

# Naar een lerend zorgsysteem voor de mondzorg

Wensen en verwachtingen van stakeholders over data governance van een mondzorgregister

Julia Bes  
Ilgin Arslan  
Jantine Treurniet  
Marit Tomassen  
Robert Verheij  
Mark Laske  
Isabelle Bos



**NIVEL**  
Kennis voor betere zorg



Het Nivel levert kennis om de gezondheidszorg in Nederland beter te maken. Dat doen we met hoogwaardig, betrouwbaar en onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek naar thema's met een groot maatschappelijk belang. 'Kennis voor betere zorg' is onze missie. Met onze kennis dragen we bij aan het continu verbeteren en vernieuwen van de gezondheidszorg. We vinden het belangrijk dat mensen in staat zijn om deel te nemen aan de samenleving. Ons onderzoek draait uiteindelijk om de vraag hoe we de zorg voor de patiënt kunnen verbeteren. Alle onderzoeken publiceert het Nivel openbaar, dat is statutair vastgelegd.

Februari 2025

030 272 97 00  
nivel@nivel.nl  
www.nivel.nl

© 2025 Nivel, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

Gegevens uit deze uitgave mogen worden overgenomen onder vermelding van Nivel en de naam van de publicatie. Ook het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

# Voorwoord

Voor u liggen de resultaten van een kwalitatief onderzoek naar de wensen en verwachtingen ten aanzien van datagovernance voor een register met routinematig vastgelegde gegevens uit de mondzorg. Dit onderzoek is uitgevoerd binnen het project ORANGE-FORCE van het ORANGE-Health consortium. Wij danken de geïnterviewden danken wij voor hun tijd, hun vertrouwen en hun bereidheid om hun meningen en verwachtingen met ons te delen.

De auteurs

# Inhoud

<b>Voorwoord</b>	<b>3</b>
<b>Begrippenlijst</b>	<b>5</b>
<b>Samenvatting</b>	<b>7</b>
<b>1 Inleiding</b>	<b>9</b>
1.1 Aanleiding	9
1.2 Doel en onderzoeksvraag	11
<b>2 Methode</b>	<b>12</b>
2.1 Studieopzet	12
2.2 Stakeholder analyse	12
2.3 Procedure	13
2.4 Inhoudelijke onderwerpen	14
2.5 Analyse	15
2.6 Ethische overwegingen	15
<b>3 Resultaten</b>	<b>16</b>
3.1 Achtergrondinformatie deelnemers	16
3.2 Perspectieven op het doel van een mondzorgregister	16
3.3 Perspectieven op de randvoorwaarden voor het mondzorgregister	17
3.4 Perspectieven op de verantwoordelijkheden voor het mondzorgregister	23
<b>4 Governance scenario's</b>	<b>26</b>
4.1 Scenario A: Een onafhankelijke partij of stichting als verwerkingsverantwoordelijke voor nationaal mondzorgregister	26
4.2 Scenario B: Gedeelde verwerkingsverantwoordelijkheid tussen de opleidingsinstituten voor een nationaal mondzorgregister	27
4.3 Scenario C: Regionaal mondzorgregister om klein en lokaal te beginnen	27
<b>5 Beschouwing</b>	<b>29</b>
<b>Literatuur</b>	<b>35</b>
<b>Bijlage A Codeboom</b>	<b>40</b>

## Begrippenlijst

**Gezondheidsgegevens:** gegevens over ontvangen zorg. Afhankelijk van type zorg en zorgverlener worden verschillende gegevens vastgelegd bijvoorbeeld in een elektronisch patiëntendossier.

**Declaratiegegevens:** Gegevens over geleverde zorg die worden doorgestuurd naar bijvoorbeeld een zorgverzekeraar, of naar de patiënt, waarna betaling kan plaatsvinden.

**Elektronisch patiëntendossier:** Hierin legt een zorgverlener vast wat er met een patiënt aan de hand is en welke zorg hij of zij krijgt. Ook staan hier soms dingen in over de persoonlijke situatie van de patiënt, zoals iemands woonsituatie (samen of alleen) of dat iemand werkt.

**Privacygevoelige gegevens:** Alle gezondheidsgegevens zijn in principe privacygevoelig als ze op één of andere manier herleidbaar kunnen zijn tot een persoon.

**Direct identificerende gegevens:** Naam, adres, woonplaats, e-mailadres, telefoonnummer, BSN-nummer of combinaties daarvan maken het mogelijk om iemand direct te identificeren.

**Indirect identificerende gegevens:** Dit zijn gegevens over bijvoorbeeld een zeldzame aandoening die niet direct herleidbaar zijn tot een individu persoon, maar die in combinatie met nog een ander gegeven er wel toe kunnen leiden dat de identiteit van de betreffende persoon kan worden achterhaald.

**Anonieme gegevens:** Gegevens die op geen enkele manier terug te herleiden zijn naar een persoon en die niet koppelbaar zijn aan andere databestanden. Naam, adres (straat, postcode, woonplaats), BSN, e-mailadres of telefoonnummer en pseudoniemen zijn niet daarvan afgeleid.

**Gepseudonimiseerde gegevens:** Gegevens die geen naam, adres (straat, postcode, woonplaats), BSN, e-mailadres of telefoonnummer bevatten, maar een afgeleide daarvan. Die afgeleide – het pseudoniem - is even uniek als het oorspronkelijke gegeven. Een algoritme dat zorgt voor pseudonimisatie levert voor dezelfde persoon steeds hetzelfde pseudoniem, waardoor gegevens uit verschillende bronnen kunnen worden gekoppeld zonder dat de oorspronkelijke gegevens gekend hoeven te worden.

**Hergebruik van gezondheidsgegevens:** Hergebruik van gezondheidszorggegevens kan op twee manieren. Als gegevens worden gebruikt voor het verlenen van zorg aan een individuele patiënt door een zorgverlener die die gegevens niet heeft vastgelegd (uitwisseling van gezondheidsgegevens), is er sprake van primair hergebruik. Tenzij anders aangegeven gaat het in dit rapport echter steeds om secundair hergebruik, namelijk voor onderzoek en statistiek. Gebruik van gezondheidsgegevens door anderen dan degene die de gegevens heeft vastgelegd. Hier gaat het om gegevens uit elektronische patiëntendossiers voor andere doelen dan het verlenen van zorg. Voorbeelden zijn inzicht krijgen in effecten van het beleid van de overheid, het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel en het verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Dit wordt ook wel secundair gebruik van gezondheidsgegevens genoemd.

**Mondzorgregister:** Infrastructuur op basis van routinematig door mondzorgverleners geregistreerde gegevens die hergebruikt kunnen worden voor secundaire doeleinde, zoals hierboven benoemd.

**Data governance:** het geheel aan afspraken waarmee wordt vastlegt hoe er gebruik mag worden gemaakt van de gegevens (data), wat de doelen ermee zijn, hoe de kwaliteit wordt waarborgt en hoe de veiligheid van de data geregeld wordt.

# Samenvatting

## Secundair gebruik van mondzorggegevens

Ondanks dat de mondzorg 3,5% van de nationale zorguitgaven voor zijn rekening neemt, is er weinig inzicht in de kwaliteit van de mondzorg en -gezondheid in Nederland. Door middel van hergebruik van tijdens het zorgproces routinematig vastgelegde zorggegevens in elektronische patiëntendossiers (EPD) kan grootschaliger en structureler onderzoek worden gedaan naar de mondzorg. Dit soort hergebruik van gezondheidsgegevens wordt ook wel secundair gebruik genoemd. Onderdeel van dergelijk onderzoek is de relatie tussen mondgezondheid en de algemene gezondheid van mensen, en daaraan gekoppeld, het zorggebruik bij de huisarts en bij de tandarts. Ondanks de landelijke trend richting meer secundair gebruik van gezondheidsgegevens voor het verbeteren van de gezondheidszorg, bestaat er op dit moment in Nederland nog geen mondzorgregister met bruikbare eerstelijns mondzorggegevens.

Voor het opzetten van een mondzorgregister is het van belang om een governance structuur op te zetten. Een governance structuur is het geheel aan afspraken over wie wat mag voor welk doel met welke gegevens. Een adequate governance structuur is bepalend voor het draagvlak van een dataverzameling. Voor het vereiste draagvlak is het van belang om daarin de wensen en verwachtingen van belanghebbenden binnen de mondzorg mee te nemen. Daarom is in dit huidige kwalitatieve onderzoek onder belanghebbenden binnen het mondzorgveld in kaart gebracht met welk doel en onder welke voorwaarden gegevens uit mondzorgpraktijken bij elkaar gebracht kunnen worden in een mondzorgregister.

## Hoe denken verschillende belanghebbenden over een mondzorgregister?

Als eerste stap van dit onderzoek is vastgesteld welke belangengroepen er zijn (stakeholderanalyse). Vervolgens zijn 11 semigestructureerde interviews gehouden met 13 vertegenwoordigers van belanghebbende partijen, waaronder een mondhygiëniste, vertegenwoordigers van de beroepsvereniging, en hoogleraren tandheelkunde, bestuurders, en data protection officers van opleidingsinstituten voor de mondzorg. Ook is er een focusgroep gehouden met vijf tandartsen. Van de interviews en focusgroep is een topiclijst opgesteld die inging op het doel van het mondzorgregister, de voorwaarden voor het gebruik van de gegevens en verantwoordelijkheden voor het mondzorgregister. De transcripten van de interviews zijn gecodeerd en geanalyseerd volgens een bestaand raamwerk gericht op governance structuren voor gezondheidsgegevens. Op basis van de voorkeuren van belanghebbenden en de kennis en ervaring van projectgroepsleden en (juridische) experts zijn de uitkomsten gebruikt om governance scenario's op te stellen.

## Doel van mondzorgregister en randvoorwaarden

Belanghebbenden zien meerwaarde in het verzamelen en hergebruiken van mondzorggegevens, welke bruikbare inzichten en kwaliteitsverbeteringen kunnen opleveren door middel van spiegelinformatie en (wetenschappelijk) onderzoek. Onderzoek waarbij mondzorggegevens worden gekoppeld aan gegevens over de algemene gezondheid van mensen werd meermaals erkend als waardevol. Hoewel een meerderheid van de belanghebbenden zich kon vinden in deze doelstelling van het mondzorgregister, geeft men aan dat het succes ervan afhankelijk is van een aantal randvoorwaarden.

1. Voldoende draagvlak bij mondzorgverleners voor deelname aan mondzorgregister. Dit draagvlak wordt als een uitdaging ervaren door belanghebbenden. Er werd benoemd dat binnen de

autonome cultuur van de mondzorg financiële belangen een prominentere rol spelen dan kwaliteit.

2. Naleven van de wet- en regelgeving omtrent privacy en toestemming voor het hergebruik van gegevens. Deze wetgeving wordt als onduidelijk ervaren. De beschikbaarheid van een persoonsuniek identificatienummer als koppelsleutel is nodig om de mondzorggegevens te kunnen koppelen met andere databronnen. Pseudonimisering van een reeds bestaand nummer door een Trusted Third Party (TTP) is voorgesteld als een veilige manier. Het vragen van toestemming aan mondzorgpatiënten wordt als evident ervaren, maar praktische obstakels kunnen de uitvoering hiervan bemoeilijken.
3. Eenduidige registratie en standaardisatie van gegevens werd als noodzakelijk gezien voor goed gebruik van het mondzorgregister. Er is aangegeven dat er nog weinig verslaglegging plaatsvindt door mondzorgverlener en veelal in vrije tekstvorm. Zorgverleners en de beroepsverenigingen voorzien bij deelname aan een dergelijk register dat dit voor meer registratielasten zal zorgen.
4. Er was onder belanghebbenden geen overeenstemming over de schaal van opzet. Er kwam naar voren dat een regionale opzet binding met het veld kan bevorderen, maar hierdoor regionale vergelijking en een nationaal representatief beeld van de mondzorg kan worden bemoeilijkt. Tevens is financiering een belangrijke voorwaarde.
5. Het reguleren van de toegang tot en het gebruik van de gegevens via een aanvraag kan bijdragen aan de integriteit van het register. Transparantie naar zorgverlener en patiënt over het gebruik van de gegevens kan zorgen voor vertrouwen in het register. Daarnaast moet het register technisch goed beveiligd worden.
6. Er is geen eensgezindheid onder belanghebbenden over hoe de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid over het register gedragen zou moeten worden. Hierbij spelen de verschillende belangen van partijen een rol en daarnaast is dit afhankelijk van de gewenste schaal van opzet van het register (regionaal of nationaal).

### **Aanbevelingen en handvatten om tot een governance structuur te komen**

Dit verkennende onderzoek geeft waardevolle inzichten in de perspectieven en uitdagingen met betrekking tot het opzetten van een mondzorgregister in Nederland. De bevindingen van dit onderzoek bevestigen verschillende randvoorwaarden die belangrijk zijn voor een effectief en breed gedragen register, zoals een gereguleerde aanvraag van niet herleidbare gegevens voor (wetenschappelijk) onderzoek. Aandachtspunten specifiek voor de mondzorg zijn een bredere peiling onder diverse mondzorgverleners en het betrekken van het patiënten belang, zodat het register aansluit bij de behoefte die zij hebben en draagvlak voor deelname aan het register kan worden vergroot. Er moet onderzocht worden welke prikkels voor deelname aan het register en verbetering van verslaglegging mogelijk kunnen werken, zodat het register tot goed gebruik van de gegevens en de juiste onderzoeksresultaten kan leiden. Transparantie over wie gebruik mag maken van de gegevens voor welk doel draagt bij aan het vertrouwen in het register. Gezien de schaal van opzet gevolgen heeft voor verwerkingsverantwoordelijkheid en kostenefficiëntie, moeten over deze onderwerpen consensusdiscussies binnen de stuurgroep van het ORANGE Health consortium worden gevoerd. De geboden handvatten in dit verkennende onderzoek kunnen worden gebruikt om een definitieve data governance structuur voor een eerstelijns mondzorgregister in Nederland te ontwikkelen.



# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding

De afgelopen decennia hebben een aantal veranderingen plaatsgevonden in het Nederlandse mondzorglandschap: taakherschikking tussen de verschillende mondzorgverleners, een stijgende (complexere) mondzorgvraag mede door vergrijzing en veranderende wet- en regelgeving met betrekking tot de vergoeding van mondzorg (Box 1).<sup>1</sup> Daarnaast is er een verschuiving zichtbaar naar meer preventieve mondzorg.<sup>2</sup> Ondanks dat mondzorg 3,5% van de zorguitgaven in Nederland voor zijn rekening neemt, is er beperkt inzicht in de huidige staat van de mondzorg en -gezondheid van Nederland.<sup>3</sup> Ook zijn er momenteel nog maar weinig evidence-based richtlijnen ontwikkeld die bijdragen aan de verbetering van de mondzorg.<sup>4,5</sup> Bovendien kan onderzoek naar de relatie tussen mondgezondheid en algemene gezondheid bijdragen aan beleidsintegratie tussen de disciplines en gezondheid bevorderende interventies.<sup>6,7</sup>

### **Box 1: Ontwikkelingen in de Nederlandse mondzorg Wet- en regelgeving**

In 2006 is de Zorgverzekeringswet van kracht geworden in Nederland. Alleen voor jongeren onder 18 jaar wordt preventieve en curatieve mondzorg vergoed vanuit de basisverzekering. Voor volwassenen (met enige uitzonderingen) zijn de kosten voor eigen rekening of worden kosten (deels) vergoed als ze zich aanvullend verzekeren.<sup>8</sup> Naast tandartsen zijn sindsdien mondhygiënisten ook direct toegankelijk geworden voor patiënten. Dat wil zeggen dat iedereen er zonder verwijzing van een tandarts naar toe zou kunnen.<sup>9</sup> De Gezondheidsraad heeft geadviseerd om meer evidence-based richtlijnen voor de mondzorg te ontwikkelen en implementeren (2012). Hieruit is het Kennisinstituut Mondzorg (KIMO) ontstaan in 2016, dat sindsdien praktijkrichtlijnen ontwikkeld.<sup>5</sup>

### **Mondzorgvraag en -aanbod**

De vergrijzende populatie en toename in het aantal chronisch zieken zorgt voor complexere mondproblematiek en behandelingen. Er zijn minder gebitsprothesen, waardoor o.a. meer focus op de preventieve mondzorg wordt gelegd. Het tekort aan tandartsen neemt toe in de komende jaren. Jaarlijks treden er ongeveer 210 tandartsen toe tot de arbeidsmarkt en gaan er jaarlijks circa 300 tandartsen met pensioen. Er vindt meer taakdelegatie en -differentiatie plaats in het mondzorgveld. Er is een dalende trend in solopraktijken en een toenemende mate van samenwerking.<sup>10,11</sup>

Hergebruik van routinematig verzamelde gegevens die tijdens het zorgproces in de mondzorg worden geregistreerd (hierna: routine zorgdata) kan deze ontbrekende kennis opleveren.<sup>4</sup> Tijdens een bezoek aan de mondzorgverlener worden deze gegevens geregistreerd in het elektronische patiëntendossiers (EPD's) voor het primaire zorgproces (d.w.z. diagnostiek en behandeling) en declaratie. Hergebruik van deze routine zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek en beleid zouden inzicht kunnen bieden in de huidige stand van de gezondheidszorg en het voorspelen van toekomstige zorgbehoeften en capaciteit. Door deze gegevens te hergebruiken kunnen zorgverleners van deze inzichten leren en de zorgverlening verbeteren, zonder meer administratieve lasten voor de praktijk.<sup>12</sup> In Nederland bestaan dergelijke registers met eerstelijns zorggegevens, waarmee

gezondheidszorgonderzoek zowel op nationaal niveau als regionaal niveau kan worden gefaciliteerd.<sup>13-15</sup> Een register met bruikbare eerstelijns mondzorggegevens, dat ook gekoppeld kan worden aan andere zorggegevens, ontbreekt. Door een register wordt het mogelijk om o.a. onderzoek te doen naar de relatie tussen mondgezondheid en de algemene gezondheid van mensen, en daaraan gekoppeld, het zorggebruik bij de huisarts en bij de tandarts. Deze inzichten kunnen bijdragen aan de kwaliteit en toegankelijkheid van de eerstelijnszorg voor de patient.<sup>6,16</sup>

Een dergelijk mondzorgregister roept vragen op over voorwaarden van gebruik en opslag van de gegevens. Het ontwikkelen en implementeren van een data governance is hierbij essentieel om regels, processen en afspraken vast te leggen, zoals breed wordt aangemoedigd.<sup>17</sup> Een data governance is het geheel aan afspraken over wie wat mag voor welk doel met welke gegevens. Het ontwikkelen van een data governance is een complexe onderneming, waar onder andere de huidige wettelijke, juridische, technische en ethische aspecten in meegenomen moeten worden (Box 2).<sup>17</sup> Een adequate data governance voor een register met routine zorgdata kan patiënten en zorgverlener het vertrouwen geven dat binnen een register integer met hun gegevens wordt omgegaan.<sup>18</sup> Voor een duurzaam en succesvol bestaan van het register is het van belang dat de behoeften en voorkeuren van belanghebbenden worden verwoord in beleid dat door de governance structuur kan worden gehandhaafd.

## Box 2: Huidige wet- en regelgeving omtrent hergebruik van gegevens in Nederland

Vanaf 2018 geldt de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) in Europa voor partijen die persoonsgegevens verwerken, die onder andere de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van hun gegevens waarborgt.<sup>19</sup> Daarnaast zijn zorgverleners gebonden aan het medisch beroepsgeheim dat is opgenomen in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).<sup>20</sup> Wat zeggen deze wetten over privacy en zeggenschap?

**Privacybescherming:** Bij het verzamelen en gebruiken van persoonsgegevens, dient er zorg voor gedragen te worden dat dit een zo klein mogelijke inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen maakt. Bijvoorbeeld door het toepassen van pseudonimisering en het inbouwen van andere technische waarborgen. Het uitgangspunt van *privacy by design* is in de AVG neergelegd als een concrete plicht voor de verwerkingsverantwoordelijke.

**Toestemming of bezwaar:** Het uitgangspunt van de WGBO is dat medische gegevens door een zorgverlener alleen met andere partijen mogen worden gedeeld met toestemming van de patiënt. Op dit uitgangspunt bestaan uitzonderingen. Een zorgverlener mag medische gegevens delen voor wetenschappelijk onderzoek, als het vragen van toestemming redelijkerwijs niet mogelijk is en het onderzoek het algemene belang dient. De COREON gedragscode gezondheidsonderzoek stelt dat in dat geval wel onderzocht moet worden of een algemene toestemming kan worden gevraagd om de gegevens te mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.<sup>21</sup> Dit is de zogenaamde ‘toestemming aan de poort’ waarbij patiënten, bijvoorbeeld bij inschrijving bij de praktijk, wordt gevraagd of hun gegevens mogen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. De partij die de gegevens ontvangt moet op grond van de AVG ook een wettelijke grondslag hebben om de gegevens te mogen verwerken. Een patiënt zou voor de grondslag toestemming in de AVG voor elk gebruik van zijn gegevens, voor elk onderzoek afzonderlijk, toestemming moeten geven. Over het algemeen wordt zo een specifieke toestemming voor elk afzonderlijk onderzoek met de gegevens voor een dergelijk register met routine zorgdata praktisch niet haalbaar geacht. Voor

wetenschappelijk onderzoek zal de verwerkingsverantwoordelijk voor het register dan een beroep moeten doen een andere grondslag in de AVG (artikel 6 lid e of f en artikel 9 lid 2 sub j)).

## 1.2 Doel en onderzoeksvraag

Het doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van belangen, overwegingen en opvattingen van belanghebbenden over het opzetten van mondzorgregister met routinematig verzamelde data uit de mondzorg. Met deze uitkomsten en inzichten kan het ORANGE Health consortium aan de slag om tot een definitieve data governance structuur te komen voor een mondzorgregister in Nederland.

Onze hoofdvraag luidt: Wat zijn de opvattingen en belangen van stakeholders uit het mondzorgveld over *wie, wat* mag met *welke* mondzorggegevens, onder *welke* voorwaarden en met *welk* doel?

Hierbij focussen we op drie deelvragen:

1. Voor welke doelen mogen gegevens uit het mondzorgregister worden gebruikt volgens stakeholders?
2. Aan welke randvoorwaarden moet worden voldaan om gegevens uit het mondzorgregister te kunnen gebruiken volgens stakeholders?
3. Wie moet welke verantwoordelijkheden hebben over een mondzorgregister volgens stakeholders?

## 2 Methode

### 2.1 Studieopzet

Voor het ontwikkelen van een governance structuur voor een mondzorgregister in Nederland is allereerst een stakeholder analyse uitgevoerd, waarna hebben we semigestructureerde interviews en een focusgroep hebben gehouden met de relevante belanghebbenden binnen het mondzorgveld. De voorkeuren van belanghebbenden en de kennis en ervaring van projectgroepsleden en (juridische) experts zijn gebruikt om een basis te vormen voor een mondzorgdata governance structuur.

Dit kwalitatieve onderzoek was onderdeel van een groter project genaamd ORANGE-FORCE van het ORANGE Health consortium. In dit consortium hebben zeven Nederlandse onderwijsinstellingen voor mondzorg en tandheelkunde hun krachten gebundeld om de mondzorg in Nederland te verbeteren.<sup>25</sup>

### 2.2 Stakeholder analyse

Allereerst zijn relevante belanghebbenden binnen het mondzorgveld geïdentificeerd. Hierbij is gebruik gemaakt van de inhoudelijke kennis van de projectgroepsleden om alle potentiële belanghebbenden te categoriseren naar interesse en invloed omtrent een mondzorgregister middels de Mendelow Matrix.<sup>26</sup> Aan de projectgroep leden van ORANGE-FORCE onderzoekslijn 2 die werkzaam zijn bij Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA), RadboudUMC, Nivel en Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Tandheelkunde (KNMT) is gevraagd om per stakeholdergroep contactpersonen aan te dragen die kennis, belangen of verwachtingen hebben over het interviewonderwerp. Dit resulteerde in vijf 'key-stakeholders': 1) zorgverleners, 2) beroepsvereniging, 3) patiënten(organisaties), 4) ICT-leveranciers, en 5) opleidingsinstellingen. Belanghebbenden uit deze stakeholdergroepen zijn per e-mail benaderd. Tabel 1 geeft een overzicht van de geïdentificeerde, gecontacteerde en deelnemende belanghebbenden.

In Tabel 1 is te zien dat niet alle stakeholdergroepen die we hebben geïdentificeerd ook daadwerkelijk gecontacteerd zijn of hebben deelgenomen aan de interviews. Zo is er wel een patiëntenvereniging gecontacteerd die ook is aangesloten als partner bij het ORANGE-FORCE consortium. De contactpersonen van deze patiëntenvereniging lieten weten dat zij niet de meerwaarde in zagen om deel te nemen aan een interview in deze fase. Zij gaven aan dat de kennis voor het opzetten van een mondzorgregister van experts moet komen en hebben de wens geuit om een jongere patiëntenorganisatie te laten meedenken als de governance structuur verder is ontwikkeld. Daarnaast is er voor gekozen om ook de categorie 'ICT-leveranciers' in dit verkennende onderzoek niet te interviewen. Eén van de grootste softwareleverancier van een mondzorg elektronisch patiëntendossiers (EPD) is als partner aangesloten bij het consortium en hiervan is reeds bekend dat zij over het algemeen positief staan tegenover een mondzorgregister. In dit verkennende onderzoek is daarom bewust gekozen om eerste de andere stakeholders te interviewen waarvan nog minder duidelijk bekend is hoe zij hierover denken. Tijdens de interviews of focusgroep konden belanghebbenden andere partijen met kennis over of interesse in het onderwerp aandragen. Hieruit kwam een extra 'key-stakeholder' voort die ook is geïnterviewd: een kennisinstituut.

Tabel 1 Geïdentificeerde, gecontacteerde en deelnemende belanghebbenden

Type stakeholder	Aantal personen gecontacteerd (N=33)	Aantal deelnemende personen (N=18)	Werkwijze
Zorgverleners	6 personen 8 personen	5 tandartsen 1 mondhygiëniste	1 online focusgroep 1 online interview
Beroepsverenigingen	2 personen 3 personen	1 bestuurder en 1 hoogleraar van beroepsvereniging A 2 bestuurders van beroepsvereniging B	2 online interviews 1 fysiek duo-interview
Opleidingsinstellingen	3 personen 5 personen 2 personen 1 persoon	2 data protection officers en 2 hoogleraren van opleidingsinstituut A 1 data protection officer van opleidingsinstituut B 1 bestuurder van opleidingsinstituut C 1 hoogleraar van opleidingsinstituut D	2 online interviews 1 online duo-interview 1 online interview 1 online interview
Kennisinstituut	1 persoon	1 bestuurder van het kennisinstituut	1 online interview
Patiënten(organisatie)	2 personen	/	/
ICT-leveranciers	/	/	/

## 2.3 Procedure

Voor dit onderzoek zijn 11 semigestructureerde interviews en een focusgroep afgenomen, die plaatsvonden tussen April 2023 en Juni 2023. Een informatiebrief met het doel van het interview en praktische details werd vooraf toegestuurd. De semigestructureerde interviews zijn gehouden met 13 vertegenwoordigers van belanghebbende partijen (Tabel 1). Alle interviews duurde een ongeveer een uur en zijn, op een fysieke na, online via MsTeams gehouden. De (duo-) interviews zijn uitgevoerd met twee onderzoekers (JT, JB of IA). Aan de online focusgroep namen vijf tandartsen deel en dit duurde 90 minuten (Tabel 1). De focusgroep werd voorgezeten door één van de onderzoekers (JB). Daarnaast waren er nog een onderzoeker aanwezig (JT), een tandarts met ervaring op het gebied van onderzoek met routinematige verzamelde mondzorggegevens (ML) en een expert op het gebied van lerende zorgsystemen (RV).

Bij de start van ieder interview en bij de focusgroep is de achtergrondinformatie uit de informatiebrief kort herhaald en is toestemming door de geïnterviewde(n) gegeven voor de opname en verwerking van het interview/de focusgroep. Na de interviews en de focusgroep is het geanonimiseerde transcript of een samenvatting verstrekt aan de deelnemers om de interpretatie van het gesprek te kunnen verifiëren en of eventuele aanvullingen te kunnen geven.

## 2.4 Inhoudelijke onderwerpen

Voor de semigestructureerde interviews en focusgroepen is een topiclijst opgesteld die ingaat op de drie sub vragen van het onderzoek: het doel van, de voorwaarden van en verantwoordelijkheden voor een dergelijk mondzorgregister. In de topiclijst zijn de acht beginselen voor een data governance structuur van Willison et al. opgenomen (zie Box 3<sup>18</sup>).

### Box 3: Acht leidende beginselen voor gezondheidsdata governance

1. **Transparency:** Alle besluiten, beleid en praktijken met betrekking tot gegevensgebruik zijn publiek toegankelijk voor degenen die door de besluiten worden getroffen. Deze dienen beschikbaar te zijn in een gemakkelijk en begrijpelijk formaat.
2. **Accountability:** Een governance orgaan is verantwoording verschuldigd aan degenen die door zijn besluiten of handelingen worden beïnvloed. Dit wordt afgedwongen door middel van 'Transparency' en 'Follow the rule of law'.
3. **Follow the rule of law:** De governance structuur moet alle toepasselijke wettelijke kaders volgen en het governance orgaan moet ervoor zorgen dat de toepasselijke wetten, regels, standaarden en organisatorisch beleid in alle rechtsgebieden en instellingen worden nageleefd.
4. **Integrity:** Het bestuursproces moet ervoor zorgen dat het gebruik van de gegevens een duidelijk patiënt- en publiek belang heeft, consistent is met het beoogde doel van het register, van hoge wetenschappelijke en ethische integriteit is en op een veilige manier wordt onderhouden.
5. **Participation and inclusiveness:** Patiënten en hun families, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en onderzoekers moeten deelnemen aan de governance over datagebruik.
6. **Impartially and independence:** Bereik een brede consensus over wat in het beste belang is van de patiënten en hun families. Alle leden van de commissies moeten verder kijken dan hun persoonlijke belangen als patiënt, zorgverlener of onderzoeker.
7. **Effectiveness, efficiency, and responsiveness:** Het beheer van de gegevensopslagplaats moet ervoor zorgen dat de doelstellingen van de gegevensopslag op een effectieve en efficiënte manier worden verwezenlijkt. Het proces moet ervoor zorgen dat iedereen binnen een redelijk tijdsbestek wordt geholpen.
8. **Reflexivity and continuous quality improvement:** Informatiebeheer moet processen omvatten die het mogelijk maken dat onderzoek ondanks onzekerheid voortgang vindt, en dat continu leren en kwaliteitsverbetering uit eerdere ervaringen met gegevensgebruik moeten worden geïntegreerd.

