



Adviescollege —
toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport
De heer dr. E.J. Kuipers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/JT/MK/bs/ATR2805/2023-U052

Uw referentie

Datum 9 juni 2023
Betreft Wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met regie op de kwaliteitsregistraties zorg

Geachte heer Kuipers,

Op 16 mei 2023 is de *Wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met regie op de kwaliteitsregistraties zorg* aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd. De internetconsultatie is tegelijkertijd van start gegaan. De reactie-termijn voor adviesaanvraag en internetconsultatie eindigt op 23 juni 2023.

Aanleiding en context

De overheid heeft de wettelijke opdracht (Wkkgz) om zorg te dragen voor een stelsel van goede zorg. Om de kwaliteit van de zorg te borgen en te verbeteren is het van belang om zorgverleners in staat te stellen van elkaar te leren en om keuze-informatie aan te bieden aan cliënten ten behoeve van het 'samen beslissen' in de spreekkamer. Een goede en eenduidige registratie van de kwaliteit van zorg is hierbij cruciaal. Kwaliteitsregistraties moeten deze rol vervullen. De kwaliteitsregistraties kennen op dit moment een aantal knelpunten. Het eerste is dat de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG (UAVG) geen wettelijke grondslag bieden voor levering en verwerking van (gezondheids-) gegevens. De huidige praktijk staat daarmee op gespannen voet met de eisen van de AVG en de UAVG. Een tweede knelpunt is de enorme groei in het aantal kwaliteitsregistraties. Deze veroorzaakt een stijging van de lasten bij zorgaanbieders en zorgverleners. Daarbij is van belang dat niet van alle kwaliteitsregistraties nut en noodzaak duidelijk zijn, te meer daar sommige registraties ook overlap vertonen. Het leidt tot onnodige regeldruk.

Het wetsvoorstel op de kwaliteitsregistraties in de zorg, thans aanhangig bij de Tweede Kamer, moet de beide knelpunten oplossen. Het regelt:

- Een wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties en hun gegevensverwerkers om (bijzondere) persoonsgegevens (onder andere medische gegevens van cliënten) te mogen verwerken zonder toestemming van de cliënt. Met deze wettelijke grondslag wordt voldaan aan de eisen van de AVG en UAVG.
- Om te waarborgen dat een kwaliteitsregistratie in het vervolg alle relevante gegevens ontvangt, bevat het wetsvoorstel de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren aan de in het register opgenomen kwaliteitsregistraties.
- Het wetsvoorstel regelt de taken van het Zorginstituut Nederland (ZiN) bij de beheersing van de kwaliteitsregistraties en de bijbehorende gegevensverwerking. Dat zijn het bijhouden van het register voor kwaliteitsregistraties en de beoordeling of een kwaliteitsregistratie aan de wettelijke eisen voldoet.

- Het wetsvoorstel bevat tenslotte delegatiegrondslagen om bij ministeriële regeling een nadere invulling te geven aan het begrip medisch specialistische zorg en de toelatingscriteria. Ook bevat het een grondslag om het aanvraagformulier vast te stellen.

Inhoud ministeriële regeling

De ministeriële regeling is gebaseerd op de delegatiegrondslagen en bevat een uitwerking van een aantal bepalingen uit de wet. Het wetsvoorstel legt vast dat de wettelijke bepalingen voorsnog uitsluitend van toepassing zijn op kwaliteitsregistraties ten behoeve van de medisch specialistische zorg (msz). In de regeling is daarom de zorg opgesomd die voor de toepassing van de wet wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg. In de opsomming is vrijwel geheel aangesloten bij de vormen van zorg die zijn opgenomen in het bestaande Kaderbesluit CGS van het College Geneeskundige Specialismen. Alleen de GGZ (psychiatrie) is niet in de regeling opgenomen, omdat die vorm van zorg voorsnog niet onder de reikwijdte van de wet valt. Ook is in de regeling een nadere invulling opgenomen van de voorwaarden uit de wet voor opname in het register voor kwaliteitsregistraties. Het gaat met name om een uitwerking van de voorwaarde dat de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Verder wordt met de regeling het modelaanvraagformulier vastgesteld dat kwaliteitsregistraties bij hun aanvraag tot opname in het register moeten gebruiken. Ten slotte worden in deze regeling de reeds bestaande kwaliteitsregistraties aangewezen die alvast door het Zorginstituut voorwaardelijk in het register voor kwaliteitsregistraties kunnen worden opgenomen. Daarmee wordt een beoordelingspiek (voor ZiN) bij invoering van de wet voorkomen. Welke van de bestaande registraties worden aangewezen is echter nog niet bekend, omdat de bijlage bij de regeling waarin zij moeten worden opgesomd nog p.m. is.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

