



EINDRAPPORT

Regeldrukmeting bij wijziging van de Wkkgz

69460 - Openbaar - 7 maart 2023

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1	3
Inleiding	3
Hoofdstuk 2	5
Wijziging Wkkgz	5
Aanpak regeldrukmeting	6
Hoofdstuk 3	7
De regeldrukeffecten	7
3.1 Regeldrukeffecten voor registratiehouders	7
3.2 Regeldrukeffecten voor zorgaanbieders	11
3.3 Regeldrukeffecten voor dataverwerkers	15
Hoofdstuk 4	17
Conclusies	17

HOOFDSTUK 1

Inleiding

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna Wkkgz) is op 1 januari 2016 van start gegaan. Het verplicht zorgaanbieders onder andere hun eigen kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren.

De ministeriële regeling wijzigt de Uitvoeringsregeling Wkkgz als gevolg van de wijziging van de Wkkgz in verband met de kwaliteitsregistraties zorg. Het wetsvoorstel voor de Wkkgz¹ De voorgestelde wijziging van de Wkkgz regelt een wettelijke grondslag voor kwaliteitsregistraties om gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens te verwerken voor de doelen leren en verbeteren en samen beslissen. Alsook regelt het een (nieuw) register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut met de verplichting voor zorgaanbieders om gegevens aan te leveren bij de in het register opgenomen kwaliteitsregistraties.

De aanleiding voor het wijzigen van de Wkkgz is het grote aantal kwaliteitsregistraties die bovendien gepaard gaan met hoge administratieve lasten, met name voor zorgaanbieders. De nieuwe wet maakt het mogelijk grip te krijgen op de kwaliteitsregistraties. Organisaties die kwaliteitsregistraties beheren moeten zich namelijk eerst aanmelden voor opname in het register van kwaliteitsregistraties als registratiehouder van een kwaliteitsregistratie (artikel 11k wetsvoorstel).

De ministeriële regeling bevat de criteria waaraan kwaliteitsregistraties moeten voldoen voor opname in het register van kwaliteitsregistraties. De beoordeling van de kwaliteitsregistraties door het Zorginstituut vindt plaats aan de hand van de wettelijke eisen en het beoordelingskader voor kwaliteitsregistraties dat bij ministeriële regeling wordt vastgesteld. Na toetsing aan de criteria (die ook worden gehanteerd door de Inhouds-governancecommissie (IGC) en de Data-governancecommissie (DGC)²) worden de kwaliteitsregistraties, bij akkoord, opgenomen in het register en kunnen zorgverleners en -aanbieders direct zien welke kwaliteitsregistraties er zijn en welke voor hen verplicht zijn (artikel 11p).

Onderzoek naar regeldruk

In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) doen wij een onderzoek naar de regeldrukeffecten van het wetsvoorstel. Regeldruk is een verzamelnaam voor kosten die samenhangen met administratieve lasten (kosten om te voldoen aan informatieverplichtingen aan de overheid vanuit regelgeving) en inhoudelijke nalevingskosten (kosten om te voldoen aan inhoudelijke eisen uit wet- en regelgeving).

Het wetsvoorstel voor de Wkkgz zorgt voor de volgende regeldrukeffecten:

1. een mogelijkheid voor een registratiehouder van een kwaliteitsregistratie om een aanvraag bij het Zorginstituut in te dienen voor opname, wijziging of verlenging in het register voor kwaliteitsregistraties;

¹ <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=2022D55115>

² https://ssc-dg.nl/toetsing_igc_dgc/toetsingscriteria_igc_dgc-2/

2. het organiseren door de registratiehouder van de verplichtingen welke voortkomen uit het hebben van de rol van verwerkingsverantwoordelijke voor een opname in het register voor kwaliteitsregistraties;
3. een aanleverplicht voor zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties die in het register voor kwaliteitsregistraties staan opgenomen;
4. het verschaffen van toegang door de zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een zorgaanbieder werkzaam is tot de gegevens;
5. de verplichting tot (onafgebroken) pseudonimisering voor registratiehouders en zorgaanbieders.

De regeldrukgevolgen van het wetsvoorstel zijn al gedeeltelijk onderzocht in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)³ en deels nog niet.

- De regeldrukgevolgen van effect 1 zijn uitwerkt in de memorie van toelichting, maar herijken we in dit onderzoek.
- De regeldrukgevolgen van effecten 2 en 3 zijn nog niet onderzocht.
- Wat betreft het verschaffen van de toegang door de zorgverlener, effect 4, en de wijze hiervan hebben nog nader vast te stellen passende technische en organisatorische maatregelen direct invloed. Voor zorgverleners is er geen verplichting op een voorgeschreven wijze gegevens aan te leveren. De precieze uitwerking daarvan vindt plaats buiten deze ministeriële regeling. Daardoor is de berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij dit wetsvoorstel niet mogelijk. (zie 6.6 van de memorie van toelichting op het wetsvoorstel) en zal deze niet plaatsvinden op dit moment bij deze ministeriële regeling.
- De regeldrukgevolgen van effect 5 (pseudonimisering) zijn ook reeds berekend (zie 6.7 van de memorie van toelichting op het wetsvoorstel⁴).

Wij focussen ons in dit onderzoek specifiek op de regeldrukeffecten van effect 1,2 en 3 voor registratiehouders van kwaliteitsregistraties, dataverwerkers en zorgaanbieders.

³ <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=2022D55115>

⁴ <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=2022D55107>

HOOFDSTUK 2

Wijziging Wkkgz

Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Het wetsvoorstel regelt een wettelijke grondslag voor de verwerking van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens door registratiehouders van kwaliteitsregistraties in de medisch-specialistische zorg voor het meten en verbeteren van de kwaliteit van de zorg. De aanleiding voor het wijzigen van de Wkkgz is de behoefte grip te krijgen op het grote aantal kwaliteitsregistraties en het verminderen van de daarbij gepaarde administratieve lasten. Op dit moment zijn er ruim zestig kwaliteitsregistraties en dat worden er naar alle waarschijnlijkheid nog zeker tien meer (zie eindrapport 'Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance'⁵). Het is de vraag of alle kwaliteitsregistraties evenveel nut hebben en of deze niet veel overlap met elkaar vertonen. Het doel van het wetsvoorstel is daarom om de kwaliteit van de kwaliteitsregistraties te verbeteren en de registratiehouders in staat te stellen om echt de kwaliteit te meten en de zorg te verbeteren.