Voorbeelden van vragen die toepasbaar zijn bij een van de beginselen staan toegelicht in Tabel 2. De topic list is voorgelegd aan verschillende onderzoekers en getest middels een oefeninterview met een projectgroep lid die werkzaam is als tandarts. Afhankelijk van op de kennis en achtergrond van het type stakeholder zijn bepaalde onderwerpen meer of minder besproken.

Tabel 2 Voorbeelden van vragen uit de topiclijst, per beginsel van Willinson et al. (2019),

Leidend beginsel	Gestelde vraag aan de geïnterviewde
Follow the rule of law	‘Wat zijn volgens u belangrijke regels of voorwaarden die moeten worden gehandhaafd bij het hergebruiken van mondzorggegevens voor het bovengenoemde doel?’
Integrity	‘Wat zou volgens u het doel moeten zijn van een mondzorgregister?’
Participation and inclusiveness	‘Hoe kan volgens u rekening worden gehouden met de belangen van patiënten?’
Accountability	‘Welke partij moet volgens u een verantwoordelijke rol spelen binnen het mondzorgregister?’

## 2.5 Analyse

De transcripten van de interviewsinterviews en focusgroep zijn deductief-inductief gecodeerd middels de kwalitatieve analysesoftware MAXQDA 2022. Om de validiteit van de data-analyses te garanderen, zijn de interviews door twee onderzoekers gecodeerd en discrepanties daarna besproken. Hierbij zijn de leidende beginselen van Willinson et al. (2019) als basis voor de thema’s aangehouden in de codeboom (Bijlage A), waarbij extra thema’s die naar voren kwamen uit de data los werden gecodeerd.<sup>18</sup> Nadat de data waren gecodeerd zijn de verschillen en overeenkomsten tussen de belanghebbenden geanalyseerd. Ter onderbouwing van de resultaten zijn relevante citaten zijn toegevoegd aan de rapportage.

## 2.6 Ethische overwegingen

Het ORANGE-Force project is goedgekeurd onder METC Oost-Nederland en CMO Radboudumc: dossier 2022-15920. Tijdens de interviews en de focusgroep hebben alle deelnemers hun geïnformeerde toestemming gegeven voor het gebruik en verwerking van de gegevens.

## 3 Resultaten

### 3.1 Achtergrondinformatie deelnemers

De 18 deelnemers betroffen mondzorgverleners, bestuurders, hoogleraren en data protection officers (DPO) van opleidingsinstituten en beroepsverenigingen. De geïnterviewden hadden zes tot vijftig jaar werkervaring binnen de mondzorg.

### 3.2 Perspectieven op het doel van een mondzorgregister

De meerderheid van de belanghebbenden gaf aan meerwaarde te zien in het leren en verbeteren van de zorg op basis van routinematig verzamelde mondzorggegevens. Feedback en onderzoek werden gezien als waardevolle middelen om inzichten te bieden aan de mondzorgverleners en patiënten. Daarnaast zou het register kwaliteitsdoeleinden moeten dienen, zodat wordt bijgedragen aan de mondgezondheid van Nederland.

*Er wordt zoveel verzameld in de praktijken, maar het enige doeleinde waar het nu dienst voor doet is eigenlijk declaraties uitdraaien, voor het kostenoverzicht. (...) We hebben het al jaren geleden geconstateerd, ook dat we gewoon te weinig data hebben op het gebied van algemene mondzorg. En dat er absoluut geen goede en goed afgestemde zorg afgeleverd kan worden, zolang we niet weten hoe groot de zorgvraag is. – Opleidingsinstituut D*

Mondzorgverleners gaven aan op dit moment nog geen feedback te ontvangen over de door hen geleverde mondzorg. Feedback, in de vorm van spiegelinformatie waarmee zorgverleners zich kunnen vergelijken met de groep deelnemende zorgverleners, werd door zorgverleners als positief beschouwd om deel te nemen aan een dergelijk register en om hun eigen handelen te kunnen vergelijken en verbeteren. Voorbeelden die zij aanhaalden waar specifiek feedback op gegeven kan worden zijn type behandelingen, tijd per patiënt, levensduur/overleving van de vullingen of reden van restaureren. Ook feedback wat betreft de kwaliteit van registratie in het EPD werd genoemd.

Een meerderheid van de belanghebbenden gaf aan inzicht te willen in de huidige kwaliteit van de mondzorg en -gezondheid van Nederland. Het meten van vooruitgang in de mondzorg werd meermaals benoemd. Het belang van de zorgverlener en patiënt moet daarbij voorop staan en resultaten moeten in de praktijk toepasbaar zijn. Ook werd genoemd dat het vastleggen van meer zorginhoudelijke gegevens van meerwaarde zou kunnen zijn voor onderzoek. Tevens werden er meerdere ideeën voor (wetenschappelijk) onderzoek op basis van routine zorgdata aangedragen door verschillende belanghebbenden en op verschillende niveaus. Zo waren er ideeën op zorgverlenersniveau (bijv. welke verrichtingen worden door welke zorgverlener uitgevoerd over de tijd?), op zorgniveau (bijv. welke combinaties van behandeltrajecten zijn er?) als op systeemniveau (bijv. wat is het effect van preventieprogramma's voor specifieke doelgroepen?). In een aantal gesprekken is gesproken over de meerwaarde van onderzoek met gekoppelde algemene gezondheidsgegevens, zoals bijvoorbeeld bekend bij de huisarts. De meerderheid gaf aan dit een nuttig onderzoeksdoel te vinden, bijvoorbeeld omdat dit kan bijdragen aan het vroegtijdig signaleren van klachten of aandoeningen. Er is aangegeven dat voor een dergelijke koppeling gegevens op persoonsniveau beschikbaar moeten zijn in het register.

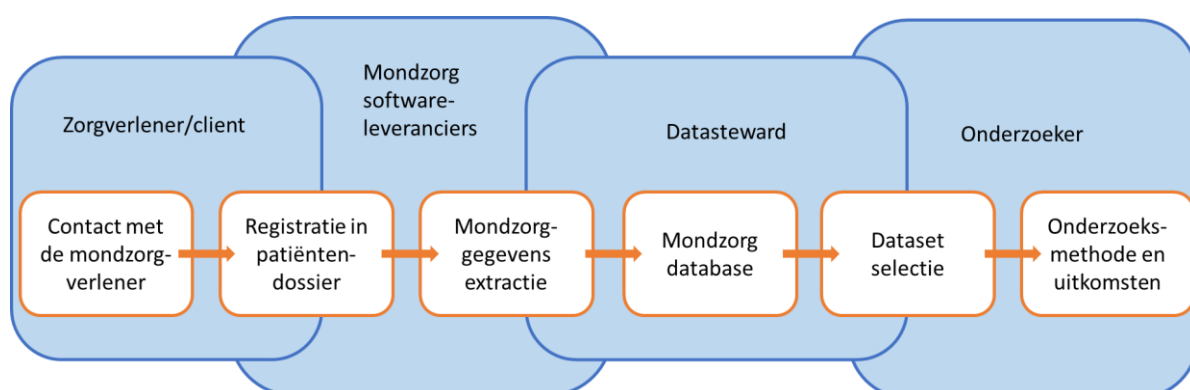


*Ik zie dan wel een koppeling mogelijk, bijvoorbeeld, tussen mondzorg en huisartsenzorg, en dan vooral als het gaat over medicatie. Maar dan moet je wel op wat meer persoonsniveau van de patiëntgegevens erin hebben zitten, want anders dan kun je niet matchen met welke praktijk. – Beroepsvereniging B*

### 3.3 Perspectieven op de randvoorwaarden voor het mondzorgregister

Hoewel een meerderheid van de geïnterviewde belanghebbenden de meerwaarde van een mondzorgregister in ziet, worden er een aantal voorwaarden benoemd die van belang zijn om het gehele proces van consult tot onderzoeksresultaat te kunnen doorlopen (Figuur 1). Deze voorwaarden kunnen opgedeeld worden in drie categorieën. Ten eerste, op overkoepelend niveau, worden voorwaarden zoals het creëren van draagvlak voor deelname onder mondzorgverleners en naleving van de wet- en regelgeving omtrent hergebruik genoemd. Ten tweede, in het proces van praktijk tot database, worden voorwaarden zoals eenduidige registratie van gegevens en het waarborgen van een goed beveiligde database genoemd. Ten derde, van database tot onderzoeksresultaten, worden voorwaarden zoals het integer gebruik van gegevens en het bieden van transparantie om vertrouwen te waarborgen genoemd als belangrijke voorwaarden. Hieronder worden de voorwaarden nader toegelicht.

*Figuur 1 Van consult tot onderzoeksresultaat<sup>27</sup>*



## Overkoepelende voorwaarden

### 3.3.1 Draagvlak voor deelname

Draagvlak voor deelname aan het register creëren en behouden wordt benoemd door zowel mondzorgverleners, beroepsverenigingen als opleidingsinstituten benoemd als een belangrijke maar tegelijkertijd lastige randvoorwaarde. De bestaande autonome cultuur wordt binnen de mondzorg wordt genoemd als reden waarom creëren van draagvlak nog wel eens lastig zou kunnen zijn. De huidige cultuur wordt niet ervaren als een cultuur waarin zorgverleners van elkaar leren en zich aanpassen om de gezondheidszorg te verbeteren.

*Kan de mondzorgprofessie echt denken aan hoe kunnen wij een learning health profession worden? (...) Zodra de studenten afstuderen, is het toch 'drill, fill and bill'. Het is toch gewoon de alledaagse levensvoorziening. - Opleidingsinstituut A*

Een opvatting vanuit de opleidingsinstituten was dat de meeste praktijken een commercieel belang hebben, dus die zullen het register met name willen gebruiken om daar financieel beter van te

worden. Kwaliteit van mondzorg komt op de tweede plaats. Het delen van gegevens, hier feedback over krijgen en het hier intercollegiaal over hebben ligt buiten de comfortzone van zorgverleners, waardoor dit, met name in het begin, tot weerstand kan leiden. Opleidingsinstituten en beroepsverenigingen benadrukken beide dat deelname van mondzorgpraktijken aan een dergelijk register de grootste uitdaging is. Het is essentieel dat het zo min mogelijk geld- en tijds-investering gaat kosten. Hoe meer tijd en geld het gaat kosten, hoe minder draagvlak voor deelname. Het initiatief moet door de zorgverleners zelf gedragen worden.

*Zorgverleners staan toch altijd in zekere mate op de rem, omdat er altijd ook de angst bestaat dat het leidt tot meer beknotting. (...) Aan de ene kant willen ze best wel zaken op het gebied van kwaliteit en doelmatigheid, en leren van elkaar. Maar dat ze aan de andere kant ook denken het kan nog tegen ons gebruikt worden. Daar moet je een evenwicht in vinden. Dat vraagt gewoon om concreetheid en duidelijkheid en ook om visie. – Beroepsvereniging A*

Zorgverleners zelf twijfelen ook of er draagvlak is voor deelname en het delen van informatie uit mondzorgpraktijken, omdat de angst bestaat dat ze hierop beoordeeld worden door bijvoorbeeld zorgverzekeraars. Daarnaast uit angst voor extra registratielasten. Verder geven ze aan dat praktijken waarbij twijfels zijn over de integriteit van handelen niet zullen deelnemen aan het register.

*We weten wel dat als een praktijk bij alle kinderen veertig sealings maakt, we weten allemaal die voorbeelden wel. (...) Er gebeuren soms wel wat rare dingen om omzet te genereren. Ik denk dat die de boot afhouden. – Mondzorgverlener*

De opleidingsinstituten en beroepsverenigingen hebben voorgesteld om het draagvlak te vergroten door zorgverleners te betrekken zodat het register aansluit bij de behoefte die zij hebben. Er moet worden gekeken naar wat zij werkelijk nodig hebben, bijvoorbeeld (gratis) spiegelinformatie, extra scholing, en implementatie van richtlijnen of kwaliteitsaspecten. Er is aangegeven dat het noemen van succesvolle voorbeelden van vergelijkbare registers kan helpen. Zorgverleners willen afspraken om praktijken niet individueel herleidbaar te maken voor anderen en om niet te worden afgestraft op basis van uitkomsten, bijvoorbeeld door zorgverzekeraars. Enkele opleidingsinstituten zijn bereid bij te dragen aan het werven van praktijken voor de opbouw van een 'learning health system community'. Dit kost tijd en een cultuuromslag. Een duidelijk doel en visie voor de beschikbaar gestelde gegevens kan daaraan bijdragen.

### **3.3.2 Wet- en regelgeving omtrent hergebruik gegevens onduidelijk**

Een overkoepelend thema voor een mondzorgregister is het onderwerp wet- en regelgeving. Hoewel een aantal belanghebbenden aangaven geen inhoudelijke kennis omtrent dit onderwerp te hebben en adviseerden om experts op dit onderwerp in te schakelen, vinden zij wel dat wet- en regelgeving een bepalende voorwaarde is waar je aan vast zit. De belanghebbenden vinden de privacy en toestemming voor gebruik van de gegevens van zowel zorgverlener als patiënt zeer belangrijk.

*Sowieso hebben we te maken met medische informatie met bijzondere persoonsgegevens. Dan moet je extra goed kijken naar de legitimering van het gebruik en heel goed kijken naar de doelen die je stelt. Die moet je heel goed af kaderen. En moet je inderdaad heel goed de rechtvaardiging formuleren om inderdaad dan die bijzondere persoonsgegevens te gebruiken. – Opleidingsinstituut A*

Eén van de geïnterviewde data protection officers (DPO) gaf aan dat bij een dergelijk register, dat een grote hoeveelheid medische gegevens over een bepaalde persoon bevat, niet uitgesloten kan worden dat de gegevens indirect herleidbaar zijn tot sommige personen. Juridisch gezien wordt een dergelijk register niet als anoniem beschouwd. Wanneer je die data werkelijk anoniem maakt, dan is hij zo ontdaan van gegevens dat het de vraag is of je er iets aan hebt. Voor de eerder voorgestelde

doelen – bijvoorbeeld spiegelrapportages aan de mondzorgverlener of wetenschappelijk onderzoek waarbij koppeling met algemene zorggegevens nodig is - is anonieme data praktisch niet werkbaar.

*En als je de gegevens van verschillende behandelaren in de tijd bij elkaar wil krijgen voor de patiënt. Dan zullen we een pseudoniem, moeten kiezen wat landelijk werkt. Dus dat als ik van tandarts wissel je hem niet opeens kwijt bent, dat ik niet opeens twee patiënten wordt. (...) Dus als je iemand wilt volgen terwijl hij meerdere zorgaanbieders ziet. Ja, dan zul je op een hele goede manier die traceerbaarheid van die patiënten moeten inrichten. Dus je zit eigenlijk altijd al met identificeerbare data, want je hebt iets nodig. – Opleidingsinstituut B*

Meerdere belanghebbenden gaven aan dat voor het volgen van mondzorgpatiënten over de tijd en koppelen aan algemene zorggegevens een uniek identificatienummer moet blijven bestaan. Zorgverleners kunnen zich vinden in het idee dat de gegevens wanneer ze van praktijk naar de database gaan, niet herleidbaar worden gemaakt. Gegevens zouden dan gepseudonimiseerd kunnen worden voordat ze in de database komen te staan. Een DPO gaf aan dat er binnen de strenge privacywetgeving onduidelijkheid heerst over wat de wetgever zich bij pseudonimiseren voorstelt en dat dit voor de praktijk en in de toepassing ontzettend veel uitmaakt. Er is aangedragen dat je tegenwoordig allerlei ‘privacy enhancing technologies’ kunt inzetten om die data minder tot moeilijk herleidbaar te maken, zolang je maar bewaakt dat het nog nuttig is voor de doelen die je ermee wilt dienen. Daarnaast is het instellen van een privacy commissie bij het mondzorgregister die controle houdt op de privacyaspecten door meerdere belanghebbenden als zinvol benoemd.

