOORD	2
1. INLEIDING	4
1.1 ACHTERGROND	4
1.2 DOELSTELLING	4
1.3 BETROKKEN PARTIJEN	4
2. METHODE	6
2.1 VOORBEREIDING	6
2.2 VERIFICATIE	6
2.3 RAPPORTAGE	7
2.4 DOORLOOPTIJD	9
3. RESULTATEN DATAVERIFICATIE DATO	10
3.1 AANTAL ZORGINSTELLINGEN	10
3.2 VOLLEDIGHEID VAN PATIËNTENINCLUSIE	10
3.3 UITKOMSTEN VAN ZORG: LENGTE EN GEWICHT	11
3.4 UITKOMSTEN VAN ZORG: ERNSTIGE COMPLICATIES	12
3.5 UITKOMSTEN VAN ZORG: MORTALITEIT	13
3.6 OVERZICHT REGISTRATIE VAN ALLE GEVERIFIEERDE VARIABELEN	13
3.7 OVERALL TOETSINGSOORDELEN DATAVERIFICATIE	14
4. CONCLUSIE EN AANBEVELINGEN	16
4.1 CONCLUSIE	16
4.2 AANBEVELINGEN	17

1. Inleiding

1.1 Achtergrond

Het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) maakt de kwaliteit van zorg inzichtelijk door middel van vergelijkingen en analyses op de data die geregistreerd is in klinische uitkomstregistraties. Deze registraties zijn opgezet om inzicht te krijgen in de uitkomsten van behandelingen, daarvan te leren en zodoende de kwaliteit van de zorg te verbeteren. De registraties hebben aangetoond dat een hogere kwaliteit ook tot kostenbesparingen in de zorg kan leiden. De vraag naar informatie uit de registraties is daarmee toegenomen.

Artsen, bestuurders van zorginstellingen, patiënten, zorgverzekeraars, media en overheid zijn allen geïnteresseerd in informatie voortkomend uit de registraties. Met deze vraag naar transparantie is het vaststellen dat de geleverde informatie uit de registraties betrouwbaar is, van groot belang geworden. Voor het nauwkeurig vaststellen van de betrouwbaarheid van de geregistreeerde data én de validiteit van de geregistreeerde uitkomsten is onafhankelijke dataverificatie op patiëntniveau geïntroduceerd.

Via het Transparantieportaal Zorg kan data uit de registraties aan verschillende partijen worden doorgeleverd. Deze transparantie van data geeft de mogelijkheid om een objectieve vergelijking te maken tussen de kwaliteit van zorg van verschillende zorginstellingen. Dit is echter onder voorwaarde dat de betrouwbaarheid en de volledigheid van de registraties onomstreden zijn. DICA wilt door het uitvoeren van dataverificatie de volledigheid en de betrouwbaarheid van de data uit de registraties waarborgen. Daarnaast wilt DICA het dataverificatietraject gebruiken om de registraties, indicatordefinities en het traject zelf te verbeteren. Op deze manier wordt geprobeerd met een zo laag mogelijke registratielast de kwaliteit van zorg op een betrouwbare, effectieve en efficiënte manier weer te geven.

De resultaten van dataverificatie van de DATO zijn samengevat in dit eindrapport. Dit rapport wordt ter beschikking gesteld aan alle geïnteresseerde partijen en zal gepubliceerd worden op de website van DICA.

1.2 Doelstelling

Voor het dataverificatietraject DATO is de volgende doelstelling gehanteerd:

“Onafhankelijke verificatie en validatie van geselecteerde onderdelen voor de DICA-registratie DATO, over registratiejaar 2015, van alle registrerende zorginstellingen die zijn aangemeld en ingeloot om deel te nemen aan de dataverificatie.”

1.3 Betrokken partijen

De belangrijkste stakeholders in het dataverificatietraject zijn hieronder beschreven:

Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA)

DICA is de opdrachtgever van het dataverificatietraject. De uitvoering van het traject ligt in handen van MRDM vanwege diens rol als onafhankelijke bewerker van de geregistreeerde data. DICA voert analyses uit op de geanonimiseerde data die ontvangen zijn van MRDM.

Medical Research Data Management (MRDM)

MRDM is de onafhankelijke bewerker van de geregistreeerde data met toegang tot patiënt-identificerende gegevens. Het zorgt voor de versleuteling van de door

zorginstellingen aangeleverde data om zodoende de privacy van zowel de patiënt als de zorginstelling te waarborgen. MRDM waarborgt als trusted third party de onafhankelijkheid van de uitvoer van het traject dataverificatie en voert de projectcoördinatie uit. Ook heeft het getrainde verificatiemedewerkers ingezet om de verificatie uit te voeren.

Toetsingscommissie dataverificatie

Een onafhankelijke toetsingscommissie is ingesteld om na hoor en wederhoor bij de zorginstelling een oordeel te geven over de kwaliteit van de geregistreerde data van geverifieerde zorginstellingen. De volgende organisaties of personen zijn vertegenwoordigd in de toetsingscommissie: wetenschappelijke commissie van de registratie, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Patiëntenfederatie Nederland, medisch experts, medisch statisticus en DICA.

Zorginstellingen

Alle registrerende zorginstellingen hebben de mogelijkheid om vrijwillig deel te nemen aan dataverificatie en zich hiervoor aan te melden bij MRDM. Hiermee verlenen ze verificatiemedewerkers van MRDM toestemming om verificatie in de zorginstelling uit te voeren.

Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut Nederland onderschrijft het belang van dataverificatie over de data die transparant wordt. Vanuit dat perspectief ontvangen zij de oordelen van dataverificatie per zorginstelling.

2. Methode

2.1 Voorbereiding

Alle zorginstellingen die geregistreerd hebben in de DATO-registratie in 2015 hebben in 2016 per e-mail een uitnodiging ontvangen om deel te nemen aan de dataverificatie. Deze uitnodiging was verstuurd aan de raad van bestuur, contactpersoon van de registratie en (evt.) kwaliteitsmedewerker. Deelname was mogelijk indien er door de zorginstelling tijdig toestemming werd gegeven voor deelname aan de dataverificatie. Dit betekende dat het aanmeldingsformulier en de benodigde overeenkomsten getekend en in goede orde ontvangen waren door MRDM binnen een maand na de uitnodiging. Halverwege deze termijn was per e-mail een reminder verstuurd aan dezelfde personen. Gezien het aantal aanmeldingen voor DATO dataverificatie was een loting overbodig en konden alle aangemelde zorginstellingen geverifieerd worden.

2.2 Verificatie

DICA heeft de uitvoering van de dataverificatie uitbesteed aan MRDM, vanwege diens rol als databewerker voor de zorginstellingen en daarmee toegang hebbend tot patiënt-identificerende gegevens. DICA heeft de verificatiemedewerkers van MRDM inhoudelijk getraind om de verificatie uit te voeren.

Voorafgaand aan de dataverificatie heeft het Wetenschappelijk Bureau DICA in overleg met het Clinical Audit Board van de DATO besloten de volgende onderdelen te verifiëren:

1. Volledigheid van de registratie

In alle zorginstellingen is steekproefsgewijs gecontroleerd of alle patiënten die voldeden aan de inclusiecriteria van de registratie ook daadwerkelijk geregistreerd waren. Het signaleren van onterecht niet geregistreerde patiënten gebeurde aan de hand van een patiëntenlijst aangeleverd door de zorginstelling. Indien een patiënt werd geïdentificeerd die wel op de patiëntenlijst voorkwam, maar die niet in de DATO-registratie terug te vinden was, heeft de verificatiemedewerker het (elektronisch) patiëntendossier geraadpleegd om na te gaan of de patiënt aan de inclusiecriteria voldeed. De gegevens van patiënten die onterecht niet geregistreerd waren, werden gedocumenteerd.

2. Uitkomsten van zorg

Per zorginstelling is van de onderstaande onderdelen de juistheid van registratie geverifieerd:

- Is van de steekproef patiënten de preoperatieve lengte en gewicht juist geregistreerd?
- Zijn van de steekproef patiënten de ernstige complicaties juist geregistreerd?
- Is van de steekproef patiënten de mortaliteit juist geregistreerd?

Bij beide onderdelen is een random steekproef van 35 patiënten geverifieerd. Per patiënt werd een vergelijking gemaakt tussen de data geregistreerd in de registratie en de gegevens in het (elektronisch) patiëntendossier. Enkel gegevens van patiënten die geopereerd zijn in 2015 werden geverifieerd. Hiertoe werd een bevroren dataset gebruikt van de registratie over 2015. Per zorginstelling was één tot twee dagen nodig om de verificatie uit te voeren.

2.3 Rapportage

Na afronding van de verificatiewerkzaamheden uitgevoerd in de zorginstelling door de verificatiemedewerker zijn de verificatiedata geanonimiseerd door MRDM. Vervolgens heeft DICA binnen drie weken na het bezoek een voorlopig discrepantierapport inclusief een voorlopig oordeel opgesteld per zorginstelling. Dit rapport is door MRDM voorzien van identificerende gegevens en ter beoordeling verzonden aan de betreffende zorginstelling.

Het discrepantierapport bevatte een gedetailleerd overzicht van alle gevonden discrepanties die zijn geconstateerd tussen de door de zorginstelling geregistreerde data en het patiëntendossier. Discrepanties werden vermeld op patiëntniveau. Bijvoorbeeld “Patiënt X is onterecht niet geregistreerd”. Daarnaast werden geaggregeerde scores gegeven van de gevonden discrepanties per gecontroleerde variabele voor de betreffende zorginstelling. Bijvoorbeeld “het percentage onderregistratie van complicaties”. Op basis van de bevindingen in het discrepantierapport is direct een voorlopig oordeel voor de betreffende zorginstelling meegestuurd. Deze beoordeling is gebaseerd op toetsingscriteria die door de toetsingscommissie opgesteld zijn voorafgaand aan de verificatie. Het voorlopige discrepantierapport was uitsluitend beschikbaar voor de zorginstelling waar de verificatie heeft plaatsgevonden.

De zorginstelling is de gelegenheid geboden om de geconstateerde discrepanties te controleren en indien gewenst een reactie hierop te formuleren. MRDM heeft deze reactieformulieren verzameld, indien nodig gecontroleerd en vervolgens geanonimiseerd beschikbaar gesteld aan DICA. DICA heeft deze formulieren vervolgens tezamen met de geanonimiseerde discrepantierapporten voorgelegd aan de toetsingscommissie dataverificatie.