Een ander doel van het wetsvoorstel is het creëren van een grondslag voor de verwerking van gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens door registratiehouders. Voor het goed functioneren van kwaliteitsregistraties ontbreekt een verwerkingsgrondslag en voldoende mogelijkheden voor registratiehouders om persoonsgegevens te verwerken conform de geldende wet- en regelgeving op het gebied van privacy en bescherming van persoonsgegevens.

Aansluiten op eerder onderzoek

Vooraf aan dit onderzoek heeft VWS onderzoek laten doen naar de regeldrukeffecten van het wetsvoorstel door SIRA Consulting⁶. SIRA heeft op basis van haar onderzoek gemotiveerd dat in dit geval de volgende factoren bepalend zijn voor de omvang van de regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverleners:

1. het gemiddeld aantal kwaliteitsregistraties per zorgaanbieder
2. het gemiddeld aantal kwaliteitsregistraties waarbij aanvullend (niet als onderdeel van het primaire proces) geregistreerd wordt
3. de tijdbesteding van zorgverleners aan het (aanvullend) registreren van kwaliteitsregistraties
4. de tijdbesteding van kwaliteitsmedewerkers en/of ICT-medewerkers aan het verzamelen en aanleveren van de kwaliteitsgegevens
5. diverse ICT kosten

SIRA concludeert daarbij dat het op basis van haar onderzoek niet mogelijk is om de feitelijke regeldrukeffecten als gevolg van het wetsvoorstel te kwantificeren. Ten tijde van dat onderzoek was de ministeriele regeling nog niet gereed.

⁵ <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-bd19f42e-2b2d-4b2d-8a5a-096c2a58df72/pdf>

⁶ <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=2022D55115>

Aanpak regeldrukmeting

De feitelijke regeldruk omvat alle kosten die gemaakt worden naar aanleiding van wet- en regelgeving. Dat wil zeggen administratieve lasten (feitelijke tijdsbesteding), inhoudelijke nalevingskosten en financiële kosten (onder andere kosten voor vergunningen et cetera). Ook ICT-kosten vallen hierbij in scope als out-of-pocket kosten. Voor het berekenen van de totale regeldrukkosten baseren wij ons op het Handboek Meting Regeldrukkosten⁷ en maken wij gebruik van het Standaardkostenmodel (SKM) dat beschreven is in het handboek, zie onderstaand figuur.



Het SKM werkt in het kader van dit onderzoek als volgt:

1. Definiëren verplichtingen voor doelgroepen (zorgaanbieders, data verwerkers en kwaliteitsregistraties).
2. P: bepalen kosten van verplichtingen.
3. Q: bepalen omvang van de verplichtingen.
4. Berekenen van de regeldruk door P*Q-calculaties.

Vier stappen

Het onderzoek kende een zeer korte doorlooptijd. Dit vroeg om een efficiënte aanpak. Onze aanpak bestond uit vijf stappen.

1. De eerste stap was de analyse van bestaand onderzoeksmateriaal.
2. Daarna spraken wij na een zorgvuldige selectie uit de diverse doelgroep met zes registratiehouders of dataverwerkers en acht zorgaanbieders van medisch specialistische zorg.
3. Met de opbrengsten van de interviews werkten wij de regeldrukgevolgen uit en maakten wij de berekeningen voor het kwantificeren van de regeldruk voor zowel de kwaliteitsregistraties als de zorgaanbieders en -verleners.
4. Als volgende stap voerden wij een mkb-toets uit. Deze toets brengt de werkbaarheid en haalbaarheid in beeld en wat deze in de praktijk betekent voor de regeldruk bij de actoren.
5. Het resultaat van de mkb-toets verwerkten wij ook in deze rapportage.

⁷ https://www.kcbr.nl/sites/default/files/handboek_meting_regeldrukkosten_v_1-1-2018.pdf

HOOFDSTUK 3

De regeldrukeffecten

Dit onderzoek brengt de regeldrukeffecten in kaart voor zorgaanbieders, dataverwerkers en registratiehouders van kwaliteitsregistraties. Deze effecten zijn opgedeeld in directe versus indirecte effecten en structurele versus eenmalige effecten. Eerst worden de effecten per doelgroep kort besproken, daarna gaan we dieper in op de directe effecten en worden de indirecte effecten kort toegelicht.

3.1 Regeldrukeffecten voor registratiehouders

Uit de interviews met kwaliteitsregistraties komen vier verschillende regeldrukeffecten naar voren voor kwaliteitsregistraties. Van deze regeldrukeffecten zijn er drie structureel, waarvan één indirect, en één eenmalig.

	Structurele effecten	Eenmalige effecten
Directe effecten	<ul style="list-style-type: none"> a. Minder individuele overeenkomsten door wijziging in de contractenstructuur b. Rol van verwerkingsverantwoordelijke voor verwerking data van cliënten. 	<ul style="list-style-type: none"> c. Door onduidelijke en open criteria neemt de aanvraag voor registratie in het register veel tijd in beslag
Indirecte effecten	<ul style="list-style-type: none"> d. Standaardisatie door nieuwe criteria, PDCA-cyclus en datadictionary 	

Wijzigingen in de contractenstructuur

In de nieuwe situatie, voor een opname in het register voor kwaliteitsregistraties, verandert de rol van een registratiehouder naar deze van een verwerkingsverantwoordelijke. Daarnaast is er een aanleverplicht voor zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties die in het register voor kwaliteitsregistraties staan opgenomen. Hierdoor vinden wijzigingen plaats in de contractenstructuur (direct effect a). Een groot deel van de contracten is niet langer meer nodig, waardoor o.a. structurele onderhoudskosten komen te vervallen, en bovendien is het door de verplichting niet nodig om diep in te gaan op de dataverwerking binnen de contracten.