In de toelichting op het wetsvoorstel zijn nut en noodzaak van kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg en het wegnemen van de twee knelpunten in het huidig functioneren ervan¹ toegelicht. Hierover heeft ATR al ter gelegenheid van het wetsvoorstel geadviseerd², naar welk advies hier korthedshalve wordt verwezen. Ter beoordeling staan thans uitsluitend nog nut en noodzaak van de voorgenomen nadere invulling van een aantal bepalingen uit de wet. De toelichting onderbouwt waarom deze invulling nuttig en noodzakelijk is:

- Omdat de wet uitsluitend ziet op medisch specialistische zorg is ter afbakening een definitie van deze zorg noodzakelijk. Daarom legt de regeling de vormen van zorg vast die daaronder vallen. Daarbij wordt aangesloten bij de vormen van zorg die nu

¹ Het ontbreken van een verwerkingsgrondslag en het beheersen van de groei in het aantal kwaliteitsregistraties

² Brief aan de minister voor Medische Zorg van 14 juli 2021, kenmerk MvH/RvZ/MK/cd/ATR1513/2021-U063z, www.atr-regeldruk.nl

al zijn opgenomen in het Kaderbesluit CGS van het College Geneeskundige Specialisten. Daardoor bevat de regeling geen onnodige afwijking van de gangbare beschrijving hiervan.

- De regeling vult de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit in. Dat is noodzakelijk om de criteria in lijn te brengen met het toetsingskader zoals dat al enige tijd door de Inhoud-governancecommissie (IGC) en de Data-governancecommissie (DGC) wordt gehanteerd. In feite sluit het wettelijk kader daarmee volledig aan bij de recent tot ontwikkeling gekomen uitvoeringspraktijk;
- Het voorschrijven van het aanvraagformulier is noodzakelijk om te borgen dat ZiN (en de beide commissies) over alle voor de beoordeling van de toelatingsvoorwaarden noodzakelijk gegevens en informatie kan (kunnen) beschikken. Het model-formulier vraagt niet om gegevens en informatie die daarvoor niet relevant zijn.

Gezien het voorgaande zijn nut en noodzaak van de nadere invulling in de ministeriële regeling toereikend onderbouwd. In zoverre geeft de toelichting geen aanleiding tot opmerkingen.

Nut en noodzaak van de aan te wijzen kwaliteitsregistraties die voorwaardelijk kunnen worden toegelaten zijn op dit moment nog niet te beoordelen. Dat komt omdat de bijlage waarin zij worden opgesomd nog niet ingevuld is.

2. Minder belastende alternatieven

Minder belastende alternatieven voor de voorgenomen invulling zijn om de volgende redenen niet voorhanden. Met de definitie van medisch specialistische zorg wordt aangesloten bij de gangbare beschrijving ervan, zodat daardoor geen extra regeldruk gaat optreden. Voor de nadere invulling van de toelatingscriteria geldt in feite hetzelfde. Die sluit aan bij een reeds tot ontwikkeling gekomen uitvoeringspraktijk, namelijk de uitvoeringspraktijk van het toetsingskader van de IGC en DGC. Het model-aanvraagformulier vraagt uitsluitend naar gegevens en informatie ten behoeve van de beoordeling van de toelatingscriteria van de wet en regeling. Andere informatie wordt niet uitgevraagd, waardoor onnodige extra regeldruk wordt voorkomen. Daarom geeft de voorgenomen regeling op het punt van mogelijk minder belastende alternatieven geen aanleiding tot opmerkingen.