*Er is een hele sterke privacy stroming en er is een hele sterke stroming die technologieën een kans zal geven. En natuurlijk vanuit de politiek hebben we ook gezien de afgelopen jaren dat stappen die richting worden gezet. Dat zijn echt hele kleine stapjes, omdat het veld heel dynamisch is en dat zie ik ook zo blijven. – Kennisinstituut*

Ook de wettelijke grondslag die gehanteerd zou moeten worden bij het verzamelen van gegevens is besproken en wat dit voor gevolgen zou kunnen hebben voor de praktijk. Over het vragen van toestemming bij hergebruik van mondzorggegevens (opt-in), wat geacht wordt als juridisch uitgangspunt volgens de huidige wet- en regelgeving, zijn de meningen verdeeld onder de geïnterviewden. Zorgverleners hebben vaak weinig tijd en willen administratieve lasten vermijden, wat het verkrijgen van toestemming waarbij je de patiënt informeert over het gebruik van de gegevens praktisch bemoeilijkt. Vanuit de beroepsverenigingen en opleidingsinstituten werd meermaals geïnformeerde toestemming als grondslag genoemd, maar zij noemden ook verschillende obstakels omtrent de praktische uitvoerbaarheid voor de zorgverleners. Dit zou mogelijk tot meer registratielasten kunnen leiden. Een oplossing die hiervoor werd benoemd door een DPO is om te wachten tot er een landelijk centraal toestemmingsregister in plaats is gesteld, waar patiënten voor bepaalde onderzoeken kunnen aangeven of hun gegevens wel of niet hergebruikt mogen worden<sup>1</sup>. Verder wordt meermaals door verschillende geïnterviewden aangedragen om te wachten op de nieuwe Europese wetgeving die er op korte termijn omtrent dit onderwerp aankomt, zodat toestemming wellicht niet meer nodig is.

*Door de Europese wet wordt informed consent zeker Europees gezien, minder belangrijk. Dus misschien moeten we daarop wachten. (...) Vaak is het toch zo dat de Europese wetgeving het gaat winnen, dan wordt het straks van belang om een informed consent te vragen, mits die gegevens op voorhand al goed beveiligd en beschermd zijn. Dus ik denk dat het wel zal gaan uitmaken. – Opleidingsinstituut A*

---

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld: <https://www.mitz-toestemming.nl/>

## Perspectieven op voorwaarden van praktijk naar database

### 3.3.3 Eenduidige registratie van gegevens

De kwaliteit van registratie kan invloed hebben op de feedback en onderzoeksresultaten die met de gegevens gegenereerd zullen worden. Meerdere geïnterviewden gaven aan dat er nog weinig gestandaardiseerde verslaglegging plaatsvindt en veel in vrije tekstvorm in het EPD wordt geregistreerd. Standaardisatie van de gegevens werd als noodzakelijk gezien voor een dergelijk register.

*Er worden veel behandelingen in de praktijk gedaan, waarbij weinig van een soort van verantwoording in het dossier te vinden is; waarom die behandeling of een bepaalde behandeling nodig was. Dus eigenlijk ook opvolgen van de richtlijnen of in ieder geval een argumentatie dat je vanuit een bepaalde diagnose handelt en dat je verschillende mogelijkheden hebt overwogen met de patiënt en besproken wat de beste optie is enzovoort. Dat wordt her en der wel genoteerd, maar lang niet overal en niet op een gestandaardiseerde wijze. – Opleidingsinstituut D*

Een geïnterviewde belanghebbende gaf aan dat zonder meer zorginhoudelijke gegevens die op een gestandaardiseerde manier worden vastgelegd, het mondzorgregister niks zal toevoegen aan het huidige zorgdeclaratieregister dat wordt aangeboden en onderhouden door Vektis. Andere geïnterviewden gaven daarentegen aan dat declaratiegegevens niet volledig representatief zijn, omdat er een aanzienlijk deel van de patiënten geen mondzorgverzekering heeft en de rekening dus rechtstreeks naar de patiënt wordt gedeclareerd. Om een zo compleet mogelijk beeld van de mondzorg in Nederland te kunnen krijgen, hebben softwareleveranciers een belangrijke rol bij het standaardiseren. Op dit moment zijn er veel verschillende softwaresystemen in het mondzorgveld, waardoor eenheid van taal wordt bemoeilijkt.

*Er zijn allerlei verschillende softwareprogramma's in mondzorgpraktijken die niet met elkaar overeenkomen. Nou ja, zeg maar software talen of programmeertalen achter zitten, dus de uitdaging is vooral ook om de software ook zo in te richten dat er ook data uit te halen zijn. Daar ontbreekt het op dit moment behoorlijk aan bij heel veel softwareprogramma's. - Opleidingsinstituut C*

Zowel zorgprofessionals als de beroepsverenigingen voorzien bij deelname aan een dergelijk register dat dit voor nog meer registratielasten zal zorgen. Enerzijds bij het vragen van consent zoals hierboven benoemd, anderzijds bij het registreren van de gegevens in het EPD. Toch werd ook benoemd dat het standaardiseren van huidige gegevens in het EPD, zodat zorgverleners niet altijd alles weer helemaal opnieuw hoeven te registreren, veel werk kan schelen. Zorgverleners gaven aan dat er de afgelopen jaren al aanpassingen worden doorgevoerd door softwareleveranciers waardoor het mogelijk (maar niet verplicht) werd om diagnoses en scores op een gestandaardiseerde wijze te registreren in het EPD. Desondanks zijn de meningen over gestandaardiseerd registreren van deze gegevens onder zorgverleners verdeeld. Waar de ene zorgprofessional aangaf behoefte te hebben aan een gestandaardiseerd systeem, gaven andere zorgprofessionals tijdens de focusgroep juist aan dat systemen hier al op ingespeeld zijn met een softwaremodule. Hierbij gaven ze aan dat deze module soms praktisch en tijd technisch niet wenselijk is en met een knopje uitgezet kan worden, waardoor minder gegevens geregistreerd worden.

Het ontwikkelen van een richtlijn voor adequate registratie binnen mondzorgpraktijken is geopperd, maar gelijktijdig werd het obstakel van richtlijnimplementatie benoemd. Eén van de voornaamste redenen die werd aangehaald was dat mondzorgverlener minder richtlijnen en dus minder geprotocolleerd werk doet dan bijv. een huisarts. Het afleggen van verantwoording en goede gegevensregistratie, zoals binnen de huisartsenzorg, wordt daardoor gezien als niet één op één

vergelijkbaar met het mondzorgveld. Uit de interviews en focusgroep kwam naar voren dat het verschilt tussen het type mondzorgverlener hoe er wordt gedacht over richtlijnen. Waar mondhygiënisten over het algemeen enthousiast zijn over richtlijnen, wordt ervaren dat er onder tandartsen meer weerstand heerst ten aanzien van richtlijnen.

*Nou, ik denk dat het draagvlak in Nederland voor richtlijnen bij de mondzorg dramatisch laag is. We roepen dat we het willen doen, maar we doen het niet en er zit ook geen consequenties aan. Ik bedoel verplichte visitatie kennen we niet, verplichte bij en nascholing kennen we niet. Implementatie van het Richtlijn Instituut kennen we niet. Nou, dat zijn zaken die zijn voorwaardelijk aan dit. (...) Kijk als je als huisarts een fout maakt, kunnen mensen doodgaan. Als je tandarts of mondhygiënist iets fout doet, kan er hooguit een kies verloren gaan. – Opleidingsinstituut A*

Een mogelijke oplossing die door mondzorgverleners tijdens de focusgroep werd beaamd is om de het registreren van gegevens lerende weg te verbeteren. Het leveren van feedback op de registratie zelf, zoals eerder benoemd als mogelijk doel, kan hieraan bijdragen.

### **3.3.4 Technische en organisatorische voorwaarden**

Door een aantal geïnterviewden werden technische en organisatorische voorwaarden benoemd. Zo werd benoemd dat gegevens veilig moeten worden opgeslagen waarbij privacybeschermende maatregelen worden gehanteerd. De gegevens mogen niet zomaar voor iedereen toegankelijk zijn. De geïnterviewde DPO's geven aan dat er een beperkt aantal mensen toegang moet krijgen op een 'need-to-know' basis, die met de gegevens kunnen werken en die de gegevens technisch goed kunnen beveiligen. De meningen lopen uiteen wat betreft de voorwaarde of alle gegevens in één centraal register moeten worden samengebracht en bewaard of dat de gegevens lokaal worden verzameld en eventueel 'decentraal' worden geanalyseerd. Deze voorwaarden hangen sterk samen met het doel van het register. De meeste belanghebbenden zijn voorstander van lokaal en klein beginnen en later opschalen naar een landelijk register.

*Ik zou veel meer vanuit, wat ik zojuist zei, op basis van uitwisseling van gegevens en koppeling van gegevens op lokaal niveau. Dat mensen zien en ervaren wat de voordelen ervan zijn. (...) Dus dat dat vanuit de wensen en behoefte van de beroepsvereniging zelf komt en niet vanuit een overkoepelende organisatie, die denkt dit is goed voor iedereen en leveren jullie de data maar in. Zo zal dat worden beleefd. – Beroepsvereniging A*

Daarnaast werd financiering genoemd als belangrijke voorwaarde voor het creëren en in stand houden van een mondzorgregister. Een beroepsvereniging en een opleidingsinstituut benoemde dat eerdere plannen zijn gestrand vanwege een gebrek aan structurele financiering.

*We hebben daar een jaar of drie vier geleden ook al over nagedacht. Toen is er ook een begroting die gemaakt wat daar dan voor nodig zou moeten zijn, dan heb je toch al gauw een paar ton nodig om dit om dit op te starten? Dat vonden we toen te veel geld en hebben we toen niet gedaan. – Opleidingsinstituut C*

## **Perspectieven op voorwaarden van database tot resultaten**

### **3.3.5 Integer gebruik van de gegevens voor feedback en onderzoek**

Om herleidbaarheid tot een individu of praktijk te verminderen en integer gebruik van de gegevens in het register te vergroten, hebben belanghebbenden een aantal voorwaarden aangegeven. Deze voorwaarden verschilden per voorgesteld doel.

## Spiegelinformatie

Wat betreft spiegelinformatie werd aangegeven dat concurrentiegevoelige informatie niet meer op praktijkniveau herleidbaar zou moeten zijn voor anderen. Zorgverleners benadrukten dat bij vergelijkingen rekening gehouden moet worden met diverse praktijkenmerken (bijv. solo of groepspraktijk), type zorgverlener (bijv. tandarts of mondhygiënist) en omgevingsfactoren van een praktijk (bijv. patiëntenpopulatie). Een zorgverlener benoemde dat feedback een mooi sturingsmechanisme kan zijn, maar geeft aan dat er niet een beoordeling op los gelaten moet worden door anderen, bijvoorbeeld door zorgverzekeraars.

## Onderzoek

Opleidingsinstituten droegen aan dat er een gegevensaanvraag zou moeten plaatsvinden voor gebruik van de gegevens, zodat duidelijk is wie en met welk doel gegevens zou willen gebruiken. Het doel van het aangevraagde onderzoek zou moet passen bij de doelstelling van de registratie en het is belangrijk dat het onderzoek de belangen van de zorgverlener of patiënt niet schaadt. Wat wel zou passen bij de doelstelling, volgens de belanghebbenden, zijn onderzoeken naar efficiëntere behandelingen om daarmee het mondzorgverleners tekort op te lossen.

Er is ook besproken wie potentiële gebruikers zouden mogen zijn van de gegevens. De meeste geïnterviewde belanghebbenden gaven aan dat Nederlandse zorgverleners en onderwijs- en onderzoeksinstituten de gegevens zouden mogen aanvragen voor onderzoek. Wat betreft internationale onderwijs- en onderzoeksorganisaties werd benoemd dat dit mogelijk lastiger zou zijn vanwege verschil in wet- en regelgeving. Over andere potentiële aanvragers van de gegevens liepen de meningen uiteen. Enerzijds werd het idee geopperd dat elke partij theoretisch een aanvraag zou moeten kunnen doen, omdat het gaat om publieke gegevens.

*En je kan moeilijk van tevoren mensen of organisaties uitsluiten. Van die mogen er niet aankomen. Maar het moet wel zo zijn dat degene die er wel aankomen moeten voldoen aan bepaalde voorwaarden. Dat het wel tot iets moet leiden, dat het bij moet dragen aan de wetenschap of verbetering van de zorg. – Opleidingsinstituut C*

Anderzijds werd benoemd door beroepsverenigingen en opleidingsinstituten dat sommige partijen geen toegang tot de gegevens zouden moeten krijgen vanwege commerciële belangen. Een opleidingsinstituut geeft aan dat het niet zo kan zijn dat de gegevens worden verkocht aan bijvoorbeeld de tandpasta industrie, omdat dit niet voor draagvlak en vertrouwen zal zorgen onder zorgprofessionals. Een aantal zorgverleners gaven aan hier niks op tegen, zolang het aansluit bij het gekozen doel van het register.

*Ik denk dan ga maar lekker je gang ermee, en ook voor de commerciële mensen hoor. Prima als zij denken dat ze daar een tandpasta op kunnen maken die dan nog beter is. Als het werk dan werkt het. Dan zijn we er allemaal mee geholpen. Waarom zou dat niet zo zijn, misschien een beetje idealistisch. – Mondzorgverlener*

Over het gebruik van de gegevens door zorgverzekeraars zijn de meningen ook verdeeld. Aan de ene kant gaven sommige belanghebbenden aan dat zorgverzekeraars een rol in het zorgstelsel hebben en om die rol te kunnen vervullen hebben zij toegang tot gegevens nodig. Zorgverleners geven aan het vertrouwen in zorgverzekeraars kwijt te zijn na verschillende negatieve ervaringen uit het verleden. Zij zijn bang voor misinterpretaties van gegevens die nadelige effecten kunnen hebben op hun handelen. Opleidingsinstituten gaven aan dat het voor zorgprofessionals zou kunnen bijdragen als zorgverzekeraars zouden worden uitgesloten als gebruikers van de gegevens.

*Verzekeringsmaatschappijen hebben natuurlijk veel data, want die krijgen al die declaratiedata, dus die hebben al heel veel. Ik denk wel dat veel mondzorgpraktijken huiverig zijn om te veel informatie te verstrekken aan verzekeraars waarover algemeen het gevoel is van; die zijn er eigenlijk niet voor ons, maar die proberen ons, en dan chargeer ik maar weer een beetje, het leven zuur maken. Ik denk dat voor mondzorgpraktijken het kan helpen als je verzekeraars buitensluit van een deelnamen aan die databank. -Opleidingsinstituut C*

Een beroepsvereniging gaf aan dat ook de overheid uitgesloten zou moeten worden als gebruiker van de gegevens. Dit zou het draagvlak en vertrouwen in het register onder zorgprofessionals vergroten. Daarentegen geven andere belanghebbenden aan dat ze zich ervan bewust zijn dat resultaten van onderzoek openbaar gepubliceerd worden en zo toch terecht komen bij overheid of zorgverzekeraars. Een beroepsvereniging benoemt dat het ook belangrijk is dat resultaten van onderzoek bij de overheid terecht komen om verandering teweeg te brengen. Bij het vraagstuk wie mag er toegang tot de gegevens wordt de nadruk wordt door meerdere belanghebbenden gelegd op controle op de uitgifte van gegevens en het beoordelen hiervan in het kader van het doel van het register. Belanghebbenden zien meerwaarde in een commissie die waarborgt dat onderzoeken aansluiten bij belangen uit het werkveld.