In de huidige situatie is een dienstverleningsovereenkomst (SLA) tussen dataverwerkers en registratiehouders nodig, een verwerkersovereenkomst en hoofdovereenkomst tussen zorgaanbieders en dataverwerkers, alsook nog een deelnameovereenkomst, reglement, Data Governance overeenkomst en samenwerkingsovereenkomst tussen zorgaanbieders en registratiehouders. In de nieuwe situatie is een verwerkersovereenkomst en een hoofdovereenkomst tussen dataverwerkers en registratiehouders nodig en een dienstverleningsovereenkomst (SLA) tussen registratiehouders en zorgaanbieders. Dit resulteert in totaal tot minder overeenkomsten, minder partijen en minder structureel onderhoud op overeenkomsten.

Voor de registratiehouders vallen de deelnameovereenkomst, reglement, Data Governance overeenkomst en de samenwerkingsovereenkomst met de zorgaanbieders weg. Hiervoor in de plaats komt een verwerkersovereenkomst en een hoofdovereenkomst met de dataverwerkers. De dienstverleningsovereenkomst (SLA) met de dataverwerker verandert in een dienstverleningsovereenkomst (SLA) met de zorgaanbieders.

Regeldrukeffecten voor registratiehouders

Structurele effecten

Voor registratiehouders valt één contract met dataverwerkers weg (1 * 5 dataverwerkers) en vier met zorgaanbieders (4 * 69 ziekenhuizen plus 313 zelfstandige behandelcentra (hierna ZBC's)). In totaal daalt het aantal contracten met 1533 stuks voor registratiehouders. Daarentegen stijgt het aantal contracten met een contract per zorgaanbieder (1 * 69 ziekenhuizen plus 313 ZBC's), in totaal 382 contracten. Door het wegvallen van onderhoud aan de contracten scheelt dit veel regeldruk voor registratiehouders; het is een afname van 1151 contracten.

Het is lastig de precieze regeldrukafname te berekenen. Ten eerste is onduidelijk wat de precieze tijdsinvestering is per type contract. Daarom gaan we uit van eenzelfde tijdsinvestering per contract, ondanks dat de tijdsinvestering waarschijnlijk niet voor elk contract hetzelfde zal zijn. Ten tweede bleek het erg lastig te zijn om in de interviews te kwantificeren hoeveel tijd hier nu aan wordt gespendeerd, waardoor de afname ook lastig te berekenen is. Voor de berekening zijn wij uitgegaan van de tijdsinvestering die registratiehouders (en zorgaanbieders) besteden aan de huidige contracten, dat is 36 weken (1443 uur) in de huidige situatie voor de 1533 contracten. Met de wetswijziging gaat een tijdsbesparing van 1083 uur gepaard op jaarbasis. Dat betekent een besparing van € 58.498,- structureel per jaar.

Eenmalige effecten

Eenmalig zullen de huidige contracten beëindigd moeten worden en nieuwe contracten moeten worden afgesloten. Voor deze contractharmonisatie is in de interviews een eenmalige investering geschat van € 25.000,- voor de registratiehouders.

Registratiehouders hebben rol van verwerkingsverantwoordelijke

Op dit moment is de registratiehouders niet de aangewezen organisatie met de rol van verwerkingsverantwoordelijke, dat is de zorgaanbieder. Het is echter nodig dat een registratiehouder van een kwaliteitsregistratie binnen de gestelde kaders zonder toestemming gegevens kan verwerken. Om deze reden verschuift de rol van de registratiehouders van verwerker naar verwerkingsverantwoordelijke (direct effect b). Ervan uitgaande dat deze organisatie van de verwerkingsverantwoordelijkheid nieuw is voor registratiehouders, ontstaat hier een regeldrukeffect voor de registratiehouders.

Regeldrukeffecten voor registratiehouder

Eenmalige effecten

Het organiseren van de rol van verwerkingsverantwoordelijke vergt de volgende investering:

- specifieke systemen aanschaffen voor verwerken gevoelige data (persoonsgegevens);
- processen inrichten zodat gegevens veilig worden verwerkt;
- DPIA uitvoeren: wat zijn de risico's en welke kun je mitigeren? De risico's die hieruit voortkomen zullen structureel moeten worden gemonitord.

Om dit voor een organisatie te organiseren liggen de gemiddelde kosten op ongeveer € 30.000,-. Dit zijn allemaal eenmalige handelingen en kosten.

Structurele effecten

De rol van verwerkingsverantwoordelijke moet echter een integraal onderdeel worden van de beveiligingsorganisatie; een half fte per registratiehouder is niet ondenkbaar. Dat betekent, tegen een uurloon van € 54,- en 230 werkbare dagen per jaar, € 49.680,- per registratiehouder per jaar structureel.

Aanvraag voor opname in kwaliteitsregister

Het derde regeldrukeffect voor de registratiehouders is een mogelijkheid voor een registratiehouder van een kwaliteitsregistratie om een aanvraag bij het Zorginstituut in te dienen voor opname, wijziging of verlenging in het register voor kwaliteitsregistraties (direct effect c).

Regeldrukeffecten voor registratiehouders

Deze regeldruk is al berekend voor VWS. De uitkomst is 32 uur per kwaliteitsregistratie voor de aanvraag voor opname in het kwaliteitsregister. Dit zou zich minimaal elke vijf jaar herhalen, aangezien elke vijf jaar opnieuw een aanvraag moet worden ingediend door een kwaliteitsregistratie.

Eenmalig effect

In dit onderzoek is echter door registratiehouders aangegeven dat het indienen van deze aanvraag in de praktijk meer tijd kost: wel drie weken met twee medewerkers die hier fulltime aan werken. Dat is een totaal van 240 uur, eens in de vijf jaar. Dat zou uitkomen op een kostentoeename van € 18.480,-, uitgaande van een uurtarief van € 77,- (het hoogste uurtarief volgens de ATR richtlijn) per kwaliteitsregistraties. Overigens wordt dit genoemd door kwaliteitsregistraties die hebben deelgenomen aan de proeftoets en die al geruime tijd bijdragen aan en/of onderdeel zijn van de transparantiekalender Medisch Specialistische Zorg (hierna MSZ)⁸.