3. Werkbaarheid

Met de ministeriële regeling zijn nagenoeg alle details van de voorgenomen wijzigingen rondom de kwaliteitsregistraties beschikbaar. Dat betekent dat nu ook een afgewogen oordeel over de werkbaarheid van het geheel aan wijzigingen mogelijk is. Daarbij gaat het niet alleen om de werkbaarheid voor de registratiehouder van de aanvraagprocedure bij ZiN. Daarvan mag gezien de rapportage van Berenschot³ en de reeds bestaande uitvoeringspraktijk bij IGC en DGC worden aangenomen dat die voldoende werkbaar is. Daarbij past overigens wel de kanttekening dat die procedure volgens het rapport van Berenschot aanzienlijk meer tijd van betrokken partijen gaat vergen dan de 32 uur die het wetsvoorstel voorziet. Het tijdsbeslag zal per aanvraag eerder drie weken met twee fulltime medewerkers zijn. Daarmee komt het totaal aan extra regeldruk per aanvraagprocedure op 240 uur (en niet de eerder voorziene 32 uur).

³ Eindrapport Berenschot Regeldrukmeting bij wijziging van de Wkkgz van 7 maart 2023

Het oordeel over de werkbaarheid moet ook zien op de gevolgen voor individuele ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra (zbc's). De wet (met bijbehorende lagere regelgeving) gaat qua doelgroep impact hebben voor 69 ziekenhuisorganisaties en 313 zbc's, waar medisch specialistische zorg wordt verleend.⁴

De impact voor deze organisaties is groot:

- Ziekenhuizen hebben op dit moment al met gemiddeld 60 kwaliteitsregistraties te maken.⁵ Het aantal registraties waarmee ziekenhuizen in de toekomst te maken krijgt neemt de komende tijd toe: volgens de toelichting op de onderliggende wet met 10 nieuwe registraties en volgens een door partijen uit het veld opgestelde lijst kan het totaal aantal registraties zelfs op 97 uitkomen.⁶ Voor zbc's gaan dat er 1 tot 2 per centrum worden. Ook voor hen is de impact groot, omdat op dit moment vrijwel geen enkele zbc's deelneemt en dus ook nog geen gegevens levert.
- Als met de nieuwe wet een kwaliteitsregistratie in het register is opgenomen, ontstaat er een wettelijke plicht voor zorgaanbieders om de (medische) gegevens aan de (verwerker van de) registratiehouder aan te leveren. Dat is anders dan nu, omdat levering nu slechts op vrijwillige basis gebeurt. Als het voor een individuele zorgaanbieder niet werkbaar mocht blijken, is het in het vervolg dus niet meer mogelijk om van deelname (en gegevenslevering) af te zien.
- Als een zbc nu al meedoet dan gebeurt dat volledig handmatig. Ook bij ziekenhuizen gebeuren – gezien het rapport van Berenschot⁷ – registratie en vulling nog voor een zeer substantieel deel handmatig.
- De stand van de automatisering is nog niet zodanig dat direct bij invoering van de wet, dan wel korte tijd daarna, alles geautomatiseerd kan plaatsvinden.
- Gegevensregistratie en gegevenslevering in het kader van de kwaliteitsregistraties zijn nog niet c.q. niet volledig gestandaardiseerd. Er is nog veel tijd en inzet nodig om dat uiteindelijk te realiseren.
- Er is een schaarste aan ict-personeel c.q. -ondersteuning om de noodzakelijke transitie te kunnen realiseren.
- Er is daarnaast een schaarste aan zorg- en ondersteunend personeel om aan de registratie-, leverings- en verwerkingstaken uitvoering te kunnen geven.
- Ook is nog onduidelijk of de budgetten van de zorgaanbieders toereikend zijn.
- Tenslotte is onduidelijk de termijn waarop het nieuwe (publiek/private) stelsel wordt ingevoerd.