### **3.3.6 Transparantie voor vertrouwen**

Een aantal belanghebbenden benoemde dat het register transparant moet zijn. Enerzijds richting de deelnemende praktijken zodat zij het gevoel van controle hebben over wat er met deze gegevens gebeurt. Maandelijks een mail, nieuwsbrief of website met daarin geplande en uitgevoerde onderzoeken zijn als voorbeelden aangedragen. Anderzijds transparantie richting de patiënt in de vorm van informatievoorziening over het gebruik van gegevens en de uitkomsten van onderzoek.

## **3.4 Perspectieven op de verantwoordelijkheden voor het mondzorgregister**

In elk gesprek met belanghebbenden is de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor het mondzorgregister besproken. Er is gesproken over hoe deze verantwoordelijkheid moet worden verdeeld onder verschillende partijen en hoe afspraken en werkwijzen moeten worden vastgelegd in een zogenaamde governance structuur. Hieronder lichten we toe welke aspecten hierin een rol spelen voor de geïnterviewde belanghebbenden.

### **3.4.1 Vertegenwoordiging vanuit 'het veld' is belangrijk**

Belanghebbenden gaven aan dat de eindverantwoordelijkheid over de zorggegevens moet blijven bij de partijen die die data primair verzameld hebben onder het beroepsgeheim, de zorgprofessionals. De meningen waren verdeeld onder de geïnterviewden over hoe deze vertegenwoordiging praktisch georganiseerd zou moeten worden. Het werd door zorgprofessionals onhaalbaar geacht om elke zorgprofessional werkzaam in een praktijk waarvan gegevens worden gebruikt, een stem te geven bij beoordeling van gegevensaanvragen omdat consensus bereiken niet werkbaar lijkt. Daarnaast voelen niet alle mondzorgprofessionals zich goed vertegenwoordigd door de beroepsvereniging, maar gaven wel aan dat dit de enige vertegenwoordigers zijn. De twee geïnterviewde beroepsverenigingen gaven aan de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid hierop lastig te vinden en niet goed te weten of ze hier gezamenlijk een rol in zouden willen hebben. Volgens zorgverleners en opleidingsinstellingen zou een adviserende rol voor de beroepsverenigingen beter passen. Zij zouden kunnen beoordelen of een gegevensaanvraag aansluit bij het doel van het register en of het zinvolle vragen zijn voor de praktijk. Meerdere geïnterviewde belanghebbenden noemde dat het belangrijk is om ook vertegenwoordiging van de tandprotheticen mee te nemen.

*In ieder geval moet iemand kijken of de belangen van de tandarts en individu niet worden geschaad door gebruik van die gegevens. Een jurist kent mijn praktijk niet, die weet niet precies waar onze angsten zitten. Dat weten wij als mondzorgverleners, toch zelf wat beter over onszelf. Dus dat er iets tandheelkundigs in zit is denk ik wel handig. Of dat een tandarts individueel moet zijn of het KNMT, dat is een tweede denk ik. – Mondzorgverlener*

### **3.4.2 Opleidingsinstituten willen initiatief gezamenlijk dragen**

De geïnterviewde opleidingsinstituten gaven aan de verantwoordelijkheid van een dergelijk register samen te willen en kunnen dragen. Tevens werd vanuit de opleidingsinstituten benoemd dat zij een voorkeur hebben om te beginnen met een regionale opzet omdat dit aansluit bij actuele regionale samenwerkingsverbanden in de zorg. Een mogelijke samenwerking werd geopperd tussen de academische afdelingen tandheelkunde en de afdelingen mondzorgkunde van de hogescholen. Nadruk werd hierbij gelegd op het belang van een gelijk speelveld tussen de universiteiten en hogescholen, zodat tandartsen en mondhygiënisten zich evenredig vertegenwoordigd voelen.

*Ik denk dat we daar als academisch instituut een mooie rol in zouden kunnen spelen om daar in ieder geval verantwoordelijkheid in te nemen. Ik zou adviseren niet ver genoeg vinden gaan. Daar moet ik over nadenken, Maar ik denk wel een stevige rol. Ik denk zelfs aan een initiërende rol hè, want dit is nu op dit moment nog niet aan de orde. – Opleidingsinstituut C*

Sommige geïnterviewde belanghebbenden gaven aan geen voorstander te zijn van het beleggen van de gezamenlijke verantwoordelijkheid voor het register bij de opleidingsinstituten. Consensus over beslissingen wordt met dit grote aantal partijen als onhaalbaar ervaren. Ook werd benoemd dat de universitaire opleidingsinstituten en een beroepsvereniging niet altijd op een lijn liggen waardoor het lastig is hen samen een rol te geven in een governance structuur.

### **3.4.3 Onafhankelijke partij of stichting als eindverantwoordelijke?**

Door sommige geïnterviewde belanghebbenden werd benoemd dat zij voorstander zijn van het aanwijzen van een onafhankelijke partij of stichting die zou optreden als eindverantwoordelijke voor het register. Er werd gezegd dat een onafhankelijke partij van buiten het mondzorgveld dit beter zou kunnen doen aangezien er dan geen tegenstrijdige belangen een rol spelen. Autonomie van een dergelijke onafhankelijke partij is belangrijk waardoor de mogelijke risico's van gegevensverwerking gedragen kunnen worden.

*Ik zou zeggen dat dit, het opzetten van een mondzorgregister, een cruciale ontwikkeling is en dat we dat niet met alleen maar de mondzorgwereld moeten doen. Dat we daar echt externen voor moeten hebben, als we willen dat het sneller gerealiseerd wordt. (...) Laat er een onafhankelijke partij erbij zitten, want als het echt op mondzorg aankomt dan moeten we altijd wel externen hebben. Dat is in ons eentje blijven we allemaal gewoon in dezelfde cirkeltjes draaien denk ik. – Opleidingsinstituut D*

Voorbeelden van kennisinstituten zijn aangedragen als mogelijke onafhankelijke partij, zoals het KIMO, Nivel of RIVM. Het kennisinstituut binnen de mondzorg (KIMO) heeft aangegeven niet de verantwoordelijkheid omtrent een register bij zichzelf te zien, gezien zij richtlijnen ontwikkelen en de technische of juridisch expertise voor dergelijke gegevensverzamelingen niet hebben. Het Nivel en RIVM zijn tijdens deze inventariserende studie niet bevraagd, omdat zij in eerste instantie niet als 'key-stakeholder' zijn geïdentificeerd. Door de andere geïnterviewde belanghebbenden werd de optie van een onafhankelijke partij als eindverantwoordelijke niet benoemd. Of dit dus daadwerkelijk een optie zou zijn waar voldoende draagvlak voor is zou nader onderzocht moeten worden. Eveneens zou moeten worden verkend of de voorkeur uit gaat naar een (nog op te richten) stichting of om één verantwoordelijke partij als verwerkingsverantwoordelijke.



### 3.4.4 Twee adviserende commissies omtrent inhoud & methodologie en privacy

De belanghebbenden benoemden dat ze het belangrijk vonden dat er wordt toegezien op wetenschappelijke hoogwaardigheid en wat betreft het beoordelen van geschiktheid van de gegevens om bepaalde vraagstellingen te beantwoorden. Hiervoor zou een commissie moeten worden benoemd die tevens beoordeelt of een gegevensaanvraag aansluit bij het doel van het register. Afgevaardigden van de wetenschappelijke raad van de beroepsverenigingen zouden mogelijk zitting kunnen nemen in een dergelijk commissie maar ook afvaardiging vanuit universiteiten met methodologische expertise. Ook werd benoemd door de belanghebbenden dat er moest worden toegezien dat de privacy van patiënt en zorgprofessional werd bewaakt. Hiervoor zou een tweede commissie moeten worden ingericht waarbij een onafhankelijke partij van buiten de mondzorg wordt betrokken. Er werd benoemd dat de juridische kant voor het hergebruik van mondzorggegevens niet wezenlijk anders dan andere zorggegevens, waardoor samenwerking met andere privacy commissies als pré wordt gezien. Tevens werd benoemd dat het de voorkeur had om niet te veel commissies te vormen om bureaucratie te voorkomen.

### 3.4.5 Vertegenwoordiging van patiënten in de mondzorg nog niet goed geregeld

Over het precieze belang en vertegenwoordiging van patiënten is weinig gesproken. Hoewel consent als belangrijk middel werd gezien, werd vertegenwoordiging door een belanghebbende als lastig ervaren omdat er niet een patiëntenorganisatie specifiek voor de mondgezondheid is.

*Er zijn patiëntenorganisaties en die zullen de mondzorg ook meenemen. We zijn op dat punt ook niet zo goed georganiseerd in de mondzorg, moet ik zeggen. Dat is eigenlijk altijd wel iets wat in het achterhoofd speelt, want daar moeten we iets mee. Maar dat gebeurt nog relatief weinig. Maar goed het is wel zo op het moment dat als je dit soort projecten gaat inzetten, dat het op zich goed is om die er ook bij te betrekken om daar ook iets van te vinden. Maar ja nogmaals, we hebben daar niet echt een hele stevige ingang voor de mondzorg. – Opleidingsinstituut C*

## 4 Governance scenario's

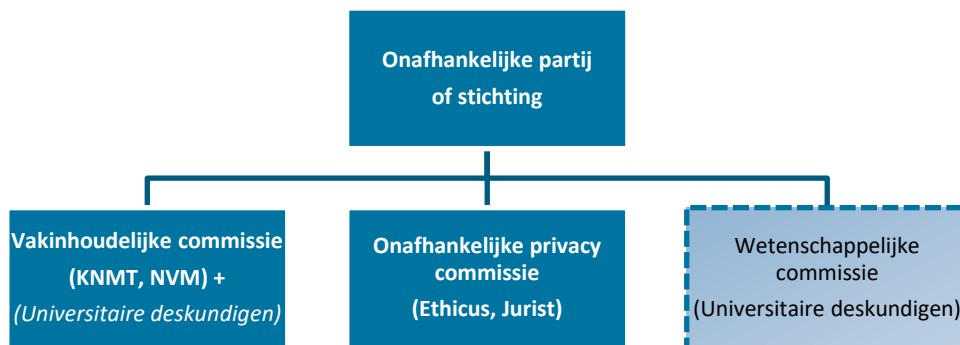
In Hoofdstuk 3 hebben wij uiteengezet wat volgens belanghebbenden belangrijke randvoorwaarden zijn voor het inrichten van een mondzorgregister. Om nu tot een afsprakenstelsel, oftewel een governance structuur, te komen moet er een volgende stap worden gezet. Op basis van de resultaten van Hoofdstuk 3 zien wij dat er verschillende manieren zijn om een governance structuur in te richten en deze hebben we voorgelegd aan de belanghebbenden. Hieronder lichten wij drie mogelijke scenario's toe en beschrijven we de benoemde voor- en nadelen van elk scenario.

### 4.1 Scenario A: Een onafhankelijke partij of stichting als verwerkingsverantwoordelijke voor nationaal mondzorgregister

In dit scenario is een onafhankelijke partij of een – nieuw op te richten – stichting de verwerkingsverantwoordelijke en heeft dus de eindverantwoordelijkheid over een landelijk dekkend mondzorgregister. Daarnaast worden er twee of drie commissies ingericht die adviseren over de inhoud en relevantie, de waarborging van de privacy en de methodologische kwaliteit. Omdat is aangegeven dat het wenselijk was dat er niet te veel commissies zouden worden betrokken is het mogelijk om in scenario A twee adviserende commissies te installeren.

*In een stichting kun je ook als het ware het hele juridische kader omheen fietsen, waardoor je eigenlijk het bestuur en het gedrag als het ware kunt corrigeren van buitenaf. Dus ik zou me zomaar kunnen voorstellen dat als dat echt gaat werken, zo'n register dat je dat je daar iets in die richting mee doet. – Kennisinstituut*

*Figuur 2 Scenario A als governance structuur voor een nationaal mondzorgregister*



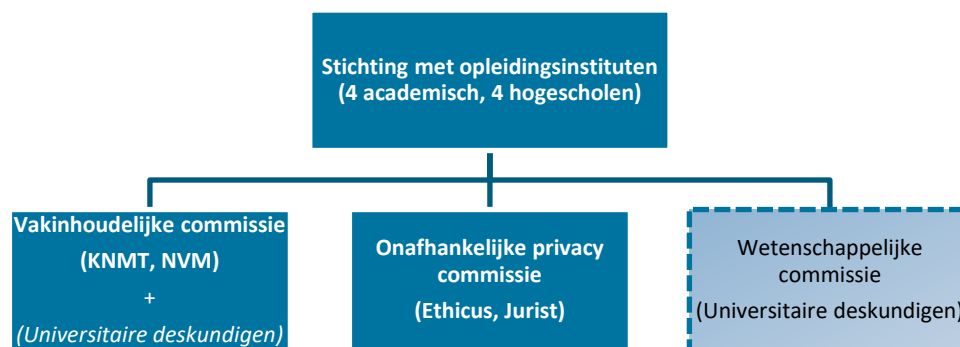
De voordelen die belanghebbenden aangaven bij scenario A zijn onder andere dat de onafhankelijkheid wordt gewaarborgd, de landelijke dekking voor een alomvattend beeld van de Nederlandse mondzorg en mogelijkheid om regionaal te benchmarken tussen mondzorgverleners. Nadelen die werden benoemd zijn dat de mogelijke onafhankelijke partij nog onbekend is en de kosten die het eventueel financieren van een stichting met zich mee kan brengen.

## 4.2 Scenario B: Gedeelde verwerkingsverantwoordelijkheid tussen de opleidingsinstituten voor een nationaal mondzorgregister

Dit scenario verschilt van scenario A in de verwerkingsverantwoordelijke. Bij scenario B zou de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid liggen bij de opleidingsinstituten. De opleidingsinstituten lieten weten positief tegenover dit scenario te staan. Van belang is wel dat er een gelijk speelveld wordt gecreëerd tussen academie en hogescholen.

*Als je denkt dat doe ik vanuit een academisch instituut, dan heb je toch een soort kwaliteitskeurmerking. Ook naar de collega's toe van; daar staat een organisatie achter die wij vertrouwen. Als er een club komt die zichzelf een mooie naam geeft dan denk ik dat het werkveld denkt; ik ken die mensen niet. – Opleidingsinstituut C*

Figuur 3 Scenario B als governance structuur voor een mondzorgregister



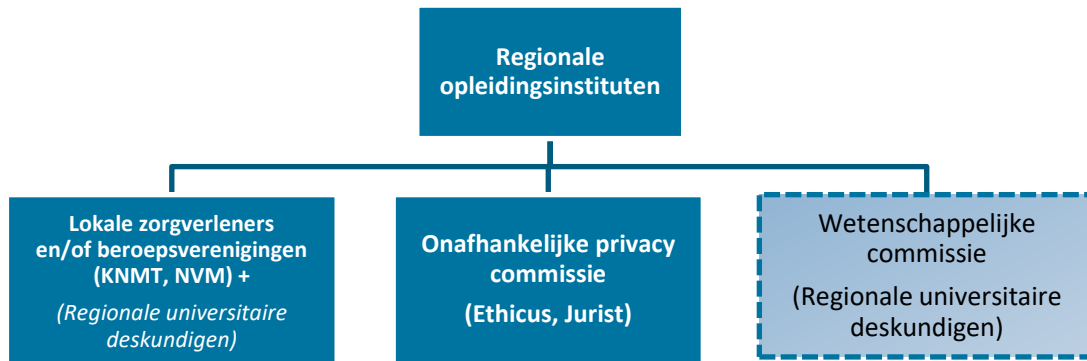
De voordelen die belanghebbenden aangaven bij scenario B zijn dat de opleidingsinstituten binnen de mondzorg aangeven dit samen te willen, en dat ze de organisatorische en technische kennis hebben om deze verantwoordelijkheid te dragen. Als bezwaar werd benoemd dat dit minder draagvlak heeft onder andere belanghebbenden, het moeilijk zal worden om tot consensus te komen bij gedeelde verantwoordelijkheid en belangenverstrengeling tussen de opleidingsinstituten zal meespelen.

## 4.3 Scenario C: Regionaal mondzorgregister om klein en lokaal te beginnen

In dit scenario wordt er regionaal begonnen met een of meerdere mondzorgregisters. De regionale opleidingsinstituten zijn verwerkingsverantwoordelijke. Een minderheid van de belanghebbenden benoemde de voorkeur te hebben voor een lokaal/regionaal register. Belanghebbenden stelde voor dat bijvoorbeeld uit elke provincie een deelnemende mondzorgverlener zou kunnen zitten die beoordeeld of het onderzoek aansluit bij de praktijk. Overige commissies zouden vergelijkbaar met voorgaande scenario's kunnen functioneren, alleen lokaal of regionaal geworven.

*Ik denk dat ze dat lokaal moeten afspreken. Maar ik denk dat het niet anders is als het een of andere derde partij zou moeten worden. Dan kom je op dezelfde problematiek natuurlijk, als die met een grootschalige aanpak, maar het is meer beheersbaar en er zijn meer mogelijkheden om lokaal grip te houden of althans dat gevoel te hebben daar grip op te hebben. En daar meer beslissingsmacht in te hebben. – Beroepsvereniging A*

Figuur 4 Scenario C als governance structuur voor een lokaal mondzorgregister



De voordelen die belanghebbenden hierbij aangaven zijn dat deze opzet voor meer grip en vertrouwen van zorgverleners bij het hergebruik van gegevens en dat het de lokale initiatieven kan stimuleren en daarmee de haalbaarheid vergroot wordt. Als obstakel werd benoemd dat met een lokaal of regionaal register een nationaal beeld van de staat van de mondzorg in Nederland en het vergelijken tussen regio's in Nederland wordt bemoeilijkt.

## 5 Beschouwing

Dit is een verkennend onderzoek naar de opvattingen en voorwaarden van belanghebbenden bij het oprichten van een mondzorgregister in Nederland om vervolgens toe te werken naar het opstellen van een governance structuur voor een dergelijk register. Een governance structuur is het geheel aan afspraken over wie wat mag voor welk doel met welke gegevens en is bepalend voor het draagvlak en vertrouwen in het register. De resultaten van dit onderzoek laten zien dat er eenduidigheid over het gewenste doel van een mondzorgregister bestaat en dat bijvoorbeeld borging van privacy belangrijk is. Daarnaast benadrukt dit onderzoek ook dat er nog gezamenlijk keuzes moeten worden gemaakt over rollen en verantwoordelijkheden voordat er een governance structuur kan worden vastgesteld.

### Vergelijking met bestaande literatuur

#### Doel van het register moet aansluiten bij belang zorgverlener en patiënt

Onze studie laat een breed gedragen wens zien om te leren en verbeteren op basis van routinematig verzamelde mondzorggegevens om inzicht te bieden in de huidige kwaliteit van de mondzorg in Nederland. Dit sluit aan bij een landelijke en internationale trend om beter gebruik te maken van gegevens die gedurende het zorgproces worden vastgelegd. Hergebruik van dergelijke gegevens is de kern van een lerend zorgsysteem.<sup>16,17,28</sup> Daarnaast onderbouwen internationale studies dat het hergebruik van dergelijke gegevens bijdraagt aan de verbetering van de mondzorgverlening.<sup>29,30</sup> Belanghebbenden hebben aangegeven dat het doel van het register moet aansluiten bij het belang van de zorgverlener en patiënt en dat het toepasbaar moet zijn in de praktijk. Dit sluit aan bij perspectieven uit andere literatuur, die aangeven dat voor een succesvol systeem de verzamelde gegevens zowel klinisch nuttig als betekenisvol moeten zijn voor zowel patiënten als artsen.<sup>31</sup> De missies van de beroepsverenigingen (KNMT, NVM) zijn enerzijds gericht op de zorgverlener; het creëren en bevorderen van de voorwaarden en omstandigheden waaronder hun leden hoogwaardige mondzorg kunnen verlenen. Voorgaand onderzoek naar de kwaliteit van zorg heeft onder andere geleid tot trainingen, educatie en waarde gedreven zorg.<sup>32,33</sup> Anderzijds zijn de missies van de beroepsverenigingen gericht op de patiënt; het bevorderen van de (professionele en preventieve) mondgezondheid van alle inwoners van Nederland. Een essentieel aspect bij het conceptualiseren van de kwaliteit van zorg is het perspectief van de patiënt.<sup>34-36</sup> Wat voor patiënten bijdraagt aan hoogwaardige mondgezondheid en hoe dit in de opzet van het register tot uitdrukking moet komen, kon niet binnen deze studie worden geïnventariseerd. Dit wijst erop dat in een volgende fase specifiek aandacht moet worden besteed aan het inventariseren of het doel en de randvoorwaarden aansluit bij het patiënten belang, zodat het register nu en in de toekomst hier zo goed mogelijk op aansluit.

#### Bredere peiling nodig onder mondzorgverleners om draagvlak tot deelname te vergroten

Ondanks het breed gedragen doel, vrezen veel belanghebbenden toch voor een gebrek aan draagvlak voor deelname onder mondzorgverleners. Participatie en inclusiviteit is daarmee in dit onderzoek het meest benoemd van de acht leidende beginselen van Willison et al.<sup>18</sup> Een opvallende bevinding uit dit onderzoek is dat de opvatting bestaat dat bij mondzorgverleners vaak meer de nadruk ligt op financiële overwegingen dan op bredere maatschappelijk- of zorg gerelateerde belangen. Belanghebbenden verklaren dat de huidige cultuur binnen de mondzorg, die wordt ervaren als meer bedrijfseconomisch dan op kwaliteitsaspecten gericht, het operationaliseren van

een dergelijk register en lerend zorgsysteem bemoeilijkt. In meerdere studies wordt beschreven dat dit niet domein specifiek is, maar dat een cultuurverandering voor een lerend zorgsysteem over het algemeen een uitdaging is.<sup>37-39</sup> Gezondheidssystemen zijn vaak niet ingericht op geleidelijk leren en het verbeteren van uitkomsten en kosten. Dit komt onder andere door problemen zoals zorgfragmentatie, financiële prikkels om bepaalde processen te stimuleren, ongeorganiseerde datastructuren en beperkte investeringen in onderzoek.<sup>38</sup> Manieren om het draagvlak te vergroten die binnen onze studie zijn aangedragen, zoals aansluiten bij de behoefte van zorgverleners, het bieden van (gratis) spiegelinformatie en trainingen, en transparante informatievoorziening zijn vergelijkbaar met de literatuur.<sup>40</sup> Andere stimulansen die kunnen bijdragen aan deelname zijn bijvoorbeeld het toepassen van kwaliteitsindicatoren en bijbehorende (financiële) prikkels, onafhankelijk van zorgvolume, op alle personeelsleden uit de praktijk.<sup>40</sup> Binnen dit onderzoek hebben we met een klein aantal mondzorgverleners gesproken met mogelijk een sterkere affiniteit voor (wetenschappelijk) onderzoek dan over het algemeen. Voor het opzetten van een dergelijk register zou een bredere peiling in het mondzorgveld plaats moeten vinden. Zo kunnen tandartsen, mondhygiënist en mogelijk tandprotheticen aangeven wat hun praktijk nodig heeft en welke prikkels mogelijk zouden kunnen werken om het draagvlak tot deelname te kunnen vergroten.

### **Omgaan met onduidelijke wet- en regelgeving omtrent hergebruik gegevens**

Aansluitend bij het breder gedragen doel van het register om mondgezondheidsgegevens samen met algemene gezondheidsgegevens te kunnen onderzoeken, geven zowel de belanghebbenden als de bestaande literatuur aan dat het van belang is om te kunnen koppelen via een persoonsuniek identificatienummer. Dit is de meest betrouwbare manier om te kunnen koppelen tussen algemene en mondzorggegevens. In Nederland geldt dit voor een Burgerservicenummer (BSN). De wetgeving geeft aan dat er zorg voor gedragen dient te worden dat er zo klein mogelijke inbreuk op de persoonlijke levenssfeer wordt gemaakt bij de verwerking van persoonlijke gegevens, onder andere door het toepassen van pseudonimisering. Dit maakt de impact van een eventueel datalek kleiner.<sup>19,41</sup> Dit duidt aan dat voordat gegevens in het register komen te staan pseudonimisatie door een zogenaamde 'Trusted Third Party' nodig is.<sup>42</sup> Een partij biedt organisatorische en technische ondersteuning bij de pseudonimisatie en koppeling van gegevens tussen verschillende partijen.<sup>43</sup> In Nederland zijn verschillende gecertificeerde bedrijven die pseudonimisatiediensten voor gezondheidsonderzoek leveren.<sup>44,45</sup> Ondanks de juridische onduidelijkheid omtrent het gebruik van een gepseudonimiseerd BSN lijkt dit wel het meest voor de hand te liggen.

Uit ons onderzoek blijkt dat er onduidelijkheid is over de grondslag die zou kunnen worden gehanteerd bij het verzamelen van mondzorggegevens. Deze onduidelijkheid is niet nieuw in Nederland.<sup>46</sup> Europese wetgeving wordt in Nederland beperkender geïnterpreteerd dan in veel andere Europese landen. Mondzorgregisters in het buitenland zijn daardoor niet één op één te vertalen naar Nederland.<sup>47,48</sup> Om gegevens uit het medisch dossier te kunnen aanleveren aan een register voor onderzoek moet de zorgverlener een grond hebben om het beroepsgeheim te doorbreken en het uitgangspunt is dat hiervoor de toestemming van de patiënt nodig is. De COREON Gedragscode gezondheidsonderzoek stelt dat het hier gaat om een algemene toestemming om gegevens te mogen delen met het register en niet een specifieke toestemming voor elk afzonderlijk onderzoek.<sup>20</sup> Voorbeeld van een ziekenhuis in Nederland waarbij een algemene 'toestemming aan de poort' wordt gevraagd voor gebruik van zorggegevens voor onderzoek in de tweede- of derdelijnszorg, is het Nederlands Kanker Instituut.<sup>49</sup> Hier is gekozen voor geïnformeerde algemene toestemming voor het hergebruiken van onder andere medische gegevens in het kader van transparantie en patiënten die betere informatievoorziening willen.<sup>50</sup> In deze situatie werd door weinig patiënten bezwaar gemaakt tegen het gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Het lage bezwaarpercentage in deze situatie wil niet direct zeggen dat toestemming aan

de poort ook zo succesvol zal werken in een eerstelijnssetting, specifiek voor de mondzorg waar patiënten vaak voor preventieve zorg komen. Studies naar voorkeur van burgers voor het delen van gezondheidsgegevens wees uit dat een opt-out (bezwaar-)procedure en het bieden van informatie aan respondenten over het gebruik van hun gegevens tot de minste weerstand leidt.<sup>51,52</sup>

De Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) stelt dat er uitzondering gemaakt kan worden op het uitgangspunt van toestemming voor wetenschappelijk onderzoek maar dan moet er wel aan bepaalde voorwaarden worden voldaan. Als er bijvoorbeeld een bezwaarsysteem zou worden ingericht dan geldt dat het algemene maatschappelijk belang (en geen commercieel belang) voorop moet staan. Een andere voorwaarde is dat het redelijkerwijs niet mogelijk is om toestemming te vragen. Dat kan bijvoorbeeld doordat het praktisch niet mogelijk is voor de zorgverlener om toestemming te vragen of omdat een toestemmingsstelsel zo weinig respons krijgt dat er te weinig gegevens zijn om het onderzoek uit te voeren. In het huidige onderzoek hebben opleidingsinstituten, beroepsgroepen en zorgverleners dergelijke praktische obstakels aangekaart. Of een toestemmingsprocedure voldoende respons geeft voor een mondzorgregister is nog niet onderzocht. Een systematische review wijst uit dat toestemmingspercentages voor hergebruik van routinematig geregistreerde gezondheidsgegevens over het algemeen lager bij gebruik van een toestemmingsprocedure dan bij een bezwaarprocedure. Bovendien is aangetoond dat deelnemers in onderzoeken met een toestemmingsprocedure minder representatief zijn voor de onderzoekspopulatie.<sup>53</sup> Verder is het de vraag of het voor elke individuele zorgverlener praktisch haalbaar is om de patiënten om toestemming te vragen. Voor mondzorgverleners zou het veel werk met zich mee kunnen brengen om aan elke patiënt in de praktijk toestemming te vragen. De situatie en middelen kunnen per mondzorgverlener en praktijk verschillen, alhoewel over het algemeen geldt dat er een personeelstekort is waardoor een extra taak erbij lastig zou kunnen zijn. Als een mondzorgverlener van mening is dat het vragen van toestemming redelijkerwijs niet mogelijk is of niet kan worden verlangd, zal de uitzondering op toestemming voor wetenschappelijk onderzoek uit de WGBO van toepassing zijn. De partij die het register beheert en de gegevens ontvangt van de zorgverlener zal in AVG een grondslag moeten hebben voor het verwerken van de gegevens. Naast een grondslag voor het opnemen van de gegevens in het register zal deze partij ook een grondslag nodig hebben voor het verwerken van de gegevens voor specifieke onderzoeken. Omdat het voor deze partij redelijkerwijs niet mogelijk is om voor elk afzonderlijk onderzoek toestemming aan de betrokken patiënten te vragen zal de grondslag voor deze partij gevonden moeten worden in artikel 6 lid e of f en artikel 9 lid 2 sub j AVG.<sup>19</sup>

### **Prikkels voor het verbeteren van verslaglegging en eenheid van taal**

Belanghebbenden gaven aan dat er nog niet altijd adequaat wordt geregistreerd door mondzorgverleners. Zorgverleners gaven aan dat er nog veel in vrije tekst vorm in het EPD wordt geregistreerd, waardoor geschiktheid van de gegevens voor het doel een uitdaging kan zijn voor een dergelijk lerend zorgsysteem.<sup>54</sup> Volgens literatuur wordt standaardisatie van gegevens als essentieel gezien voor eenheid van taal. Informatie-standaarden stimuleren de interoperabiliteit van gegevens voor beter primair en secundair gebruik.<sup>55,56</sup> Het is noodzakelijk om een minimaal relevante klinische dataset vast te stellen, zodat zorgverleners niet onnodig extra registratielasten krijgen. Dit is een gestandaardiseerd, klein aantal variabelen (klinische indicatoren), die gezamenlijk proberen de mondgezondheidsstatus van een patiënt samen te vatten.<sup>57</sup> Een Delphi onderzoek naar indicatoren voor de mondgezondheid duidt aan dat de variabelen onbehandelde cariës en dagelijkse mondverzorging als belangrijkste indicatoren onder jeugd, volwassenen en ouderen worden gezien.<sup>58</sup> Een register met dergelijke zorginhoudelijke gegevens kan van toegevoegde waarde zijn voor de zorgverlener en patiënt. Eerder onderzoek naar SNOMED, een medisch terminologiestelsel voor eenheid van taal, geeft aan dat het nog niet duidelijk is of en in welke mate verplichting leidt tot

goede implementatie en gebruik van SNOMED.<sup>59</sup> Als we kijken naar de aanpak van andere zorgregistraties zijn het voornamelijk financiële prikkels of een keurmerk geweest die hebben geleid tot deelname aan het register en verbetering van registratie. Hierbij is gekozen om de registratie juist te laten bijdragen aan beter registreren, onder andere door spiegelinformatie.<sup>60-62</sup> Er moet worden onderzocht welke prikkels het meest (kosten)effectief zijn onder zorgverleners. Belangrijk hierbij is om bewust te zijn van de ontwikkelende kwaliteit van de gegevens, omdat suboptimale gegevenskwaliteit kan leiden tot een lage gebruiksefficiëntie of tot slecht geïnformeerde beslissingen. Met de huidige technische ontwikkelingen om vrije tekst velden op een gestandaardiseerde wijze uit het EPD te halen kan worden gekeken of dit voor een mondzorgregistratie bruikbaar is.<sup>63</sup> Daarnaast is het van belang om met meerdere softwareleveranciers van mondzorg informatiesystemen in gesprek te gaan, om te kijken naar de mogelijkheden van standaardisatie zodat eenheid van taal voor een dergelijk register kan worden bevorderd.

### **Mondzorg nationaal in beeld: coördinatie en beveiliging van databases op regionaal niveau**

Om te kunnen aan sluiten bij het beoogde doel van het mondzorgregister moeten keuzes gemaakt worden over de schaal van opzet. Het bepalen van de juiste schaal voor de opzet van een mondzorgregistratie is een cruciale afweging die verschillende belangen en uitdagingen met zich meebrengt. Deze keuze heeft directe gevolgen voor de aansprakelijkheid, verantwoordelijkheid, effectiviteit en kostenefficiëntie van het systeem.<sup>64</sup> Een nationaal representatieve opzet kan een zo goed mogelijk beeld kan geven van de mondgezondheid- en zorg in Nederland, wat aansluit bij het gewenste doel. Dit kan van groot belang zijn voor het identificeren van nationale gezondheidstrends en het ontwikkelen van beleid op nationaal niveau.<sup>14</sup> Waar nationale registraties uniformiteit en consistentie in gegevensverzameling bieden, kan dit met het samenbrengen van regionale registraties voor verschillen zorgen. Daarentegen kunnen regionale zorgregistraties meer binding en samenwerking mogelijk maken en een beter inzicht in regionale gezondheidstrends.<sup>65</sup> Hierdoor kan het doel van het verkrijgen van meer inzicht in de relatie tussen algemene en mondgezondheid op regionaal niveau worden bevorderd. Echter, het risico bestaat dat de mondzorgregistraties tussen verschillende regio's uiteen zullen lopen. Hierdoor kunnen verschillen in uitkomsten tussen registraties ontstaan.<sup>66</sup> Een gecoördineerde uniforme aanpak tussen deze regionale mondzorgregistraties is van belang en kan bijdragen aan een soepele informatie-uitwisseling voor benchmarking tussen regio's en het verkrijgen van een nationaal beeld van de mondzorg. Zorgregistraties zijn op dit moment veelal gecentraliseerd opgebouwd, maar er zijn groeiende zorgen omtrent de duurzaamheid van het dupliceren van gegevens en de noodzakelijke opslagcapaciteit<sup>67</sup>. Daarnaast leidt dit tot toenemend aantal concurrerende initiatieven die op hun beurt de gegevens opnieuw fragmenteren. Om interoperabel gebruik van de gegevens voor de reeds benoemde doeleinden mogelijk te maken, zou een common data model (CDM) en een federatieve benadering via deze regionale datahubs voor de mondzorg denkbaar kunnen zijn.<sup>56</sup>

### **Transparantie is belangrijk voor integriteit van het register**

In deze studie zijn verschillende maatregelen benoemd die de integriteit van het register zullen vergroten, zoals het regelen van de toegankelijkheid tot de gegevens door middel van een aanvraag. Dit sluit aan bij de FAIR (Findable, Accessible, Interoperable en Reusable) principes, die stellen dat gegevens voor wetenschappelijk onderzoek vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zouden moeten zijn.<sup>68</sup> Tandheelkundige onderzoekers delen nog zelden gegevens, en als ze dat wel deden, was de mate van FAIRness niet optimaal.<sup>69</sup> Sinds 1995 worden in Nederland gegevens uit elektronische patiëntendossiers van tandartsenpraktijken verzameld over de behandelingen die zij hebben uitgevoerd, maar dit gebeurt door middel van een anonieme steekproef. Deze gegevens zijn dan ook niet toegankelijk en herbruikbaar voor andere doeleinden, zoals het koppelen aan algemene



gezondheidsgegevens. Voor het toekomstige mondzorgregister is dit wel gewenst, zodat dit beter aansluit bij de FAIR principes.<sup>68,70</sup> Belanghebbenden geven aan dat voor het opzetten van een mondzorgregister er controle moet zijn op wie de gegevens mag gebruiken, wat kan bijdragen aan het draagvlak voor deelname. Hierbij kan transparantie over de doeleinden van hergebruik van gegevens en de partijen die met gegevensaanvraag toegang kunnen krijgen tot een gegevens set helpen om vertrouwen te wekken in de integriteit van een register.<sup>64,71</sup> Opvallend in deze studie is dat transparantie weinig is benoemd door belanghebbenden, terwijl dit leidende beginsel een belangrijk aspect voor een zorgregistratie is om vertrouwen te krijgen en te behouden.<sup>18</sup> Het zou daarom aan te bevelen zijn dat besluiten en beleidslijnen met betrekking tot datagebruik waar mogelijk openbaar en toegankelijk zijn voor degenen die door de besluiten worden getroffen. Of er nog voorwaarden en uitzonderingen zijn wat betreft toegankelijkheid zou onderling moeten worden afgestemd.

### **Consensus discussies nodig om tot verwerkingsverantwoordelijke te komen**

De governance structuur van het mondzorgregister vereist zorgvuldige aandacht voor de diverse perspectieven van belanghebbenden om ervoor te zorgen dat het register effectief aan hun behoeften voldoet. Zoals aangegeven in de literatuur, kunnen belanghebbenden echter uiteenlopende prioriteiten hebben, wat resulteert in potentieel conflicterende scenario's voor het mondzorgregister.<sup>64</sup> De verdeling van vakinhoudelijke taken en verantwoordelijkheden binnen de commissies komt overeen met bevindingen in andere zorgdomeinen in Nederland.<sup>14,72</sup> In deze studie hebben de academische instituten als enige aangegeven de organisatorische en technische kennis en kunde voor het beheer van een dergelijke registratie in huis te hebben, waardoor zij mogelijk als verwerkingsverantwoordelijke kunnen optreden. Belangrijk hierbij is dat uit dezelfde regio de hogeschool voor mondzorgkunde wordt betrokken, zodat kennis over beide mondzorgverleners (mondhygiënist en tandartsen) wordt betrokken. Gezien er meerdere opleidingsinstituten voor de mondzorg zijn, kan een samenwerking met te veel opleidingsinstituten mogelijk tot institutionele belangenconflicten leiden. Daarnaast is in dit onderzoek duidelijk geworden dat verantwoordelijkheid over gebruik van de gegevens van de beroepsverenigingen wenselijk is, zodat draagvlak uit het veld wordt gewaarborgd. De vraag is of hun adviserende rol een bindende adviserende rol is of niet. Indien het gaat om een bindend advies dan zouden de beroepsverenigingen ook medeverwerkingsverantwoordelijke zijn. De beroepsverenigingen hebben tijdens dit verkennende onderzoek aangegeven deze aansprakelijkheid en of ze individueel of gezamenlijk hierbij betrokken willen zijn lastig te vinden. Dit is een belangrijk aandachtspunt voor mogelijke vervolgesprekken over hun rol in de definitieve governance structuur. Aangezien de voorkeuren van belanghebbenden geen eensgezindheid boden over de inrichting van de governance structuur voor het register, rust de taak bij het consortium om de verschillende scenario's te bespreken en tot consensus te komen. Het is belangrijk om hierbij rekening te houden met de gewenste schaal van opzet en om in gesprek te gaan over de praktische en financiële haalbaarheid.

### **Sterke punten en beperkingen van deze studie**

Deze studie draagt bij aan het begrip van de complexiteit van opstellen van een data governance structuur in de gezondheidssector en is gericht op het in kaart brengen van perspectieven omtrent dit onderwerp vanuit het mondzorgveld. Een verscheidenheid aan onderwerpen is aan bod gekomen, waarbij iedere geïnterviewde belanghebbende zijn of haar eigen expertise heeft. Dit werd ook gezien bij wet- en regelgeving, waarin er door belanghebbenden werd gewezen naar experts. En anderzijds naar zorgverleners, waarin voornamelijk is gesproken over wat zij inhoudelijk relevant vinden. Desondanks heeft dit onderzoek beperkingen waar rekening mee gehouden moet worden. Ten eerste, dit onderzoek heeft geen mondzorgpatiënten kunnen interviewen onder andere omdat er niet een patiëntenorganisatie specifiek voor de mondgezondheid is. In de interviews is aan de

belanghebbenden gevraagd wat de behoefte van burgers omtrent dit onderwerp zou kunnen zijn, waarbij werd aangegeven dat deze vertegenwoordiging binnen de mondzorg nog niet voldoende geregeld is. Ten tweede, de meeste belanghebbenden zijn verbonden aan het ORANGE Health project en zijn via snowball sampling gevraagd voor deelname aan een interview. Dit zou mogelijk tot vertekening kunnen leiden van hoe het bredere mondzorgveld over dit onderwerp denkt of ervan op de hoogte is. Daartegenover staat dat voor dit inventariserende onderzoek over dit complexe onderwerp het geïnterviewden mogelijk minder uitleg vergt om hun eisen en verwachtingen over een data governance structuur te vormen, omdat ze al betrokken zijn bij het onderwerp. De ontvangen informatiebrief heeft ook hieraan kunnen bijdragen. Verder zijn misverstanden over begrippen en concepten tijdens de interviews meteen opgehelderd en is de mogelijkheid geboden om het transcript achteraf te lezen en eventuele aanvullingen te doen. Ten derde zijn de voorwaarden en de voorgestelde governance structuren mogelijk alleen in Nederland toepasbaar. Doordat de interpretatie van wet- en regelgeving omtrent dit onderwerp kan verschillen per land, zijn de uitkomsten van dit onderzoek mogelijk niet generaliseerbaar naar andere landen. Desalniettemin geeft dit onderzoek een uitgebreid eerste inzicht en handvatten om een data governance structuur voor een mondzorgregister op te zetten.

## Conclusie

Het opzetten van een data governance structuur voor een eerstelijns mondzorgregister in Nederland is een complexe onderneming en staat voor diverse uitdagingen. De bevindingen van dit onderzoek bevestigen verschillende randvoorwaarden die belangrijk zijn voor een dergelijk register, zoals een gereguleerde aanvraag van niet herleidbare gegevens voor (wetenschappelijk) onderzoek. Aandachtspunten specifiek voor de mondzorg zijn het verkrijgen van bredere bekendheid en draagvlak voor het register onder mondzorgverleners en het inventariseren of het doel en de randvoorwaarden aansluit bij het patiënten belang, zodat het register hierop aansluit. Er moet onderzocht worden welke prikkels voor deelname aan het register en verbetering van verslaglegging mogelijk kunnen werken, zodat het register tot goed gebruik van de gegevens en de juiste onderzoeksresultaten kan leiden. Gezien de schaal van opzet gevolgen heeft voor verwerkingsverantwoordelijkheid en kostenefficiëntie, moeten over deze onderwerpen consensusdiscussies binnen de stuurgroep van het ORANGE Health consortium worden gevoerd, met aandacht voor zowel ideale situaties als praktische haalbaarheid. De geboden handvatten in dit verkennende onderzoek kunnen worden gebruikt om een definitieve data governance structuur voor een eerstelijns mondzorgregister in Nederland te ontwikkelen.

# Literatuur

1. den Boer JCL, van der Sanden WJM, Bruers JJM. Developments in oral health care in the Netherlands between 1995 and 2018. *BMC Oral Health*. 2020;20(1):192. doi:10.1186/s12903-020-01174-8
2. Schuller AA, Vermaire JH, Verrips GHW. [Trends in caries experience of adults in the Netherlands from 1995 to 2013]. *Ned Tijdschr Tandheelkd*. 2017;124(2):97-102. doi:10.5177/ntvt.2017.02.16189
3. RIVM. Monitor to provide better insight into oral health in the Netherlands. Published 2022. Accessed October 6, 2023. <https://www.rivm.nl/en/news/monitor-to-provide-better-insight-into-oral-health-in-netherlands>
4. Finkelstein J, Zhang F, Levitin SA, Cappelli D. Using big data to promote precision oral health in the context of a learning healthcare system. *Journal of Public Health Dentistry*. 2020;80(S1):S43-S58. doi:10.1111/jphd.12354
5. Gezondheidsraad. De mondzorg van morgen - Advies. Published April 27, 2012. Accessed January 26, 2024. <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2012/04/27/de-mondzorg-van-morgen>
6. Boland MR, Hripcsak G, Albers DJ, et al. Discovering medical conditions associated with periodontitis using linked electronic health records. *J Clin Periodontol*. 2013;40(5):10.1111/jcpe.12086. doi:10.1111/jcpe.12086
7. Sabbah W, Folayan MO, El Tantawi M. The Link between Oral and General Health. *Int J Dent*. 2019;2019:7862923. doi:10.1155/2019/7862923
8. Ministerie van Volksgezondheid W en S. Wet van 16 juni 2005, houdende regeling van een sociale verzekering voor geneeskundige zorg ten behoeve van de gehele bevolking. Published July 14, 2005. Accessed October 6, 2023. <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/STB-2005-358.html>
9. Koninkrijksrelaties M van BZ en. Wijzigingsbesluit Besluit diëtist, ergotherapeut, logopedist, mondhygiënist, oefentherapeut, orthoptist en podotherapeut en Besluit functionele zelfstandigheid (wijziging opleiding en deskundigheidsgebied mondhygiënist). Accessed October 6, 2023. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0019595/2006-05-24>
10. Capaciteitsorgaan. Deelrapport Eerstelijnsmondzorg. Capaciteitsorgaan. Published 2023. Accessed November 27, 2023. <https://capaciteitsorgaan.nl/publicatie-categorie/publicaties-mondzorg/>
11. Vis E, Batenburg R. Het aanbod aan tandartsen en mondhygiënist in Nederland: een enquête-onderzoek ten behoeve van de raming Eerstelijns Mondzorg 2019 van het Capaciteitsorgaan. Published 2019. Accessed November 27, 2023. <https://www.nivel.nl/nl/publicatie/het-aanbod-aan-tandartsen-en-mondhygienisten-nederland-een-enquete-onderzoek-ten-behoeve>
12. Friedman CP. What is unique about learning health systems? *Learn Health Syst*. 2022;6(3):e10328. doi:10.1002/lrh2.10328
13. de Ridder MAJ, de Wilde M, de Ben C, et al. Data Resource Profile: The Integrated Primary Care Information (IPCI) database, The Netherlands. *Int J Epidemiol*. 2022;51(6):e314-e323. doi:10.1093/ije/dyac026
14. Overbeek L. Nivel Primary Care Database | Nivel. Accessed October 9, 2023. <https://www.nivel.nl/en/nivel-primary-care-database>