De registratiehouders geven aan dat deze investering vooral komt doordat de toetsingscriteria niet overal even duidelijk zijn verwoord, waardoor registratiehouders uitgebreid ingaan op (met name de open) vragen met als doel de juiste antwoorden te geven voor opname in het register. Hierbij is de kanttekening dat bovenstaande investering is op basis van de proeftoets. De verwachting is dat het aanvraagformulier gedurende de tijd op basis van evaluatie zal verduidelijken en daarmee de tijdsinvestering zal afnemen.

⁸ <https://www.zorginzicht.nl/tags/transparantiekalender-msz>

Indirecte effecten voor registratiehouders

Tot slot ontstaat voor registratiehouders ook een indirect effect op de regeldruk. Uit de interviews komt namelijk naar voren dat de nieuwe wetgeving standaardisatie bevordert. Praktisch is de verwachting dat door de toetsingscriteria voor opname in het register van kwaliteitsregistraties bij de codering en de data dictionary zaken overeenkomstig moeten worden vastgelegd. Hierdoor ontstaat voor registratiehouders op korte termijn regeldruk, onduidelijk is hoeveel, maar op de lange termijn zal de regeldruk naar verwachting juist afnemen.

Registratiehouders geven daarbij aan grotendeels al te voldoen aan de toetsingscriteria. Hierdoor verwachten wij voor de registratiehouders verder geen indirecte regeldrukgevolgen en toename van de regeldruk.

3.2 Regeldrukeffecten voor zorgaanbieders

Uit de interviews met de zorgaanbieders komen een vijftal structurele regeldrukeffecten naar voren, waarvan drie indirect, en twee eenmalige regeldrukeffecten, waarvan één indirect.

Het is voor dit onderzoek van belang een onderscheid te maken tussen de huidige regeldruk die gepaard gaat met kwaliteitsregistraties en de regeldrukeffecten door de wijziging van de Wkkgz. Er is nu namelijk nog geen wettelijke verplichting om deel te nemen aan de meeste kwaliteitsregistraties. Daarom zouden alle kwaliteitsregistraties volgens de wet straks pas meetellen als regeldrukeffect, ook al gaan hiermee nu ook al tijd en kosten gepaard. Alle kosten en tijdsbesteding die gepaard gaan met kwaliteitsregistraties worden weliswaar feitelijke regeldruk, maar praktisch verandert er in het beginsel niets vanuit het perspectief van zorgaanbieders. Wij laten het gegeven dat officieuze regeldruk straks officiële regeldruk wordt, verder buiten beschouwing.

	Structurele effecten	Eenmalige effecten
Directe effecten	<ul style="list-style-type: none"> a. Stijging naleving invullen kwaliteitsregistraties b. Minder individuele overeenkomsten door wijziging in de contractenstructuur 	<ul style="list-style-type: none"> c. Beëindigen van de overeenkomsten die niet meer nodig zijn en afsluiten nieuwe overeenkomsten
Indirecte effecten	<ul style="list-style-type: none"> d. Professionalisering werkprocessen en toename monitoring op kwaliteit e. Door de PDCA-cyclus bij kwaliteitsregistraties moeten ook zorgaanbieders structureel veranderingen doorvoeren f. Standaardisatieprikkel door criteria en datadictionary 	<ul style="list-style-type: none"> g. Rol van verwerkingsverantwoordelijke verschuift van zorgaanbieder naar kwaliteitsregistratie

Naleving invullen kwaliteitsregistraties

Wanneer kwaliteitsregistraties zijn opgenomen in het register zijn deze kwaliteitsregistraties verplicht voor alle zorgaanbieders. Zorgaanbieders moeten data gaan verwerken en versturen aan verplichte kwaliteitsregistraties (direct effect a). Hierdoor zal de naleving van de kwaliteitsregistraties naar verwachting stijgen. Het invullen van de kwaliteitsregistraties is nu – ondanks dat het voor velen al relatief verplicht ‘voelt’ vanuit wetenschappelijke verenigingen of zorgverzekeraars – vrijblijvend.

Regeldrukeffecten voor zorgaanbieders

De verwachting is dat zowel de elektronische patiëntendossiers (EPDs) als de kwaliteitsregistraties meer worden gestandaardiseerd door middel van zorginformatiebouwstenen (ZIBs). De ZIBs kunnen gebruikt worden voor het automatisch onttrekken van de gegevens uit de EPDs voor kwaliteitsregistraties. Dit kan leiden tot veel tijdswinst voor zorgverleners, omdat ze de gegevens niet meer handmatig hoeven over te typen. Voor dit onderzoek onderscheiden wij daarom twee manieren waarop kwaliteitsregistraties worden aangeleverd door zorgaanbieders: (1) via ZIBs en (2) handmatig.

Aanlevering via ZIBs

Het betreft een eenmalig regeldrukeffect wanneer de gegevens via ZIBs met kwaliteitsregistraties worden gedeeld. In dat geval is er eenmalig een ICT-investering nodig om dit op orde te brengen. 80% van de kwaliteitsregistraties wordt via ZIBs aangeleverd. Van deze aanlevering via ZIBs wordt 75% voor aanlevering nog door kwaliteitsmedewerkers en medisch specialisten handmatig verwerkt en/of gevalideerd. Slechts 25% van de kwaliteitsregistraties via ZIBs worden volledig automatisch aangeleverd met behulp van een koppeling met het EPD.