Omdat knelpunten in de uitvoering juist de reden zijn tot het treffen van de nieuwe regelgeving is het noodzakelijk dat de toelichting een onderbouwing van de haalbaarheid en werkbaarheid ervan voor zorgaanbieders bevat. Daarmee kan de toelichting ook duidelijkheid (of wellicht beter gezegd, zekerheid) gaan bieden dat de knelpunten ook daadwerkelijk weggenomen zullen worden. Een onderbouwing kan evenmin achterwege blijven nu de overheid met de voorgestane publiek/private governance mede verantwoordelijk voor de werkbaarheid van het stelsel van kwaliteitsregistraties wordt.

3.1 Het college adviseert om de haalbaarheid en werkbaarheid van het nieuwe stelsel (wet en besluit) voor zorgaanbieders te onderbouwen. In deze onderbouwing is afzonderlijke aandacht nodig voor:

a. de haalbaarheid van de beoogde invoeringstermijn(en);

⁴ Eindrapport Berenschot Regeldrukmeting bij wijziging van de Wkkgz van 7 maart 2023

⁵ Eindrapport Sira Regeldrukonderzoek Wetsvoorstel kwaliteitsregistraties van 22 april 2022

⁶ Eindrapport Sira Regeldrukonderzoek Wetsvoorstel kwaliteitsregistraties van 22 april 2022/Lijst kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg (07-02-2022)

⁷ Eindrapport Berenschot Regeldrukmeting bij wijziging van de Wkkgz van 7 maart 2023

- b. de voor de uitvoering (registratie en levering van gegevens) noodzakelijke ICT-aanpassingen en de beschikbaarheid van de daarvoor benodigde hulpmiddelen en personeel;**
- c. de aanpassingen in de logistieke en administratieve processen en de beschikbaarheid van de daarvoor benodigde hulpmiddelen en personeel;**
- d. het beschikbaar zijn van voldoende gekwalificeerd personeel voor de implementatie en de reguliere taakuitvoering van registratie en gegevenslevering;**
- e. de beschikbaarheid van een toereikend budget bij zorgaanbieders voor implementatie en reguliere uitvoering van taken.**

Omdat naast nut en noodzaak van enkele registraties ook de werkbaarheid van de registraties één van de knelpunten in het huidige uitvoeringspraktijk is, is van belang dat de nieuwe governance-structuur afdoende borgt dat in het register uitsluitend werkbare registraties worden opgenomen. Om nut en noodzaak ervan te borgen is dat expliciet in de criteria voor toelating verankerd. Voor de werkbaarheid is dat echter niet het geval, waardoor risico's worden gelopen dat niet werkbare registraties door de mazen van het governance-net zullen glippen. Om dat te voorkomen is noodzakelijk en gewenst dat de werkbaarheid voor zorgaanbieders als één van de toelatingscriteria wordt opgenomen.⁸

3.2 Het college adviseert om de werkbaarheid van de kwaliteitsregistratie voor zorgaanbieders in het besluit als nadere uitwerking van de toelatingscriteria op te nemen.

4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De regeldrukparagraaf gaat niet alleen in op de gevolgen van de ministeriële regeling. Omdat het bij het wetsvoorstel nog niet mogelijk was om alle regeldrukgevolgen voor met name de zorgverleners en zorgaanbieders te kwantificeren, is in de toelichting op de regeling daarom ook een aanvulling op deze regeldrukgevolgen opgenomen. De verantwoording kent ondanks de aanvullingen tekortkomingen:

- Het brengt niet in beeld de extra regeldruk die Berenschot heeft berekend als gevolg van de aanvraagprocedure bij ZiN (zie hiervoor onder 3.1, de 240 uur per aanvraagprocedure);
- Het verantwoordt voor ziekenhuizen en zbc's uitsluitend het bedrag aan regeldruk als gevolg van één extra registratie voor deze organisaties. Totaal levert één extra registratie voor ziekenhuizen en zbc's jaarlijks € 1.783.480,- tot € 6.454.720,- aan extra regeldruk op. Met deze bedragen wordt onvoldoende rekening gehouden met het feit dat (1) er volgens het wetsvoorstel nog 10 registraties bijkomen (volgens een lijst van de partijen betrokken bij het Integraal Zorgakkoord zouden er in de toekomst 97 registraties, dus zelfs 34 extra, kunnen zijn⁹; (2) nog niet alle ziekenhuizen aan alle bestaande registraties deelnemen en; (3) de zbc's op dit moment aan vrijwel geen enkele registratie deelnemen. Daarmee onderschat de toelichting de omvang van de extra regeldruk die bij invoering van de regelgeving voor ziekenhuizen en zbc's gaat optreden;
- Voor registratiehouders bevat de toelichting uitsluitend een verantwoording van de regeldrukeffecten die optreden voor één registratiehouder. Een verantwoording van het totaal aan regeldruk voor alle registratiehouders tezamen ontbreekt;