Op basis van alle verkregen informatie uit het voorlopige discrepantierapport, het voorlopige oordeel, de reactie van de zorginstelling en de gehanteerde toetsingscriteria heeft de toetsingscommissie een definitief toetsingsoordeel gevormd per zorginstelling. De definitieve toetsingsoordelen zijn teruggekoppeld aan de geverifieerde zorginstellingen en aan het Zorginstituut Nederland. De mogelijke toetsingsoordelen zijn vermeld in figuur 1.

Mogelijke toetsingsoordelen:

• **GEEN TOESTEMMING VOOR VERIFICATIE**

De zorginstelling heeft geen of niet tijdig toestemming gegeven om deel te nemen aan dataverificatie. Hiervoor kunnen verschillende redenen zijn. Zo kan het de zorginstelling niet gereageerd hebben, heeft de zorginstelling pas na de deadline toestemming gegeven, was de aanmelding van de zorginstelling onvolledig of zijn er redenen van organisatorische aard waardoor de zorginstelling niet op de uitnodiging is ingegaan.

• **UITGELOOT VOOR VERIFICATIE**

De zorginstelling heeft toestemming gegeven voor de dataverificatie maar is middels loting niet geselecteerd voor de dataverificatie.

• **KWALITEIT VOLDOENDE**

De zorginstelling heeft toestemming gegeven voor de dataverificatie en de kwaliteit van de data is als voldoende beoordeeld conform de toetsingscriteria.

• **KWALITEIT ONVOLDOENDE**

De zorginstelling heeft toestemming gegeven voor de dataverificatie en de kwaliteit van de data is als onvoldoende beoordeeld conform de toetsingscriteria.

Figuur 1. Mogelijke toetsingsoordelen bij dataverificatie DATO

Het oordeel 'kwaliteit onvoldoende' volgde indien een of meer van de onderstaande punten werd geconstateerd in de steekproef:

- Onderregistratie van volledigheid: Van alle patiënten die volgens de inclusiecriteria van de registratie geregistreerd hadden moeten worden, is meer dan 2% (tenminste 2 patiënten) niet geregistreerd.
- Onderregistratie van lengte en/of gewicht: Van alle patiënten die volgens de inclusiecriteria van de registratie geregistreerd hadden moeten worden, is van meer dan 5% (tenminste 3 patiënten) van de patiënten de lengte en/of gewicht niet juist geregistreerd.
- Onderregistratie van ernstige complicaties: Van alle patiënten die volgens de inclusiecriteria van de registratie geregistreerd hadden moeten worden, is van meer dan 5% (tenminste 3 patiënten) van de patiënten met een ernstige complicatie de ernstige complicatie niet geregistreerd.
- Onderregistratie van mortaliteit: Van alle patiënten die volgens de inclusiecriteria van de registratie geregistreerd hadden moeten worden, is één of meer patiënten overleden maar niet geregistreerd of niet als overleden geregistreerd.

DICA verbindt geen consequenties aan de uitkomsten van de dataverificatie. Zij is als onafhankelijke organisatie verantwoordelijk voor het verstrekken van heldere informatie over de kwaliteit van de geregistreerde data en ziet de dataverificatie als een instrument om de kwaliteit van de data in de registratie te verbeteren en als een leerinstrument voor gebruikers. DICA ziet dataverificatie niet als afrekeninstrument of als afspiegeling van de kwaliteit van de geleverde zorg.

In verband met de mogelijke transparantie van de uitkomstindicatoren voortkomend uit de DATO-registratie is het van belang dat de kwaliteit van de geregistreerde data inzichtelijk wordt. MRDM voorziet het Zorginstituut Nederland in opdracht van DICA van de uitkomsten

van het dataverificatietraject op zorginstellingniveau. Het Zorginstituut Nederland heeft aangegeven de uitkomsten van het dataverificatietraject vooralsnog niet transparant te maken.

Dit geanonimiseerde eindrapport wordt ter beschikking gesteld aan alle geïnteresseerde partijen en wordt online gepubliceerd op de website van DICA. Op deze manier wordt inzichtelijk gemaakt hoe het met de kwaliteit van de registratie op landelijk niveau gesteld is en hoeveel zorginstellingen een voldoende of onvoldoende scoren conform de toetsingscriteria. Hierbij blijft de anonimiteit van de aan dataverificatie deelgenomen zorginstellingen gewaarborgd.