Per kwaliteitsregistratie die erbij komt door de stijging in naleving zou je kunnen stellen dat hier de volgende regeldrukeffecten optreden voor aanlevering via ZIBs:

- Bij de 25% die automatisch verwerkt wordt kost dit eenmalig een aantal dagen voor extraheren, testen, automatiseren en het bouwen van een validatieproces om het EPD heen door een BI team. Voor de berekening gaan we uit van drie dagen (24 uur). Uitgaande van het uurtarief in de ATR richtlijn (€ 54,-) bedragen deze kosten per kwaliteitsregistratie per zorgaanbieder eenmalig € 1.296,-. Vervolgens is nauwelijks onderhoud nodig. Ook genoemd in de interviews is de inhuur van een XML specialist, als de kennis en kunde niet binnen het ziekenhuis bestaat. Deze werkt tegen een inhuurtarief van € 125,-, waarmee de totale kosten per kwaliteitsregistratie per zorgaanbieder € 3.125,- bedragen, dat is fors hoger dan wanneer dit bij de zorgaanbieder zelf geregeld kan worden.
- Bij de 75% die nog gevalideerd wordt zijn dezelfde kosten verbonden voor het eenmalig extraheren, testen, automatiseren en het bouwen van een validatieproces eromheen in HIX of Epic door een BI team (kosten eenmalig € 1.296,-). Daarnaast kost dit ICT-medewerkers en/of kwaliteitsmedewerkers structureel een kwartier per cliënt extra om de gegevens uit het EPD te verzamelen. Uitgaande van 50 tot 200 cliënten per ziekenhuis voor een kwaliteitsregistratie en een uurtarief van € 39,- voor ICT- en/of kwaliteitsmedewerkers (ATR richtlijn) bedraagt de bandbreedte structureel € 488,- tot € 1.950,- per kwaliteitsregistratie per ziekenhuis. Bovendien zijn medisch specialisten ook ongeveer een kwartier per cliënt per jaar bezig om de aan te leveren gegevens te valideren alvorens ze naar de kwaliteitsregistraties worden opgestuurd. Dat betekent nog eens tussen de € 1.113,- en € 4.450,- per ziekenhuis per kwaliteitsregistratie, uitgaande van een uurtarief van € 89,- voor medisch specialisten (Strategy&; juli 2022⁹).
- Hierbij komen in beide gevallen (met en zonder validatie) nog out-of-pocketkosten; jaarlijks betalen zorgaanbieders € 1.500,- tot € 2.000,- voor het versturen van een batch aan dataverwerkers en ook € 1.200,- (tot 16 registraties) of € 600,- (bij meer dan 16 registraties) per jaar aan kwaliteitsregistraties. In totaal € 2.100,- tot € 3.200,- out of pocket kosten per kwaliteitsregistratie per zorgaanbieder.

⁹ <https://open.overheid.nl/repository/ronl-1db2835186f74296446741766932c4080f337bb3/1/pdf/onderzoek-naar-de-uniformering-van-inkoop-en-verantwoordingseisen-in-de-zvw.pdf>

Handmatige aanlevering

Wanneer de kwaliteitsregistraties echter handmatig worden ingevuld, resulteert een extra kwaliteitsregistratie in veel meer structurele regeldrukverhoging. De informatie voor de extra kwaliteitsregistratie moet immers elke keer handmatig worden overgetypt. 20% van de kwaliteitsregistraties wordt handmatig verwerkt bij ziekenhuizen. Bij ZBCs is dit 100%.

Per kwaliteitsregistratie die erbij komt door de stijging in naleving zou je kunnen stellen dat hier de volgende regeldrukeffecten optreden voor handmatige aanlevering:

- Het inhuren van medewerkers om de kwaliteitsregistratie over te typen in een vragenlijst kost vele dagen per jaar en is bovendien foutgevoelig, met aanpassingen tot gevolg. Dit wordt veelal door enigszins hoogopgeleiden gedaan, omdat er kennis moet zijn van dossiers en pathologische verslagen (uurtarief € 54,- volgens de ATR richtlijn). Zorgaanbieders gaan vaak uit van één uur per client op jaarbasis. Daarmee komen deze kosten uit op structureel €2.700,- (vijftig cliënten) tot € 10.800,- (tweehonderd cliënten) per kwaliteitsregistratie per ziekenhuis. Daarnaast kost dit ICT-medewerkers en/of kwaliteitsmedewerkers structureel een kwartier per client extra om de gegevens uit het EPD te verzamelen. Uitgaande van vijftig tot tweehonderd cliënten per ziekenhuis voor een kwaliteitsregistratie en een uurtarief van € 39,- voor ICT- en/of kwaliteitsmedewerkers bedraagt de bandbreedte structureel € 488,- tot € 1.950,- per kwaliteitsregistratie per ziekenhuis. Bovendien zijn medisch specialisten ook ongeveer een kwartier per client per jaar bezig om de aan te leveren gegevens te valideren alvorens ze naar de kwaliteitsregistraties worden opgestuurd. Dat betekent nog eens tussen de € 1.113,- en € 4.450,- per ziekenhuis per kwaliteitsregistratie, uitgaande van een uurtarief van € 89,- voor medisch specialisten.
- Hierbij komen nog out-of-pocketkosten; jaarlijks betalen zorgaanbieders € 1.200,- (tot zestien registraties) of € 600,- (bij meer dan zestien registraties) per jaar aan kwaliteitsregistraties. Ze betalen uiteraard niet voor de batchaanlevering.

Wijzigingen in de contractenstructuur

Door de hierboven bij de regeldrukeffecten voor registratiehouders reeds beschreven wijziging in de contractenstructuur is een groot deel van de contracten bij zorgaanbieders niet langer nodig, waardoor onder andere structurele onderhoudskosten komen te vervallen (direct effect b).

Specifiek vervallen voor de zorgaanbieders de deelnameovereenkomst, reglement, Data Governance overeenkomst en de samenwerkingsovereenkomst met de kwaliteitsregistraties, evenals de hoofdovereenkomst en verwerkersovereenkomst. Zorgaanbieders moeten echter wel een dienstverleningsovereenkomst (SLA) afsluiten met kwaliteitsregistraties.

Regeldrukeffecten voor zorgaanbieders

Structurele effecten

Voor zorgaanbieders vervallen twee contracten met dataverwerkers en vier met registratiehouders. In totaal neemt het aantal contracten met 170 contracten af, uitgaande van 40 registratiehouders (4 * 40 registratiehouders; 30 + 10 in oprichting) en vijf dataverwerkers (2 * 5 dataverwerkers). Zorgaanbieders moeten echter wel met de registratiehouders een contract afsluiten (1 * 40 registratiehouders), in totaal dus 40 contracten. Door het wegvallen van onderhoud aan de contracten scheelt dit veel regeldruk voor zorgaanbieders; het behelst namelijk een totale afname van 130 contracten.

Voor de berekening gaan we hier ook van eenzelfde tijdsinvestering van een contract (net als bij de registratiehouders) dat behelst vier weken per jaar (160 uur) in de huidige situatie voor de 170 contracten. Contractbeheer wordt voornamelijk uitgevoerd door juristen en de functionaris gegevensbescherming, met een uurtarief van € 54,- volgens de ATR richtlijn. Met de wetswijziging gaat een tijdsbesparing van 122 uur gepaard op jaarbasis. Dat betekent een besparing van € 6.607,- structureel per jaar.

Eenmalige effecten

Eenmalig zullen de huidige contracten beëindigd moeten worden en nieuwe contracten moeten worden afgesloten (direct effect c). Voor deze contractharmonisatie is een eenmalige investering van €25.000,- geschat per ziekenhuis en € 500,- voor ZBCs.

Indirecte effecten

Uit de interviews komt naar voren dat een aantal indirecte effecten door de wetswijziging van de Wkkgz zijn te verwachten voor zorgaanbieders. De eerste verwachting die genoemd is als indirect effect op de regeldrukgevolgen is de professionalisering van de werkprocessen en de standaardisatie. De prikkel bij registratiehouders om zaken te overeenkomstig vast te leggen zal doorwerken bij de zorgaanbieders. De verwachting is dat deze prikkel namelijk meer standaardisatie en het aanleveren via ZIBs bevordert. Daarbij is het wel van belang dat EPD-leveranciers betrokken worden zodat EPDs bij zorgaanbieders eenduidig worden ingericht, want bij eenduidig inrichting kunnen kwaliteitsregistraties met minder handwerk automatisch worden aangeleverd. Dan zou het aantal kwaliteitsregistraties uiteindelijk niet uit moet maken. Deze standaardisatie bespaart op termijn kosten voor transpositie, vertaling en validatie voor het aanleveren van kwaliteitsregistraties.

Registratiehouders gaan daarnaast de rol van verwerkingsverantwoordelijke organiseren voor kwaliteitsregistraties. Het organiseren behelst een aantal eenmalige en structurele handelingen en kosten. Hiermee verplaatst de regeldruk van de zorgaanbieders naar de registratiehouders en zou de regeldruk voor zorgaanbieders moeten dalen. Zorgaanbieders verstrekken echter al gepseudonimiseerde gegevens en diverse registraties voor andere doeleinden dan kwaliteitsregistraties en blijven daarom de rol van verwerkingsverantwoordelijke sowieso organiseren. Dit verandert met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel niet en hierdoor verwachten wij op basis hiervan geen substantieel effect op de regeldruk voor zorgaanbieders.

Een ander indirect effect op de regeldruk voor zorgaanbieders heeft betrekking op de aanleverplicht. Door de aanleverplicht zal de monitoring op kwaliteit naar verwachting toenemen. Immers, zo is de verwachting, zullen zorgaanbieders aan meer kwaliteitsregistraties gegevens aanleveren. Aanvullend wordt van registratiehouders van kwaliteitsregistraties een PDCA-cyclus verwacht. Dat komt het leren en verbeteren (en dus de zorg) ten goede, maar elke verandering bij de kwaliteitsregistraties brengt ook bij de zorgaanbieders regeldruk met zich mee. Intern bij zorgaanbieders moet namelijk gereageerd worden op de verandering, de softwareleveranciers moet aanpassingen maken in het EPD en de aanpassingen moeten weer worden getest door de zorgaanbieder.

3.3 Regeldrukeffecten voor dataverwerkers

Uit de interviews met de dataverwerkers komen een tweetal structurele regeldrukeffecten naar voren, waarvan één indirect, en één eenmalig regeldrukeffect.

	Structurele effecten	Eenmalige effecten
Directe effecten	a. Minder individuele overeenkomsten door wijzigingen in de contractstructuur	b. Beëindigen van de overeenkomsten die niet meer nodig zijn en afsluiten nieuwe overeenkomsten
Indirecte effecten	c. Standaardisatie- en automatiseringsprikkel door nieuwe criteria en data dictionary	

Wijzigingen in de contractenstructuur

Door de hierboven bij de regeldrukeffecten voor registratiehouders reeds beschreven wijziging in de contractenstructuur is een groot deel van de contracten bij zorgaanbieders niet langer nodig, waardoor onder andere structurele onderhoudskosten komen te vervallen (direct effect a).

Specifiek vervallen voor de dataverwerkers de dienstverleningsovereenkomst met de kwaliteitsregistraties. Dataverwerkers behouden de verwerkersovereenkomst en de hoofdovereenkomst, maar deze wordt in de nieuwe situatie met de registratiehouders. Dit heeft een regeldrukeffect, want in de nieuwe situatie heeft een dataverwerker per kwaliteitsregistratie nog maar één opdrachtgever (de registratiehouder), in plaats van alle deelnemers per kwaliteitsregistratie (de zorgaanbieders).

Regeldrukeffecten voor dataverwerkers

Structurele effecten

Voor dataverwerkers vervallen twee contracten met zorgaanbieders (2 * 69 ziekenhuizen plus 313 ZBCs) en één met de registratiehouders (1 * 40 registratiehouders). In totaal vervallen dus 804 contracten. Daarentegen zijn wel twee contracten met de registratiehouders nodig (2 * 40 registratiehouders). Door de afname scheelt het onderhoud aan de contracten en daardoor regeldruk voor dataverwerkers; het is een afname van 724 contracten.

Ook hier gaan we uit van eenzelfde tijdsinvestering per contract en een tijdsinvestering van negentien weken per jaar (757 uur) in de huidige situatie voor de 804 contracten. Met de wetswijziging gaat een tijdsbesparing van 681 uur gepaard op jaarbasis. Dat betekent een besparing van € 36.796,- structureel per jaar.

Eenmalige effecten

Eenmalig zullen de huidige contracten beëindigd moeten worden en nieuwe contracten moeten worden afgesloten (direct effect b). Voor deze contractharmonisatie is een eenmalige investering van € 25.000,- genoemd per ziekenhuis. Voor de contractharmonisatie met een ZBC is een eenmalige investering geschat van € 500,- voor de dataverwerkers.

Indirecte effecten

Tot slot ontstaat ook voor dataverwerkers een indirect effect voor de regeldruk door de standaardisatieprikkel. Dataverwerkers hebben een prikkel, doch geen verplichting, zaken overeenkomstig vast te leggen doordat de wetgeving, criteria en data dictionary de standaardisatie in codering bevordert. Deze standaardisatie bespaart kosten van transpositie en vertaling voordat ze worden aangeleverd, ook bij dataverwerkers.

Dataverwerkers geven verder aan grotendeels al te voldoen aan de toetsingscriteria. Hierop verwachten wij dus geen toename in de regeldruk.

HOOFDSTUK 4

Conclusies

In dit hoofdstuk vatten wij de belangrijkste kwantitatieve en kwalitatieve bevindingen samen.

Kwantitatieve bevindingen

Uit de regeldrukmeting bij wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in verband met het hanteren van toetsingscriteria voor kwaliteitsregistraties voor opname in het register van kwaliteitsregistraties komen de volgende directe regeldrukeffecten welke wij hebben gekwantificeerd:

- een mogelijkheid voor een registratiehouder van een kwaliteitsregistratie om een aanvraag bij het Zorginstituut in te dienen voor opname, wijziging of verlenging in het register voor kwaliteitsregistraties;
- het organiseren door de registratiehouder van de verplichtingen welke voortkomen uit het hebben van de rol van verwerkingsverantwoordelijke voor een opname in het register voor kwaliteitsregistraties;
- een aanleverplicht voor zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties die in het register voor kwaliteitsregistraties staan opgenomen.

Naleving invullen kwaliteitsregistraties

De stijging in naleving heeft alleen effect op de zorgaanbieders. Ervan uitgaande dat er in de meeste gevallen weinig kwaliteitsregistraties bijkomen door de stijging in de naleving, gaan we hier voor de totaalberekening uit van één extra kwaliteitsregistratie per zorgaanbieder. Voor deze berekening gaan we uit van 69 ziekenhuizen en 313 ZBCs in Nederland en houden wij rekening met de verdeling van de manieren van aanlevering (ZIBs met of zonder validatie en handmatig). In totaal komen de structurele kosten uit op jaarlijks € 1.783.480,- tot € 6.454.720,- door het regeldrukeffect van stijgende naleving. De eenmalige investering hiervoor bedraagt € 71.539,-.

Wijzigingen in de contractenstructuur

De wijzigingen in de contractenstructuur brengt een structurele kostenbesparing met zich mee. Landelijk is dit voor zorgaanbieders € 2.523.896,-, voor registratiehouders € 2.339.915,- en voor dataverwerkers € 183.981,-. Voor deze berekening gaan wij uit van 40 registratiehouders. Dat komt uit op een landelijk besparingstotaal van € 5.047.793,- per jaar. De eenmalige kosten bedragen € 1.881.500,- voor zorgaanbieders, één miljoen voor registratiehouders en €125.000,- voor dataverwerkers.

Aanvraag voor opname in kwaliteitsregister

De aanvraag voor opname in het kwaliteitsregister zal registratiehouders landelijk € 739.200,- kosten voor het invullen van het aanvraagformulier, eens in de vijf jaar.

Kwaliteitsregistraties organiseren de rol van verwerkingsverantwoordelijke

Structureel zullen registratiehouders jaarlijks € 1.987.200,- kwijt zijn aan extra personeel voor de beveiligingsorganisatie. Eenmalig bedragen de kosten € 1.200.000,- voor het inregelen van processen en systemen.

Kwalitatieve bevindingen

Uit de regeldruktoets komen ook kwalitatieve bevindingen naar voren welke meermaals in de interviews zijn benoemd. In totaal willen wij vijf kwalitatieve bevindingen aanstippen. Deze bevindingen vullen wij aan met de uitkomsten van een mkb-toets, welke wij hebben uitgevoerd als onderzoek van dit onderzoek. De mkb-toets brengt de werkbaarheid en haalbaarheid van de wijziging van de Wkkgz in beeld en kijkt wat deze in de praktijk betekent voor de regeldruk van mkb-zorgondernemers. In dit geval zijn dit de zorgaanbieders, registratiehouders en dataverwerkers. De mkb-toets had de vorm van een panelgesprek met drie vertegenwoordigers van ziekenhuizen, twee registratiehouders en één dataverwerker.

Regeldruk door gebrek aan standaardisering en automatisering

Uit de interviews en de mkb-toets komt sterk naar voren dat zorgverleners veel regeldruk ervaren. Deelnemers van dit onderzoek benoemen vaak als oorzaak het gebrek aan standaardisering en automatisering. In dit onderzoek hebben we echter niet gekwantificeerd wat de regeldrukeffecten van standaardisering en automatisering zijn, omdat dit wetsvoorstel hier niet direct effect op heeft. Terwijl het duidelijk wel een belangrijk thema is voor zorgaanbieders. Wanneer wij doorvragen op dit thema in relatie tot het wetsvoorstel verwachten zorgaanbieders dat het wetsvoorstel bijdraagt aan de noodzakelijke standaardisering en automatisering van de EPDs die ook aan de orde is buiten de organisatie van kwaliteitsregistraties. Zorgaanbieders hopen dat het aanscherpen van de toetsingscriteria voor opname in het register van kwaliteitsregistraties gaat zorgen voor deze standaardisatie en automatisering.

Verwachtingen over toename of afname kwaliteitsregistraties lopen uiteen

In het licht van de gevolgen voor zorgverleners is het daarom belangrijk om te weten of er een toename of afname ontstaat van kwaliteitsregistraties na de ingang van de ministeriële regeling. In de interviews is dit niet helemaal duidelijk geworden en liepen de verwachtingen uiteen. Enerzijds wordt in de interviews gesteld dat het aantal kwaliteitsregistraties zal afnemen doordat bij opname in het register overlappingen tussen kwaliteitsregistraties zullen verdwijnen. Anderzijds is de verwachting gesteld dat er een verdubbeling van het aantal kwaliteitsregistraties zou ontstaan doordat de toetsingscriteria voor opname in het register te licht zouden zijn. Hierdoor, zo is de stelling, zou het eenvoudig worden om een nieuwe kwaliteitsregistratie te starten.

Grote rol voor EPD leveranciers bij wetswijziging

Bij de zorgaanbieders gebeurt nog veel handmatig bij de verwerking van kwaliteitsregistraties. Hierdoor kan de wetswijziging ingrijpender zijn dan verwacht en is de beperking van de regeldruk kleiner dan beoogd. Wanneer een kwaliteitsregistratie namelijk niet via het EPD en een ZIB kan worden verwerkt moeten zorgaanbieders veel organiseren rondom het EPD voor het aanleveren van gegevens aan kwaliteitsregistraties.

Uit de interviews en de mkb-toets komt hierbij een grote rol voor EPD-leveranciers naar voren. Deze hebben wij alleen niet gesproken in onze interviews. Vertegenwoordigers van de ziekenhuizen geven aan dat hun processen zijn ingericht om goede zorg te leveren, maar dat deze vaak niet aansluiten om een handige manier voor het bijhouden van kwaliteitsregistraties. EPD-leveranciers kunnen hieraan bijdragen en deze transitie versnellen. Zij bepalen namelijk in grote mate hoe goed het registeren van gegevens gebeurt in het EPD en zouden volgens de deelnemers van dit onderzoek meer in dit proces moeten worden betrokken.

ZIBs dragen bij aan minder registratielasten

Vanuit de deelnemers uit de mkb-toets is de sterke hoop uitgesproken dat de wijziging van de Wkkgz de ziekenhuizen stimuleert en helpt om weg te gaan van de handmatige manier van verwerking van de gegevens naar meer automatisering van de aanlevering van gegevens. Een belangrijk onderdeel hiervoor is het verder ontwikkelen van het gebruik van ZIBs in samenwerking met de EPD-leveranciers alsook de beroepsgroepen. Veel kwaliteitsregistraties zijn verdeeld onder een beperkt aantal registratiehouders. In de interviews komt naar voren dat deze kwaliteitsregistraties de ingezette weg naar standaardisering via ZIBs vooral door moeten zetten en hun inzet moeten verbreden naar de EPD-leveranciers en beroepsgroepen.

De verwachting is dat bij gebruik van meer ZIBs ziekenhuizen minder handmatig gaan verwerken. De regeldrukgevolgen zijn dan enkel eenmalig om aan te passen aan de standaard. Daarna wordt de regeldruk structureel minder.

Een maximum op kwaliteitsregistraties is wenselijk

De vijfde kwalitatieve bevinding uit één van de interviews is dat er een duidelijk maximum zou moeten komen op de hoeveelheid tijd en geld dat wordt besteed aan kwaliteitsregistraties. Het sturen op eenvoudige verwerking en standaardisatie zal namelijk enkel op de korte termijn regeldruk besparen. Op de lange termijn zal, zonder het stellen van een maximum, door een toename van nieuwe kwaliteitsregistraties en daarbij gepaarde aanpassingen aan het EPD et cetera de besparing weer teniet worden gedaan. Een register voor kwaliteitsregistraties maakt het daarbij goed mogelijk om te maximeren, te evalueren op de toegevoegde waarde van een registratie alsook te ordenen bij een maximum.

Beperkingen van het onderzoek

Tot slot van dit onderzoek is het belangrijk te wijzen op de beperkingen van dit onderzoek. Allereerst behelst het onderzoek de regeldrukeffecten voor veel actoren. Het gaat hier om ruim vierhonderd zorgaanbieders en bijna vijftig registratiehouders of dataverwerkers. De regeldrukgevolgen voor al deze actoren hebben wij proberen te verzamelen in vijftien interviews, dat is beperkt. Daarbij komt de moeilijkheid dat veel deelnemers het moeilijk vonden om de gegevens te kwantificeren. De verschillen tussen kwaliteitsregistraties, behandelingen, ziekenhuizen, EPDs en aantallen cliënten zijn groot.

Daarnaast hebben wij vooral gesproken met ziekenhuizen en onze cijfers gebaseerd op uitkomsten van deze ziekenhuizen. Dat betekent dat voor de ZBCs wij uitgegaan zijn van kleinere aantallen.

Een andere factor welke meespeelde bij de interviews is dat registraties veel oproepen bij zorgaanbieders en dat veel registraties onder de noemer van kwaliteitsregistraties worden geschaard. Zorgaanbieders binnen de medisch specialistische zorg besteden veel tijd en kosten aan registraties van generlei aard. Hierdoor spraken wij ook over onderwerpen welke wel belangrijk zijn en impactvol, zoals het pseudonimiseren en het verschaffen van gegevens, maar niet binnen de scope vielen van dit onderzoek.



WIJ ZIJN BERENSCHOT, GRONDLEGGER VAN VOORUITGANG

Nederland is continu in ontwikkeling. Maatschappelijk, economisch en organisatorisch verandert er veel. Al meer dan tachtig jaar volgen wij als adviesbureau deze ontwikkelingen op de voet en werken we aan een vooruitstrevende samenleving. De behoefte om iets fundamenteels te betekenen voor mens en maatschappij zit in onze genen. Met onze adviezen en oplossingen hebben we dan ook actief meegebouwd aan het Nederland van vandaag. We zoeken altijd naar duurzame vooruitgang. En gaan pas naar huis als het is opgelost.

Berenschot B.V.

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG UTRECHT
Postbus 8039, 3503 RA UTRECHT
030 2 916 916
www.berenschot.nl