15. Smeets HM, Kortekaas MF, Rutten FH, et al. Routine primary care data for scientific research, quality of care programs and educational purposes: the Julius General Practitioners' Network (JGPN). *BMC Health Services Research*. 2018;18(1):735. doi:10.1186/s12913-018-3528-5
16. Ministerie van Volksgezondheid W en S. Secundair gebruik van gezondheidsgegevens essentieel voor sterk zorgsysteem - Nieuwsbericht - Gegevensuitwisseling in de zorg. Published April 24, 2023. Accessed November 27, 2023. <https://www.gegevensuitwisselinginzorg.nl/actueel/nieuws/2023/04/24/secundair-gebruik-van-gezondheidsgegevens-essentieel-voor-sterk-zorgsysteem>
17. OECD. OECD Recommendation on Health Data Governance - OECD. Published 2017. Accessed October 6, 2023. <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data-governance.htm>
18. Willison DJ, Trowbridge J, Greiver M, Keshavjee K, Mumford D, Sullivan F. Participatory governance over research in an academic research network: the case of Diabetes Action Canada. *BMJ Open*. 2019;9(4):e026828. doi:10.1136/bmjopen-2018-026828
19. *Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming.*; 2018. Accessed November 27, 2023. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0040940/2021-07-01/0>
20. *Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst.*; 1995. Accessed November 27, 2023. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0007021/2006-02-01/0>
21. COREON. Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Coreon. Published 2004. Accessed November 27, 2023. <https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/>
22. Chang S. Kansen voor wetenschappelijk onderzoek door nieuwe Europese datawet EHDS. Privacy Management Partners. Published March 13, 2023. Accessed August 18, 2023. <https://pmpartners.nl/actueel/de-nieuwe-europese-datawet-ehds-biedt-kansen-voor-wetenschappelijk-onderzoek/>
23. Ministerie van Volksgezondheid W en S. Secundair gebruik van zorgdata - European Health Data Space (EHDS) - Gegevensuitwisseling in de zorg. Published September 16, 2022. Accessed October 9, 2023. <https://www.gegevensuitwisselinginzorg.nl/european-health-data-space-ehds/secundair-gebruik-van-zorgdata>
24. Zaken M van A. Kamerbrief over visie en strategie secundair datagebruik gezondheidszorg - Kamerstuk - Rijksoverheid.nl. Published April 13, 2023. Accessed October 9, 2023. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2023/04/13/kamerbrief-over-visie-en-strategie-secundair-datagebruik>
25. orangehealth. Accessed October 9, 2023. <https://orangehealth.nl/en/>
26. Mendelow AL. Environmental Scanning-The Impact of the Stakeholder Concept. In: ; 1981. Accessed December 5, 2023. <https://www.semanticscholar.org/paper/Environmental-Scanning-The-Impact-of-the-Concept-Mendelow/7b361652157989c77ed442dd387ec9b1a9b99632>
27. Verheij RA, Curcin V, Delaney BC, McGilchrist MM. Possible Sources of Bias in Primary Care Electronic Health Record Data Use and Reuse. *J Med Internet Res*. 2018;20(5):e185. doi:10.2196/jmir.9134
28. Verheij R, Witvliet C, Jansen T, Hooiveld M, van Hilten O. Hergebruik van routine zorgdata voor beleid en wetenschap: hoe het nog beter kan. Published online 2019.

29. Kumar SV, Bangar S, Neumann A, et al. Assessing the validity of existing dental sealant quality measures. *The Journal of the American Dental Association*. 2018;149(9):756-764.e1. doi:10.1016/j.adaj.2018.05.001
30. Neumann A, Kalenderian E, Ramoni R, et al. Evaluating quality of dental care among patients with diabetes: Adaptation and testing of a dental quality measure in electronic health records. *The Journal of the American Dental Association*. 2017;148(9):634-643.e1. doi:10.1016/j.adaj.2017.04.017
31. Dixon-Woods M, Campbell A, Chang T, et al. A qualitative study of design stakeholders' views of developing and implementing a registry-based learning health system. *Implement Sci*. 2020;15:16. doi:10.1186/s13012-020-0976-1
32. Neumann A, Obadan-Udoh E, Bangar S, et al. Number of Pregnant Women at Four Dental Clinics and the Care They Received: A Dental Quality eMeasure Evaluation. *Journal of Dental Education*. 2019;83(10):1158-1165. doi:10.21815/JDE.019.123
33. Yansane A, Listl S, Dawda D, et al. Increasing value, reducing waste: tailoring the application of dental sealants according to individual caries risk. *Journal of Public Health Dentistry*. 2020;80(S2):S8-S16. doi:10.1111/jphd.12396
34. Goetz K, Szecsenyi J, Klingenberg A, Brodowski M, Wensing M, Campbell SM. Evaluation of patient perspective on quality of oral health care in Germany – an exploratory study. *International Dental Journal*. 2013;63(6):317-323. doi:10.1111/idj.12047
35. Schouten BC, Eijkman MAJ, Hoogstraten J. Information and Participation Preferences of Dental Patients. *J Dent Res*. 2004;83(12):961-965. doi:10.1177/154405910408301214
36. Sun N, Burnside G, Harris R. Patient satisfaction with care by dental therapists. *Br Dent J*. 2010;208(5):E9-E9. doi:10.1038/sj.bdj.2010.209
37. Smith, Mark. *Best Care at Lower Cost: The Path to Continuously Learning Health Care in America*. National Academies Press (US); 2013. Accessed December 18, 2023. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK207225/>
38. Taylor YJ, Kowalkowski M, Spencer MD, et al. Realizing a learning health system through process, rigor and culture change. *Healthcare*. 2021;8:100478. doi:10.1016/j.hjdsi.2020.100478
39. Wouters RHP, van der Graaf R, Voest EE, Bredenoord AL. Learning health care systems: Highly needed but challenging. *Learning Health Systems*. 2020;4(3):e10211. doi:10.1002/lrh2.10211
40. Dammery G, Ellis LA, Churrua K, et al. The journey to a learning health system in primary care: a qualitative case study utilising an embedded research approach. *BMC Primary Care*. 2023;24(1):22. doi:10.1186/s12875-022-01955-w
41. Autoriteit Persoonsgegevens. Gegevens pseudonimiseren. Gegevens pseudonimiseren. Accessed December 18, 2023. <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/themas/beveiliging/beveiliging-van-persoonsgegevens/gegevens-pseudonimiseren>
42. Kuchinke W, Ohmann C, Verheij RA, et al. A standardised graphic method for describing data privacy frameworks in primary care research using a flexible zone model. *International Journal of Medical Informatics*. 2014;83(12):941-957. doi:10.1016/j.ijmedinf.2014.08.009

43. Health-RI. Wat is de rol van een Trusted Third Party (TTP) binnen gezondheidsonderzoek? | Elsi Servicedesk. Published 2023. Accessed January 5, 2024. <https://elsi.health-ri.nl/categorieen/gegevensbescherming/wat-de-rol-van-een-trusted-third-party-ttp-binnen>
44. TriNetX. TriNetX, InSite Unite to Establish World's Largest Clinical Research Network. TriNetX. Published April 2, 2019. Accessed January 5, 2024. <https://trinetx.com/insite/>
45. ZorgTTP. Data veilig delen. Accessed January 5, 2024. <https://www.zorgttp.nl/>
46. Verheij RA. De Nederlandse regels voor hergebruik van patiëntgegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek zijn beperkender en onduidelijker dan in veel andere Europese landen | Nivel. Published 2023. Accessed December 18, 2023. [https://www.nivel.nl/nl/nieuws/de-nederlandse-regels-voor-hergebruik-van-patientgegevens-en-lichaamsmateriaal-voor?utm\\_source=Nivel+attending&utm\\_campaign=1ad6cf8af4-2023\\_08\\_25\\_hergebruik\\_patientgegevens&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_-1ad6cf8af4-%5BLIST\\_EMAIL\\_ID%5D](https://www.nivel.nl/nl/nieuws/de-nederlandse-regels-voor-hergebruik-van-patientgegevens-en-lichaamsmateriaal-voor?utm_source=Nivel+attending&utm_campaign=1ad6cf8af4-2023_08_25_hergebruik_patientgegevens&utm_medium=email&utm_term=0_-1ad6cf8af4-%5BLIST_EMAIL_ID%5D)
47. Ljung R. The Swedish dental health register - validation study of remaining and intact teeth | BMC Oral Health | Full Text. Published 2019. Accessed August 18, 2023. <https://bmcoralhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12903-019-0804-7>
48. Walji MF, Spallek H, Kookal KK, et al. BigMouth: development and maintenance of a successful dental data repository. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2022;29(4):701-706. doi:10.1093/jamia/ocac001
49. Ministerie van Volksgezondheid W en S. AVL vraagt patiënt expliciet toestemming voor wetenschappelijk onderzoek - Gegevensuitwisseling - Gegevensuitwisseling in de zorg. Published October 30, 2019. Accessed December 18, 2023. <https://www.gegevensuitwisselinginzorg.nl/gegevensuitwisseling/uit-de-praktijk/antoni-van-leeuwenhoek>
50. Rebers S, Vermeulen E, Brandenburg AP, et al. A Randomised Controlled Trial of Consent Procedures for the Use of Residual Tissues for Medical Research: Preferences of and Implications for Patients, Research and Clinical Practice. *PLOS ONE*. 2016;11(3):e0152509. doi:10.1371/journal.pone.0152509
51. Hutchings E, Loomes M, Butow P, Boyle FM. A systematic literature review of attitudes towards secondary use and sharing of health administrative and clinical trial data: a focus on consent. *Syst Rev*. 2021;10:132. doi:10.1186/s13643-021-01663-z
52. Johansson JV, Bentzen HB, Shah N, et al. Preferences of the Public for Sharing Health Data: Discrete Choice Experiment. *JMIR Medical Informatics*. 2021;9(7):e29614. doi:10.2196/29614
53. De Man Y, Wieland-Jorna Y, Torensma B, et al. Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2023;25:e42131. doi:10.2196/42131
54. Menear M, Blanchette MA, Demers-Payette O, Roy D. A framework for value-creating learning health systems. *Health Research Policy and Systems*. 2019;17(1):79. doi:10.1186/s12961-019-0477-3
55. Ministerie van Volksgezondheid W en S. Integraal Zorgakkoord: "Samen werken aan gezonde zorg" - Rapport - Rijksoverheid.nl. Published September 16, 2022. Accessed August 8, 2023. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/09/16/integraal-zorgakkoord-samen-werken-aan-gezonde-zorg>

56. OECD. *Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands*. OECD; 2022. doi:10.1787/a1568975-en
57. Ireland RS, Jenner AM, Williams MJ, Tickle M. A clinical minimum data set for primary dental care. *Br Dent J*. 2001;190(12):663-667. doi:10.1038/sj.bdj.4801069
58. RIVM. Indicatorenset Mondgezondheid. Een Delphi-onderzoek. Published 2022. Accessed November 6, 2023. <https://www.rivm.nl/documenten/indicatorenset-mondgezondheid-delphi-onderzoek>
59. NICTIZ. Nictiz opent openbare consultatie over realisatie gebruik SNOMED. Nictiz. Published October 25, 2023. Accessed January 19, 2024. <https://nictiz.nl/nieuws/openbare-consultatie-snomed/>
60. Bij S van der, Biermans M, Levelink H, Verheij R. De kwaliteit van de elektronische verslaglegging door huisartsenpraktijken in de regio Nijmegen: eindrapport. Published online 2015.
61. Jabaaij L, Njoo K, Visscher S, Hoogen H van den. Verbeter uw verslaglegging, gebruik de EPD-scan-h | Huisarts & Wetenschap. Published 2009. Accessed January 19, 2024. <https://www.henw.org/artikelen/verbeter-uw-verslaglegging-gebruik-de-epd-scan-h>
62. Keurmerk Fysiotherapie. Waarom is er gekozen voor NIVEL? Keurmerk Fysiotherapie. Published March 12, 2018. Accessed January 19, 2024. <https://www.keurmerkfysotherapie.nl/faq-items/waarom-is-er-gekozen-voor-nivel/>
63. Ford E, Carroll JA, Smith HE, Scott D, Cassell JA. Extracting information from the text of electronic medical records to improve case detection: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2016;23(5):1007-1015. doi:10.1093/jamia/ocv180
64. Gliklich RE, Leavy MB, Dreyer NA. Registry Governance. In: *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]. 4th Edition*. Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2020. Accessed January 12, 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562564/>
65. RIVM. Zorggebruik | Regiobeeld. Accessed January 22, 2024. <https://www.regiobeeld.nl/>
66. Gijzen R, Poos MJJC. Using registries in general practice to estimate countrywide morbidity in The Netherlands. *Public Health*. 2006;120(10):923-936. doi:10.1016/j.puhe.2006.06.005
67. Alvarez-Romero C, Martínez-García A, Bernabeu-Wittel M, Parra-Calderón CL. Health data hubs: an analysis of existing data governance features for research. *Health Research Policy and Systems*. 2023;21(1):70. doi:10.1186/s12961-023-01026-1
68. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJJ, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2016;3(1):160018. doi:10.1038/sdata.2016.18
69. Uribe SE, Sofi-Mahmudi A, Raittio E, Maldupa I, Vilne B. Dental Research Data Availability and Quality According to the FAIR Principles. *J Dent Res*. 2022;101(11):1307-1313. doi:10.1177/00220345221101321
70. Bruers JJM. Project Peilstations: monitor van de tandheekkundige beroepsuitoefening in Nederland. *NTvT*. 2014;121(06):345-352. doi:10.5177/ntvt.2014.06.14119
71. Cumyn A, Ménard JF, Barton A, Dault R, Lévesque F, Ethier JF. Patients' and Members of the Public's Wishes Regarding Transparency in the Context of Secondary Use of Health Data: Scoping Review. *J Med Internet Res*. 2023;25:e45002. doi:10.2196/45002
72. Wieland-Jorna Y, Verheij RA, Francke AL, et al. Setting up a Governance Framework for Secondary Use of Routine Health Data in Nursing Homes: Development Study Using Qualitative Interviews. *J Med Internet Res*. 2023;25:e38929. doi:10.2196/38929

## Bijlage A Codeboom

Code System
Code System
Achtergrondkenmerken geïnterviewden
<b>Perspectieven op het doel van het mondzorgregister</b>
Doel mondzorgregistratie\Onderzoek
Doel mondzorgregistratie\Feedback
Doel mondzorgregistratie\Kwaliteitsverbetering
Doel mondzorgregistratie\Koppeling van gegevens
<b>Perspectieven op de voorwaarden van het mondzorgregister</b>
Voorwaarden\Participation / inclusiveness \ Draagvlak
Voorwaarden\Follow the rule of law
Voorwaarden\Follow the rule of law\Privacy/Anonimiteit
Voorwaarden\Follow the rule of law\Consent
Voorwaarden\Integrity
Voorwaarden\Integrity\Eenheid van taal
Voorwaarden\Integrity\Mondzorggegevens (LDS)
Voorwaarden\Integrity\Veilige en private database
Voorwaarden\Integrity\Patiënten/publiek belang
Voorwaarden\Integrity\Patiënten/publiek belang\Gegevensaanvraag
Voorwaarden\Integrity\Patiënten/publiek belang\Gebruikt voor wat?
Voorwaarden\Integrity\Patiënten/publiek belang\Gebruik door wie?
Voorwaarden\Transparency
Voorwaarden\Transparency\Informatievoorziening
Voorwaarden\Impartially / independence
Voorwaarden\Effectiveness, efficiency, responsiveness
Voorwaarden\Reflexivity and cont. qual. improvement
Voorwaarden\Accountability
Voorwaarden\Accountability\Verwerkingsverantwoordelijke
Voorwaarden\Accountability\Verwerker
Voorwaarden\Accountability\Adviserende Rol