2.4 Doorlooptijd

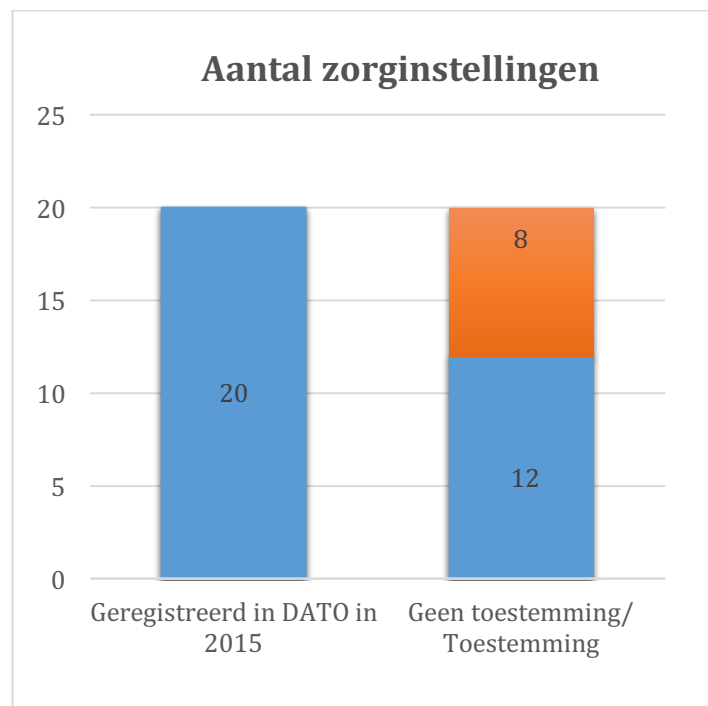
Het dataverificatietraject is een arbeidsintensief traject waarbij de verificatie handmatig uitgevoerd wordt door verificatiemedewerkers van MRDM. Samen met de noodzakelijke uitgebreide voorbereiding en de doorlooptijd voor het opstellen van rapportages, komt de totale tijdspanne van het traject bestaande uit de verificatie van 2 registraties uit op ongeveer zeven maanden.

3. Resultaten dataverificatie DATO

Dit hoofdstuk geeft een samenvatting van de resultaten van de DATO dataverificatie. De resultaten zijn gebaseerd op geanonimiseerde data waardoor de resultaten niet te herleiden zijn tot zorginstellingen of patiënten. Onderstaand zijn opeenvolgend het aantal zorginstellingen, de resultaten van volledigheid van patiënteninclusie, lengte en gewicht, ernstige complicaties, mortaliteit, de registratie van alle geverifieerde variabelen en de overall toetsingsoordelen van alle geverifieerde zorginstellingen weergegeven.

3.1 Aantal zorginstellingen

In totaal hebben 20 zorginstellingen in 2015 geregistreerd in de DATO, waarvan 12 (60%) zorginstellingen tijdig toestemming hebben gegeven voor deelname aan dataverificatie van de DATO. De overige 8 (40%) zorginstellingen hebben geen toestemming voor dataverificatie gegeven.¹ Alle zorginstellingen die zich aangemeld hebben voor dataverificatie, zijn geverifieerd. Figuur 2 bevat een overzicht van het aantal zorginstellingen in de DATO dataverificatie.



Figuur 2. Overzicht aantal zorginstellingen in de DATO dataverificatie

3.2 Volledigheid van patiënteninclusie

De verificatie van de volledigheid van patiënteninclusie bestond uit het controleren of de patiënten die volgens de inclusiecriteria geregistreerd hadden moeten worden in de DATO, ook daadwerkelijk geregistreerd zijn. Hiertoe is een random steekproef uit alle patiënten die op de patiëntenlijst van de zorginstelling stonden en in 2015 geopereerd zijn, geverifieerd en

¹ De zorginstelling heeft geen of niet tijdig toestemming gegeven om deel te nemen aan dataverificatie. Hiervoor kunnen verschillende redenen zijn. Zo kan de zorginstelling niet gereageerd hebben, heeft de zorginstelling pas na de deadline toestemming gegeven, was de aanmelding van de zorginstelling onvolledig of zijn er redenen van organisatorische aard waardoor de zorginstelling niet op de uitnodiging is ingegaan.

vergeleken met de in de DATO geregistreerde patiënten. De resultaten van de volledigheid van patiënteninclusie zijn in kaart gebracht op zorginstellingniveau (zie tabel 1) en op patiëntniveau (zie tabel 2).

Het gehanteerde toetsingscriterium voor de volledigheid van patiënteninclusie betrof: *Onderregistratie van volledigheid (kwaliteit onvoldoende) indien: Van alle patiënten die volgens de inclusiecriteria van de registratie geregistreerd hadden moeten worden, meer dan 2% (tenminste 2 patiënten) niet geregistreerd is.*

Tabel 1. Resultaten van het toetsingscriterium volledigheid van patiënteninclusie op zorginstellingniveau

Oordeel volledigheid van patiënteninclusie	Aantal zorginstellingen (%)
Aantal zorginstellingen geverifieerd	12 (100%)
Aantal zorginstellingen met het toetsingsoordeel kwaliteit voldoende	11 (91,7%)
Aantal zorginstellingen met het toetsingsoordeel kwaliteit onvoldoende	1 (8,3%)

Één zorginstelling heeft het oordeel ‘kwaliteit onvoldoende’ ontvangen. Deze zorginstelling had twee patiënten onterecht niet geregistreerd.

Tabel 2. Resultaten van het toetsingscriterium volledigheid van patiënteninclusie op patiëntniveau

Event volledigheid van patiënteninclusie	Aantal patiënten (%)
Steekproef: Aantal patiënten die zijn geverifieerd op aanwezigheid in de DATO	425 (100%)
Aantal patiënten uit de steekproef die zijn geregistreerd in de DATO	420 (98,8%)
Aantal patiënten uit de steekproef die onterecht niet geregistreerd zijn in de DATO	5 (1,2%)
Aantal patiënten uit de steekproef die onterecht niet geregistreerd zijn in de DATO en overleden zijn	0 (0%)
Aantal patiënten uit de steekproef die onterecht niet geregistreerd zijn in de DATO en ernstige complicaties hebben	1 (0,2%)
Aantal patiënten uit de steekproef die onterecht niet geregistreerd zijn in de DATO, geen complicaties hebben en niet overleden zijn	4 (0,9%)

3.3 Uitkomsten van zorg: lengte en gewicht

Preoperatieve lengte en gewicht van patiënten betreft geen uitkomstindicator. Toch is dit een toetsingscriterium, gezien het belang van een juiste registratie van lengte en gewicht van patiënten in de DATO. Hierbij is steekproefsgewijs de lengte en gewicht bij screening in het patiëntendossier vergeleken met het geregistreerde lengte en gewicht. De resultaten van deze verificatie van lengte en gewicht zijn in kaart gebracht op zorginstellingniveau (zie tabel 3) en patiëntniveau (zie tabel 4).

Het toetsingscriterium voor lengte en gewicht dat gehanteerd is betrof: *Onderregistratie lengte en/of gewicht (kwaliteit onvoldoende) indien: Van alle patiënten die volgens de inclusiecriteria van de registratie geregistreerd hadden moeten worden, van meer*

dan 5% (tenminste 3 patiënten) van de patiënten de lengte en/of gewicht niet juist geregistreerd is.

Tabel 3. Resultaten van het toetsingscriterium lengte en gewicht op zorginstellingniveau

Oordeel lengte en gewicht	Aantal zorginstellingen (%)
Aantal zorginstellingen geïverifieerd	12 (100%)
Aantal zorginstellingen met het toetsingsoordeel kwaliteit voldoende	12 (100%)
Aantal zorginstellingen met het toetsingsoordeel kwaliteit onvoldoende	0 (0%)

Tabel 4. Resultaten van het toetsingscriterium lengte en gewicht op patiëntniveau

Event lengte en gewicht	Aantal patiënten (%)
Steekproef: Aantal patiënten die zijn geïverifieerd op lengte en gewicht	420 (100%)
Aantal patiënten uit de steekproef waarbij de geregistreeerde lengte en gewicht conform het patiëntendossier waren	417 (99,3%)
Aantal patiënten uit de steekproef waarbij de geregistreeerde lengte en/of gewicht discrepant aan het patiëntendossier waren	3 (0,7%)
Aantal patiënten waarbij een discrepantie in lengte en/of gewicht gevonden was: lengte en gewicht ten onrechte niet geregistreeerd	0 (0%)
Aantal patiënten waarbij een discrepantie in lengte en/of gewicht gevonden was: verkeerde waarde ingevoerd voor lengte en/of gewicht	3 (0,7%)

3.4 Uitkomsten van zorg: ernstige complicaties

Ten behoeve van de uitkomstindicator ernstige complicaties zijn vier variabelen geïverifieerd die gezamenlijk de uitkomst op het toetsingscriterium hebben bepaald.² Hierbij is een steekproef van de patiënten die in de DATO-registratie geregistreeerd waren geïverifieerd. De resultaten hiervan zijn in kaart gebracht op zorginstellingniveau (zie tabel 5) en patiëntniveau (zie tabel 6).

Het toetsingscriterium voor ernstige complicaties dat gehanteerd is betrof:

Onderregistratie ernstige complicaties (kwaliteit onvoldoende) indien: Van alle patiënten die volgens de inclusiecriteria van de registratie geregistreeerd hadden moeten worden, van meer dan 5% (tenminste 3 patiënten) van de patiënten met een ernstige complicatie de ernstige complicatie niet geregistreeerd is.

Tabel 5. Resultaten van het toetsingscriterium ernstige complicaties op zorginstellingniveau

Oordeel ernstige complicaties	Aantal zorginstellingen (%)
Aantal zorginstellingen geïverifieerd	12 (100%)
Aantal zorginstellingen met het toetsingsoordeel kwaliteit voldoende	12 (100%)
Aantal zorginstellingen met het toetsingsoordeel kwaliteit onvoldoende	0 (0%)

² Variabelen in berekening ernstige complicaties: peroperatieve complicatie, re-interventie, ic-opname en overleden binnen 30 dagen of tijdens ziekenhuisopname.

Tabel 6. Resultaten van het toetsingscriterium ernstige complicaties op patiëntniveau

Event ernstige complicaties	Aantal patiënten (%)
Steekproef: Aantal patiënten die zijn geverifieerd op ernstige complicaties	420 (100%)
Aantal patiënten in de steekproef zonder een ernstige complicatie	410 (97,6%)
Aantal patiënten in de steekproef met een ernstige complicatie	10 (2,4%)
Aantal patiënten met een ernstige complicatie waarbij de ernstige complicatie goed geregistreerd was	7 (1,7%)
Aantal patiënten met een ernstige complicatie waarbij de ernstige complicatie niet geregistreerd was	3 (0,7%)

3.5 Uitkomsten van zorg: mortaliteit

Ten behoeve van de uitkomstindicator mortaliteit is steekproefsgewijs de geregistreerde overlevingsstatus van patiënten die in de DATO geregistreerd waren vergeleken met de overlevingsstatus vermeld in het patiëntendossier. Hiervoor zijn twee variabelen geverifieerd.³ Ook is de overlevingsstatus van patiënten die onterecht niet geregistreerd waren bekeken. De resultaten van deze verificatie van mortaliteit zijn in kaart gebracht op zorginstellingniveau (zie tabel 7) en patiëntniveau (zie tabel 8).

Het toetsingscriterium voor mortaliteit dat gehanteerd is betrof:

Onderregistratie van mortaliteit (kwaliteit onvoldoende) indien: Van alle patiënten die volgens de inclusiecriteria van de registratie geregistreerd hadden moeten worden, één of meer patiënten overleden zijn maar niet geregistreerd zijn of niet als overleden geregistreerd zijn.

Tabel 7. Resultaten van het toetsingscriterium mortaliteit op zorginstellingniveau

Oordeel mortaliteit	Aantal zorginstellingen (%)
Aantal zorginstellingen geverifieerd	12 (100%)
Aantal zorginstellingen met het toetsingsoordeel kwaliteit voldoende	12 (100%)
Aantal zorginstellingen met het toetsingsoordeel kwaliteit onvoldoende	0 (0%)

Tabel 8. Resultaten van het toetsingscriterium mortaliteit op patiëntniveau

Event mortaliteit	Aantal patiënten (%)
Steekproef: Aantal patiënten die zijn geverifieerd op mortaliteit	420 (100%)
Aantal patiënten uit de steekproef waarbij de geregistreerde mortaliteit conform het patiëntendossier was	420 (100%)
Aantal patiënten uit de steekproef waarbij de geregistreerde mortaliteit discrepant aan het patiëntendossier was	0 (0%)
Aantal patiënten die onterecht niet geregistreerd waren in de DATO en die overleden waren	0

3.6 Overzicht registratie van alle geverifieerde variabelen

Onderstaande tabel 9 geeft per geverifieerde variabele een overzicht van het aantal patiënten waarbij het event conform het patiëntendossier geregistreerd was en het aantal patiënten waarbij het event discrepant aan het patiëntendossier geregistreerd was. Indien het event discrepant geregistreerd was, is gespecificeerd of de discrepantie een patiënt

³ Mortaliteit: overleden aan peroperatieve complicatie en overleden binnen 30 dagen of tijdens ziekenhuisopname.

betrof waarbij het event ten onrechte niet geregistreerd was, waarbij het event ten onrechte wel geregistreerd was of waarbij het event wel geregistreerd was, maar op een onjuiste wijze.

Tabel 9. Overzicht van registratie van alle geverifieerde variabelen

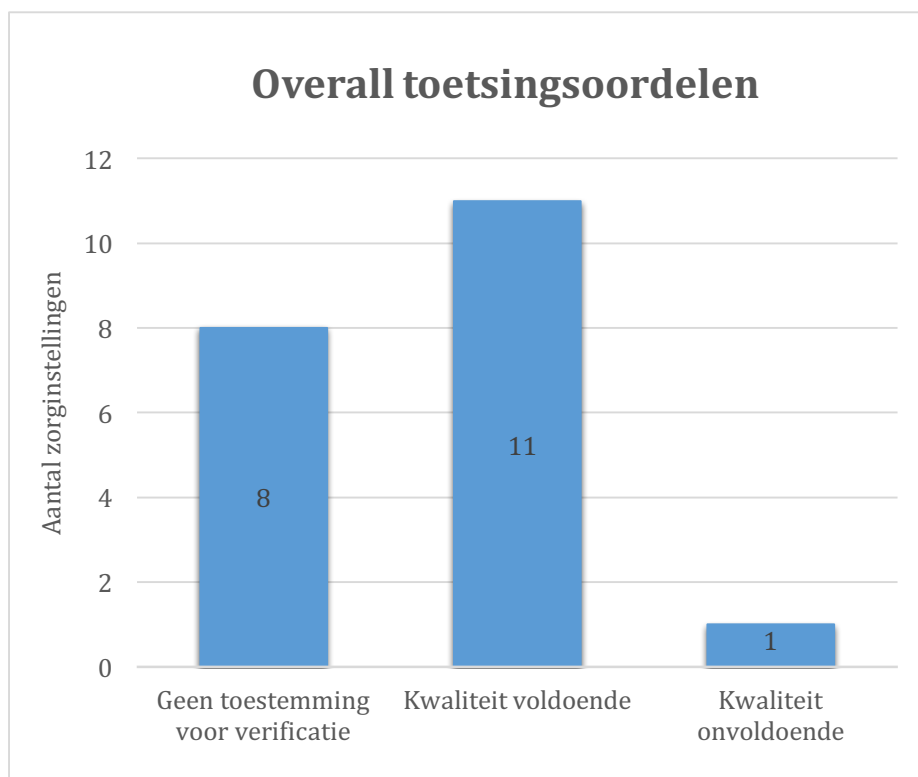
	Aantal patiënten conform primaire bron	Aantal patiënten discrepant aan primaire bron	• Indien discrepant – event ten onrechte niet geregistreerd	• Indien discrepant – event ten onrechte wel geregistreerd	• Indien discrepant – event verkeerd geregistreerd
Lengte bij screening	420	0	-	-	-
Gewicht bij screening	417	3	0	0	3
Datum operatie	417	3	0	0	3
Overleden aan peroperatieve complicatie	420	0	-	-	-
Heeft een re-interventie plaatsgevonden?	417	3	3	0	0
Was een ic-opname nodig voor postoperatieve complicaties?	420	0	-	-	-
Datum ontslag	404	16	0	0	16
Is de patiënt tijdens de ziekenhuisopname of binnen 30 dagen na de operatie overleden?	420	0	-	-	-
Datum overlijden	420	0	-	-	-

3.7 Overall toetsingsoordelen dataverificatie

Over bovenstaande onderdelen (volledigheid van inclusie, lengte & gewicht, ernstige complicaties en mortaliteit) zijn toetsingscriteria opgesteld op basis waarvan de kwaliteit van registratie in individuele zorginstellingen bepaald is. De kwaliteit van ieder onderdeel werd beoordeeld met 'kwaliteit voldoende' of 'kwaliteit onvoldoende'. Indien op 1 of meer onderdelen een onvoldoende werd behaald, was het overall toetsingsoordeel een onvoldoende.

In totaal hebben 20 zorginstellingen in het jaar 2015 geregistreerd in de DATO. Van deze zorginstellingen hebben 8 zorginstellingen het toetsingsoordeel 'geen toestemming voor

verificatie⁴ gekregen, hebben 11 zorginstellingen het toetsingsoordeel 'kwaliteit voldoende' gekregen en heeft 1 zorginstelling het toetsingsoordeel 'kwaliteit onvoldoende' gekregen. Dit oordeel was gebaseerd op een onvolledige patiënteninclusie. De overall toetsingsoordelen zijn weergegeven in figuur 3.



Figuur 3. Aantal zorginstellingen dat het toetsingsoordeel 'geen toestemming voor dataverificatie', 'kwaliteit voldoende' of 'kwaliteit onvoldoende' ontvangen heeft.

⁴ De zorginstelling heeft geen of niet tijdig toestemming gegeven om deel te nemen aan dataverificatie. Hiervoor kunnen verschillende redenen zijn. Zo kan de zorginstelling niet gereageerd hebben, heeft de zorginstelling pas na de deadline toestemming gegeven, was de aanmelding van de zorginstelling onvolledig of zijn er redenen van organisatorische aard waardoor de zorginstelling niet op de uitnodiging is ingegaan.

4. Conclusie en aanbevelingen

4.1 Conclusie

In 2016 is in opdracht van DICA dataverificatie van de DATO-registratie (bariatrische chirurgie) over de in 2015 geopereerde patiënten uitgevoerd. De DATO is opgericht in 2014 en is daarmee een jonge registratie te noemen. Met dit verificatietraject is de DATO voor de eerste keer sinds oprichting geverifieerd. De dataverificatie is bedoeld als leertraject voor zowel zorginstellingen als DICA met het doel een zo compleet en betrouwbaar mogelijke registratie te krijgen. Dataverificatie zegt niets over de kwaliteit van de geboden zorg, enkel over de kwaliteit en volledigheid van de geregistreerde data.

Van alle zorginstellingen (n=20) die in 2015 hebben geregistreerd in de DATO hebben 12 (60%) zorginstellingen zich tijdig aangemeld voor dataverificatie. De overige 8 (40%) zorginstellingen hebben zich niet (tijdig) aangemeld voor dataverificatie. De resultaten van het verificatietraject zijn enkel representatief voor de 12 zorginstellingen die bezocht zijn tijdens deze dataverificatie. Over de kwaliteit en de volledigheid van de resterende 8 ziekenhuizen kan dus geen uitspraak worden gedaan.

Eerder in 2016 is onderzoek gedaan naar de redenen voor zorginstellingen om zich niet aan te melden voor dataverificatie. De resultaten hiervan lieten zien dat interne miscommunicatie, te weinig tijd en juridische overwegingen de meest genoemde redenen waren om niet deel te nemen aan het dataverificatietraject. Waarschijnlijk is er voor zorginstellingen geen financiële reden om niet deel te nemen aan dataverificatie, omdat dataverificatie kosteloos aan hen aangeboden is. Daarnaast is er een juridisch kader opgesteld specifiek voor dataverificatie waarin de juridische aspecten vastgelegd zijn. De toetsingscommissie dataverificatie en DICA zijn van mening dat alle zorginstellingen bereid moeten zijn om deel te nemen aan dataverificatie om zo een betrouwbaar beeld van de gehele registratie te kunnen geven.

Elf geverifieerde zorginstellingen hebben het overall toetsingoordeel 'kwaliteit voldoende' ontvangen en één zorginstelling heeft het overall toetsingoordeel 'kwaliteit onvoldoende' ontvangen. Het oordeel onvoldoende was gebaseerd op een onvolledige patiënteninclusie. Betreffende zorginstelling had twee patiënten onterecht niet geregistreerd.

De zorgvuldige procedure in rapportage van discrepanties door de verificatiemedewerkers en de heldere terugkoppeling aan de zorginstellingen in de vorm van een discrepantierapport heeft geleid tot een, in de ogen van de onafhankelijke toetsingscommissie dataverificatie, accurate vaststelling van de volledigheid en kwaliteit van de data. Het hoge aantal voldoende betekent volgens de toetsingscommissie dat de kwaliteit van de geregistreerde data goed te noemen is. Echter zijn er onderdelen voor verbetering aan te wijzen, deze staan beschreven in hoofdstuk '4.2 aanbevelingen'.

De verificatiebezoeken en discrepantierapporten hebben een stimulerend effect gehad op de kwaliteitscontrole van de data in de zorginstellingen. Zo hebben meerdere zorginstellingen aangegeven interne verbeteringen in het registratieproces doorgevoerd te hebben naar aanleiding van de resultaten van de verificatie. Het dataverificatietraject is

daarmee een belangrijk verbeterinstrument voor de kwaliteit van de registraties in de toekomst.

4.2 Aanbevelingen

Uit de verificatie blijkt dat de onderdelen volledigheid, lengte en gewicht, ernstige complicaties en mortaliteit verifieerbaar zijn. Echter is in de bariatrische chirurgie bij de gehanteerde steekproefgrootte van 35 patiënten het aantal opgetreden events zeer klein. Een aanbeveling voor een volgend verificatietraject van de DATO is om de steekproef te vergroten waardoor de kans op het verifiëren van opgetreden events groter is en waardoor de methodologische verantwoording sterker is. Echter is dit gezien het tijdrovende en kostbare traject in de huidige vorm niet haalbaar.

DICA is van mening dat het toesturen van een voorlopig discrepantierapport aan de zorginstellingen en het geven van een reactiemogelijkheid voor de beoordeling door de toetsingscommissie een goede methode is. In meerdere gevallen heeft de reactie van de zorginstelling geleid tot gewijzigde inzichten over de initiële discrepanties. In het vervolg zal deze methode dan ook gehanteerd blijven.

Voor het opstellen van een patiëntenlijst door de zorginstelling aan de hand waarvan de volledigheid van de registratie geverifieerd kan worden, is in dit verificatietraject gebruik gemaakt van een vrije keuze van het type lijst. De in- en exclusiecriteria van de registratie zijn doorgegeven, waarna de zorginstelling verantwoordelijk was om een juiste lijst met patiënten - die geen uitdraai van de registratie betrof - aan te leveren. Hiermee is getracht het opstellen van de patiëntenlijst gemakkelijker te maken dan in voorgaande trajecten, waar meerdere klachten over het gebruik van DBC/DOT-codes en PALGA-lijsten ontvangen werden. Voor zover bekend heeft de vrije keuze aan type lijst geen problemen met opstellen van de lijsten opgeleverd. Echter is het hierbij niet mogelijk om te controleren of de lijst afkomstig is van de DICA-registraties. Daarom is DICA op zoek naar een alternatieve eenduidige methode om de volledigheid van de registratie te controleren.

Een opvallend verschijnsel uit de resultaten betrof de hoeveelheid discrepanties in de registratie van operatiedatum. Twaalf keer bleek een datum ingevoerd te zijn die (1 of 2 dagen) voor de werkelijke operatiedatum lag en vijf keer was een datum ingevoerd die (1 of 2 dagen) na de werkelijke operatiedatum lag. Voor zorginstellingen strekt het tot de aanbeveling om extra aandacht te besteden aan de registratie van een juiste operatiedatum.

De registratie van ernstige complicaties verdient ook extra aandacht. In de DATO-registratie kwam het niet vaak voor dat een ernstige complicatie optrad: slechts bij 10 van de 420 patiënten in de steekproef. Van deze patiënten is de ernstige registratie driemaal niet geregistreerd. Dus wanneer een ernstige complicatie optrad, was deze relatief vaak niet geregistreerd. De drie discrepanties betroffen een onderregistratie van re-interventies. Zorginstellingen registrerend in de DATO wordt dus aangeraden oplettend te zijn bij de registratie van re-interventies.

DICA heeft meerdere reacties ontvangen op de gehanteerde overall toetsingsoordelen 'kwaliteit voldoende' en 'kwaliteit onvoldoende'. Deze termen zijn gehanteerd om duidelijk aan te geven dat de kwaliteit van registreren onvoldoende is in vergelijking met de vooraf

vastgestelde toetsingscriteria. Belangrijk hierbij is dat deze terminologie gericht is op de kwaliteit van registreren en niet op de kwaliteit van geleverde zorg. Het dataverificatietraject is bedoeld als leertraject. Hierbij is ook de dataverificatieprocedure een lerend traject, daarom heroverweegt de toetsingscommissie de toetsingsoordelen.

In het dataverificatietraject is het gebleken dat één patiënt binnen 30 dagen na de operatie op een natuurlijke wijze overleden was. De zorginstelling heeft echter geen mogelijkheid gehad om dit op een juiste wijze te registreren in de DATO aangezien de variabele 'overleden binnen 30 dagen of tijdens ziekenhuis opname' enkel ingevuld kan worden indien er een complicatie opgetreden was. De Clinical Audit Board van de DATO wordt daarom geadviseerd om de structuur van de registratie aan te passen, waardoor ook een overlijden geregistreerd kan worden wanneer er geen complicatie is opgetreden.

Gezien de gevonden discrepanties tussen de registratie en het patiëntendossier en de geleerde lessen van dit verificatietraject strekt het tot de aanbeveling om dataverificatie uit te gaan voeren als integraal onderdeel van alle DICA-registraties. Van groot belang daarbij is dat alle zorginstellingen zich aanmelden voor dataverificatie. Daarbij hoort het tot de mogelijkheden om dataverificatie in te zetten als verplicht onderdeel van de registraties. Voor de toekomst wordt gestreefd naar een meer efficiënte en geautomatiseerde methode van dataverificatie welke minder arbeidsintensief is, zodat meer ziekenhuizen, meer patiënten en meer informatie uit de registratie geverifieerd kan worden. Zo zal er in 2017 gestart worden met een pilot dataverificatie op basis van zorgkosten. Daarnaast zullen DICA, MRDM en de toetsingscommissie dataverificatie in gesprek blijven over mogelijke verbeteringen in de dataverificatieprocedure.