⁸ Zie ook onze brief aan de minister voor Medische Zorg van 14 juli 2021, kenmerk MvH/RvZ/MK/cd/ATR1513/2021-U063z, www.atr-regeldruk.nl

⁹ Eindrapport Sira Regeldrukonderzoek Wetsvoorstel kwaliteitsregistraties van 22 april 2022/Lijst kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg (07-02-2022)

- Het totaal aan regeldrukgevolgen voor de zorgverleners is nog steeds niet in beeld gebracht.

Het is daarom aangewezen dat de toelichting op de bovenstaande onderdelen wordt aangevuld.

4.1 Het college adviseert in de toelichting (1) het totaal aan extra regeldruk voor registratiehouders, (2) het totaal aan extra regeldruk voor ziekenhuizen en zbc's als gevolg van alle extra registraties (dus niet slechts één), en (3) de extra regeldruk voor de zorgverleners in beeld te brengen.

Dictum

Wetsvoorstel en ministeriële regeling scheppen een governance-structuur om kwaliteitsregistraties optimaal te laten functioneren en om de met de registraties gepaard gaande regeldruk te verminderen. Minder regeldruk is met de nieuwe structuur te bereiken door het aantal registraties te beperken, overlap in registraties te voorkomen, de gegevens in het vervolg uitsluitend en volledig geautomatiseerd (geen handmatige werkzaamheden meer) aan de primaire procesregistraties te ontleen en een verdergaande standaardisering van registraties en processen door te voeren. In zoverre kan de nieuwe regelgeving op de lange termijn een belangrijke bijdrage leveren aan minder regeldruk in de zorg. Nut en noodzaak hiervan, zo ook die van een nadere invulling met de regeling van de daarbij te gebruiken instrumenten, zijn in de toelichting helder beschreven.

Wetsvoorstel en regeling bieden echter nog geen inzicht in haalbaarheid en werkbaarheid van de voorstellen, in het bijzonder van de beoogde invoeringstermijnen en de noodzakelijke aanpassingen voor alle zorgaanbieders en zorgverleners in de ICT, de administratie en de logistieke processen en de daarvoor benodigde menskracht. Zij zullen in elk geval op de korte termijn voor extra regeldruk gaan zorgen. Inzicht in haalbaarheid en werkbaarheid is onmisbaar met name gezien de omvang van de operatie en de huidige schaarste aan zorg- en ICT-personeel op de arbeidsmarkt. Ook is nog niet duidelijk of zorgaanbieders en zorgverleners over een toereikend budget beschikken om de noodzakelijke eenmalige aanpassingen en de structurele gegevensverstrekking te kunnen uitvoeren. Daarnaast is het noodzakelijk en gewenst dat de werkbaarheid van de kwaliteitsregistratie voor zorgaanbieders in het besluit als een nadere uitwerking van de toelatingscriteria wordt opgenomen. Pas dan is in de governance voldoende geborgd dat uitsluitend werkbare kwaliteitsregistraties in het register worden opgenomen. De toelichting moet verder een aantal tekortkomingen in de verantwoording van de gevolgen voor de regeldruk wegnemen.

Gelet op bovenstaande bevindingen, in het bijzonder de ernst van de tekortkomingen ten aanzien van haalbaarheid en werkbaarheid van de voorstellen, is het eindoordeel ten aanzien van de consultatieversie van de regeling:

De regeling niet vaststellen, tenzij met de adviespunten rekening wordt gehouden.

Het college benadrukt dat dit dictum geen inhoudelijke oordeel is over het voorstel maar alleen de onderbouwing ervan betreft.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verneemt gaarne van u hoe u aan de adviespunten uitvoering geeft.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris