

Regeldrukonderzoek wets- voorstel kwaliteitsregistra- ties

Eindrapport



Regeldrukonderzoek wetsvoorstel kwaliteitsregistraties

Eindrapport

Auteurs

22 april 2022

Sira Consulting B.V. is inhoudelijk verantwoordelijk voor deze rapportage. De in deze rapportage opgenomen teksten en onderzoeksresultaten mogen uitsluitend worden gebruikt als toelichting of ondersteuning in artikelen, scripties en boeken mits de bron duidelijk wordt vermeld. Vermenigvuldiging en/of openbaarmaking in welke vorm ook, is uitsluitend toegestaan na schriftelijke toestemming van Sira Consulting B.V.. Sira Consulting B.V. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor drukfouten en/of andere onvolkomenheden.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	Onderzoeksaanpak	5
3	Verplichtingen en effecten	7
3.1	Wettelijke verplichting voor zorgaanbieders en zorgverleners	7
3.2	Regeldrukeffecten	8
3.3	Ervaren regeldrukeffecten	13
3.4	Overige ontwikkelingen van invloed op kosten en lasten	14
4	Samenvatting en conclusie	16

1 Inleiding

Achtergrond

Kwaliteitsregistraties in de zorg hebben tot doel de kwaliteit van zorg te borgen en te verbeteren. Ze stellen bijvoorbeeld zorgverleners in staat om van elkaar te leren en om keuze-informatie aan te bieden aan patiënten.

In de huidige situatie leidt het bestaan van een groot aantal (deels overlappende) kwaliteitsregistraties tot registratielasten voor zorgverleners en zorgaanbieders. Een ander knelpunt betreft het ontbreken van een passende wettelijke grondslag om de gepseudonimiseerde bijzondere persoonsgegevens te leveren en te verwerken. Het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg beoogt deze knelpunten op te lossen. Het doel van de wet is enerzijds het bieden van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde bijzondere persoonsgegevens, en anderzijds het verminderen van regeldruk. De voorgenomen wet geeft het Zorginstituut Nederland een taak bij het toetsen van kwaliteitsregistraties op nut, noodzaak en draagvlak. Een positieve beoordeling leidt tot opname in het register voor Kwaliteitsregistraties. Ook verplicht de voorgenomen wet zorgverleners en zorgaanbieders om (gepseudonimiseerde) gegevens aan te leveren aan de in het register opgenomen kwaliteitsregistraties.

Het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg op is op 2 juni 2021 aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voorgelegd. Deze concludeerde in haar advies dat de Memorie van Toelichting (MvT) bij het wetsvoorstel weliswaar inging op bepaalde regeldrukgevolgen, maar dat andere gevolgen ontbraken. Zo stelt de MvT dat de extra kosten voor zorgaanbieders en zorgverleners, die de wettelijke verplichting tot registreren en leveren van de gegevens met zich meebrengt, nog niet berekend kunnen worden. Dit omdat de wijze waarop de gegevens verstrekt moeten worden, nog in lagere regelgeving moet worden vastgesteld. Het ATR adviseert daarom om in de toelichting bij het wetsvoorstel een 'geïnformeerde schatting' op te nemen van de overige regeldrukgevolgen voor zorgaanbieders.

Doel van het onderzoek

De doelstelling voor het project 'Regeldrukmeting wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties' is als volgt:

'Maak een geïnformeerde schatting van zowel de eenmalige als de structurele kosten, die het gevolg zijn van de wettelijke verplichting voor zorgverleners en zorgaanbieders om gepseudonimiseerde gegevens te verstrekken aan kwaliteitsregistraties'.

Leeswijzer

In hoofdstuk 2 wordt onderzoeksaanpak toegelicht. Hoofdstuk 3 bevat een overzicht met de verplichtingen en bijbehorende effecten op de regeldruk. In hoofdstuk 4 zijn de resultaten samengevat.

2 Onderzoeksaanpak

Rijksbrede methodiek voor meten van regeldruk

Voor het bepalen van regeldruk wordt gebruik gemaakt van de rijksbreed gehanteerde methodiek voor het kwantificeren van regeldruk¹. Deze methodiek definieert regeldruk als volgt: "Om haar publieke belangen te kunnen waarborgen, legt de overheid verplichtingen op tot het doen of nalaten van handelingen of gedragingen (inhoudelijke verplichtingen). Daarnaast legt zij verplichtingen op tot het verschaffen van informatie over die handelingen en gedragingen (informatieverplichtingen)." Om aan deze (informatie)verplichtingen te voldoen, moeten (administratieve) handelingen worden uitgevoerd. De kosten die de doelgroep hiervoor maakt, zijn gedefinieerd als respectievelijk nalevingskosten (NK)² en administratieve lasten (AL)³. Hierbij is ook het onderscheid relevant tussen incidentele (eenmalige) en periodieke (structurele) kosten.

Focus op onderbouwde schatting door middel van expertinterviews

Voor het berekenen van regeldrukkosten wordt doorgaans gebruik gemaakt van het Standaardkostenmodel (SKM). Voor dit onderzoek is daar niet voor gekozen. De focus van dit onderzoek lag namelijk op het komen tot een geïnformeerde schatting van de regeldrukgevolgen, in plaats van op het maken van een berekening. Dit omdat de precieze uitwerking van de wet nog onbekend is: er dienen immers nog zaken omtrent de wijze van gegevensaanlevering in lagere regelgeving te worden vastgesteld.

Om tot een geïnformeerde schatting van de regeldrukeffecten te komen zijn diepte-interviews gevoerd met diverse experts. In totaal zijn acht gesprekken gevoerd met dertien experts. De experts zijn geselecteerd op basis van hun kennis van kwaliteitsregistraties en verschillende lopende trajecten op het gebied van registratie en aanlevering van kwaliteitsdata, waaronder het gebruik van standaarden en automatiseren van processen. Na de interviews hebben we nog een schriftelijke uitvraag gedaan bij de respondenten om de inschattingen van de regeldrukeffecten verder te concretiseren.

Opzet en opbrengst van de interviews

In de interviews is gesproken over de verwachte invloed van het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg op het registreren en aanleveren van de gegevens voor kwaliteitsregistraties. Hierbij was aandacht voor de volgende zaken:

- Het aantal gegevens/kwaliteitsregistraties dat moet worden geregistreerd
- De wijze waarop de gegevens voor kwaliteitsregistraties worden geregistreerd en aangeleverd (geautomatiseerd of handmatig)
- De wijze waarop gegevens worden gepseudonimiseerd
- De personen en functies die zijn betrokken, de rol van de kwaliteitsmedewerkers en de zorgverleners
- ICT-systemen/databases die worden gebruikt

¹ Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie van EZK, januari 2018

² Nalevingskosten zijn de kosten van naleving van inhoudelijke verplichtingen als gevolg van wet- en regelgeving. Het gaat om wettelijke verplichtingen om te voldoen aan normen, standaarden, gedragscodes en alle overige eisen gericht op het borgen van publieke doelen. Deze kosten hebben betrekking op de bestede tijd (uitgedrukt in uren en vermenigvuldigd met een uurtarief), de gemaakte kosten voor investeringen (uitgedrukt in euro's) en het externe tarief voor uitbesteding van handelingen.

³ Administratieve lasten zijn de kosten om te voldoen aan informatieverplichtingen voortvloeiend uit wet- en regelgeving. Het gaat om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie. Deze kosten hebben betrekking op de bestede tijd (uitgedrukt in uren en vermenigvuldigd met een uurtarief) en de gemaakte (out-of-pocket) kosten (uitgedrukt in euro's).

- De contracten die worden afgesloten tussen zorgaanbieders en dataverwerkers

In de interviews en in een aanvullende schriftelijke uitvraag is gevraagd om de verwachte effecten van het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg op de bovenstaande zaken zoveel mogelijk te kwantificeren. Respondenten konden hier echter niet altijd een goede inschatting van maken, deels omdat nog veel onzeker is over de uitwerking van de wet, en ook omdat zij niet het gehele veld kunnen overzien. Het onderzoek heeft desalniettemin veel informatie opgeleverd over verwachte effecten, kansen en risico's van het wetsvoorstel. Deze resultaten beschrijven we in het volgende hoofdstuk.

3 Verplichtingen en effecten

3.1 Wettelijke verplichting voor zorgaanbieders en zorgverleners

De wet Kwaliteitsregistraties zorg regelt dat een wettelijke verplichting wordt opgenomen in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) die zorgverleners en zorgaanbieders verplicht gegevens aan te leveren aan de kwaliteitsregistraties die in het register voor kwaliteitsregistraties zijn opgenomen. De verplichting is als volgt geformuleerd in artikel 11p:

- 1. Een zorgaanbieder is verplicht van zijn cliënten kosteloos gegevens, waaronder gegevens waarop een wettelijke geheimhoudingsplicht rust en persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, te verstrekken aan de registratiehouder, of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, indien en voor zover: a. de zorgaanbieder valt onder een categorie van zorgaanbieders die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties (...) aan die kwaliteitsregistratie gegevens moet verstrekken; b. de gegevens betrekking hebben op cliënten die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties (...) vallen binnen de cliëntenpopulatie van die kwaliteitsregistratie; en c. de gegevens vallen onder de omschrijving van gegevens die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties door die registratiehouder mogen worden verwerkt.*
- 2. Een zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder werkzaam is, verschaft die zorgaanbieder ten behoeve van de in dat lid bedoelde verstrekking toegang tot de gegevens die de zorgaanbieder op grond van dat lid moet verstrekken.*
- 3. Een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid, past op de in dat lid bedoelde gegevens pseudonimisering toe, alvorens de gegevens te verstrekken.*

Bovenstaande verplichtingen houden kortgezegd in dat:

1. een zorgaanbieder clientgegevens aan de registratiehouder dient te verstrekken indien de zorgaanbieder zelf, de cliënten en de gegevens voldoen aan de omschrijving in het kwaliteitsregister;
2. zorgverleners dienen te zorgen dat de zorgaanbieder toegang heeft tot deze gegevens;
3. de zorgaanbieder de gegevens pseudonimiseert voordat ze te verstrekken.

Doelgroep

De Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel benoemt dat in totaal 69 ziekenhuisorganisaties en 136 zelfstandige behandelcentra (ZBC's) door het wetsvoorstel de verplichting krijgen om gegevens aan te leveren. De ziekenhuisorganisaties betreffen algemene ziekenhuizen en academische ziekenhuizen. In ziekenhuizen wordt zorg verleend door meerdere specialismen, ZBC's richten zich veelal op één of een beperkt aantal specialisme(n). Voor ZBC's zijn daarom ook (veel) minder kwaliteitsregistraties van toepassing. De zorgverleners die de kwaliteitsgegevens registreren zijn hoofdzakelijk artsen en verpleegkundigen. Daarnaast besteden ook kwaliteitsmedewerkers en ICT-medewerkers binnen het ziekenhuis tijd aan het registreren en aanleveren van de kwaliteitsregistraties.

3.2 Regeldrukeffecten

Het is voor dit onderzoek van belang een onderscheid te maken te maken tussen de feitelijke regeldrukeffecten en de ervaren regeldrukeffecten van de Wet kwaliteitsregistraties zorg. Het gaat bij het in kaart brengen van de feitelijke regeldrukeffecten om de lasten voor zorgaanbieders en zorgverleners die de verplichtingen uit de wet met zich meebrengen. De vergelijking tussen de ervaren regeldruk nu en na de inwerkingtreding van de wet is daarvoor niet relevant. Er is nu immers nog geen wettelijke verplichting om deel te nemen aan de meeste kwaliteitsregistraties. Daarom tellen alle effecten van de wet mee als regeldrukeffect, ook al zou de ervaren regeldruk afnemen.

In deze paragraaf gaan we in op de feitelijke regeldrukeffecten. De *ervaren* gevolgen voor de regeldruk zijn echter voor de zorgaanbieders en zorgverleners, en voor het wegen van de nut en noodzaak van de wet wel relevant, en komen daarom verderop in dit hoofdstuk in paragraaf 3.3. aan bod.

3.2.1 Bepalende factoren regeldrukeffecten

Zoals beschreven in hoofdstuk 2, is in de interviews gesproken over huidige situatie van het registreren en aanleveren van kwaliteitsregistraties, en verwachte veranderingen hierin als gevolg van de nieuwe wet. Om op basis van deze informatie conclusies te kunnen trekken over de regeldrukeffecten van de wet, dienen we het volgende te bepalen:

1. welke factoren nu bepalend zijn voor de kosten en tijd die gepaard gaan met kwaliteitsregistraties;
2. welke van die factoren na ingang van de wet nog steeds een rol spelen als gevolg van de verplichtingen vanuit deze wet;
3. indien ze nog een rol spelen, of de kosten die met deze factoren gepaard gaan hoger of lager worden of gelijk blijven;
4. of de hogere/lagere kosten voortkomen uit een wettelijke verplichting.

In onderstaande tabel geven we een schematisch overzicht van de factoren die nu bepalend zijn voor de regeldruk⁴, of die straks nog steeds een rol spelen, of de kosten hiervan naar verwachting veranderen en of die verandering in kosten voortkomt uit een verplichting die de wet stelt. Een toelichting en onderbouwing van deze tabel volgt in de volgende paragraaf (3.2.2).

⁴ De kosten die gepaard gaan met het pseudonimiseren van data nemen we niet mee in dit onderzoek. Deze kosten zijn reeds ingeschat in de Memorie van Toelichting van het wetsvoorstel en laten we daarom buiten beschouwing.

Tabel 1. Factoren bepalend voor de regeldruk

Factoren nu bepalend voor de kosten	Factor nog aanwezig na ingang van de Wet?	Worden de aantallen/kosten hoger of lager?	Komen hogere /lagere kosten voort uit wettelijke verplichting?	Factor bepalend voor regeldruk?
Aantal kwaliteitsregistraties per zorgaanbieder	Ja	Eerst hetzelfde, daarna onbekend	Ja	Ja
Aantal kwaliteitsregistraties waarbij aanvullend (niet als onderdeel primair proces) geregistreerd wordt	Ja	Eerst hetzelfde, daarna minder	Nog niet bekend ⁵	Ja
Tijdbesteding van zorgverleners aan het (aanvullend) registreren van kwaliteitsregistraties	Ja	Eerst hetzelfde, daarna minder	Nog niet bekend	Ja
Tijdbesteding van kwaliteitsmedewerkers en/of ICT-medewerkers om gegevens te verzamelen en aan te leveren	Ja	Variabel ⁶	Nog niet bekend	Ja
ICT kosten	Ja	Hoger	Nog niet bekend	Ja
Toestemming vragen aan patiënten voor het delen van gegevens	Nee	N.v.t.	N.v.t.	Nee
Contracten afsluiten tussen ziekenhuizen en dataverwerkers/kwaliteitsregistraties	Nee	N.v.t.	N.v.t.	Nee

Uit de tabel is op te maken dat er verschillende varianten zijn: sommige factoren die nu bepalend zijn voor de kosten van kwaliteitsregistraties blijven maar andere verdwijnen, namelijk het vragen van toestemming aan patiënten en het afsluiten van diverse verwerkingscontracten (zie ook paragraaf 3.3). Ook zijn er factoren waarvan de kosten toemen, afnemen of hetzelfde blijven. De laatste kolom in de tabel geeft aan of de factor bepalend is voor de regeldruk. Hierbij zijn we er van uitgegaan dat die factoren van belang zijn die na de ingang van de Wet nog aanwezig zijn.

3.2.2 Toelichting en kwantificering van de bepalende factoren

Op basis van tabel 1 is te concluderen dat de factoren die na inwerkingtreding van de wet bepalend zijn voor de regeldrukeffecten, betrekking hebben op aantallen kwaliteitsregistraties, tijdsbesteding van zorgverleners en andere professionals en op ICT kosten. Door deze bepalende factoren te kwantificeren kunnen we een indruk krijgen van de regeldrukeffecten. Het uitgangspunt daarbij is dat de omvang van deze factoren in de huidige

⁵ Bij ministeriële regeling kan nog nader worden bepaald op welke wijze de verstrekking van gegevens, dient plaats te vinden. Het is daarom mogelijk dat nadere eisen worden gesteld aan standaardisatie van het proces van gegevensaanlevering, met minder handmatig werk tot gevolg.

⁶ Afhankelijk van hoe het werkproces is ingericht rondom het verzamelen en aanleveren van gegevens voor kwaliteitsregistraties.

situatie, grotendeels overeenkomt met de situatie (direct) na inwerkingtreding van de wet. Voor het bepalen van de kosten van deze factoren kan daarom worden uitgegaan van de huidige kosten. Indien de kosten naar verwachting hoger worden, tellen deze extra kosten alleen mee als die voortvloeien uit een wettelijke verplichting. Zo is de verwachting dat de ICT-kosten voor het koppelen van kwaliteitsregistraties aan het EPD zullen toenemen, echter deze zaken zijn niet wettelijk verplicht. Ze tellen daarom niet mee als (extra) regeldrukeffect. Daarbij is het goed mogelijk dat de kosten op de langere termijn zullen veranderen als gevolg van veranderingen in het aantal kwaliteitsregistraties. We kunnen echter nog niet voorspellen hoe dit aantal zich gaat ontwikkelen. In paragraaf 3.3 gaan we hier wel nader op in.

In de volgende alinea's worden de bepalende factoren puntsgewijs toegelicht en wordt weergegeven welke kwantitatieve informatie hierover beschikbaar is en uit het onderzoek naar voren is gekomen. Deze kwantitatieve informatie is indicatief voor de door sommige respondenten ervaren situatie in bepaalde ziekenhuizen, ZBC's, of met betrekking tot bepaalde kwaliteitsregistraties, en kan niet gebruikt worden om te extrapoleren en conclusies over de totale registratielast te trekken.

1. Aantal kwaliteitsregistraties per zorgaanbieder

De regeldruk wordt in de eerste plaats bepaald door het aantal kwaliteitsregistraties waar de zorgaanbieders verplicht aan moeten deelnemen. In de MvT wordt uitgegaan van een totaal van 73 kwaliteitsregistraties. In een recenter stuk, van bij het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg betrokken partijen⁷, wordt uitgegaan van 97 kwaliteitsregistraties. Deze zijn echter nog niet getoetst aan de definitie van een kwaliteitsregistratie en ook nog niet aan de voorwaarden voor opname in het (nieuwe) register voor kwaliteitsregistraties van Zorginstituut Nederland. Niet zeker is of deze allemaal worden opgenomen.

We verwachten dat ziekenhuizen na inwerkingtreding van de wet deel moeten nemen aan de meerderheid van alle geregistreerde kwaliteitsregistraties, aangezien in de meeste ziekenhuizen een groot aantal medisch specialismen vertegenwoordigd is. We gaan op basis van de interviews uit van een schatting van 60 registraties per ziekenhuis. Voor ZBC's zullen veel minder kwaliteitsregistraties gelden, 1 tot 2 per ZBC.

2. Aantal kwaliteitsregistraties waarbij aanvullend geregistreerd wordt

De volgende bepalende factor voor de regeldruk is in hoeverre aanvullend handmatig werk verzet moet worden omwille van een kwaliteitsregistratie, of dat het proces van gegevensverzameling en -aanlevering min of meer geautomatiseerd verloopt. In de afgelopen jaren is veel verbeterd op het gebied van standaardisatie en automatisering. Het grootste deel van de gegevens voor kwaliteitsregistraties wordt al geregistreerd in het EPD ten behoeven van het primaire proces. Deze tijdsinvestering is niet toe te rekenen aan het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties. Geschat wordt dat 80% van de gegevens via zorginformatiebouwstenen⁸ (hierna: zib's) in het EPD kunnen worden vastgelegd als onderdeel van het primaire proces en dat hier in de toekomst nog 10% tot 15% bijkomt. Er zullen echter verschillen zijn tussen ziekenhuizen, ZBC's en zorgverleners in de mate waarin er gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheden om via zib's te registreren. De omvang van de aanvullende registratielast zal daarom verschillen per ziekenhuis en ZBC. Hoewel de verwachting is dat het proces van standaardisatie en automatisering zich de komende jaren zal voortzetten, kunnen we er niet van uitgaan dat dit bij ingang van de

⁷ Oplegger – Lijst kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg (07-02-2022).

⁸ Zorginformatiebouwstenen (zibs) vormen de basis voor standaardisatie van zorginformatie. Een zib definieert een bepaald klinisch relevant concept zodanig dat de bouwsteen bruikbaar is in verschillende zorgsituaties en verschillende zorginformatiesystemen. Bron: www.registratieaandebn.nl/zorginformatiebouwstenen

wet bij alle ziekenhuizen en alle registraties gerealiseerd is. Voor het inschatten van de regeldrukeffecten gaan we daarom uit van de mate waarin er in de huidige situatie nog aanvullend handmatig wordt geregistreerd. Gezien de verschillen per ziekenhuis kunnen we op basis van dit onderzoek geen betrouwbare uitspraken doen over de omvang hiervan. Wel is duidelijk dat ongeveer 20% van de benodigde kwaliteitsgegevens niet via zib's kunnen worden geregistreerd, en daarom handmatig zullen moeten worden vastgelegd.

3. Tijdbesteding van zorgverleners voor het (aanvullend) registreren van kwaliteitsregistraties

Zoals hiervoor toegelicht besteden zorgverleners tijd aan het aanvullend registreren van gegevens voor de kwaliteitsregistraties. Indien deze gegevens al worden geregistreerd in de zib's van het EPD, kost dit de zorgverlener geen extra tijd. Dit veroorzaakt geen regeldruk. Indien de gegevens niet in de zib's van het EPD worden uitgevraagd, moeten de gegevens handmatig geregistreerd worden. Dit veroorzaakt wel regeldruk bij de zorgverleners.

De omvang van deze regeldruk is binnen dit onderzoek niet volledig te kwantificeren, vanwege een gebrek aan data per zorgaanbieder per kwaliteitsregistratie. In de interviews zijn wel verschillende schattingen gegeven van de tijdbesteding:

- Gemiddeld besteden zorgverleners van ziekenhuizen 52 minuten per dag aan het registreren van gegevens voor kwaliteitsmetingen. Deze inschatting is gebaseerd op een wetenschappelijk onderzoek naar de registratiedruk als gevolg van het registreren van kwaliteitsinformatie⁹. Dit onderzoek bevat een breder spectrum van kwaliteitsmetingen, en is niet toegespitst op kwaliteitsregistraties. Waarschijnlijk is deze inschatting daarom een overschatting.
- Een zorgverlener van een ziekenhuis kan tot een half uur per patiënt bezig zijn met het registreren van gegevens voor één kwaliteitsregistratie. Dit geldt voor specifieke situaties waarin veel gegevens moeten worden geregistreerd en het EPD niet voldoende ondersteunt en/of er geen automatische extractie uit het EPD kan worden gerealiseerd door de ICT afdeling.
- Een zorgverlener van een ZBC is gemiddeld 40 uur per jaar bezig met het registreren van gegevens van één kwaliteitsregistratie.

4. Tijdbesteding van kwaliteitsmedewerkers en/of ICT-medewerkers om gegevens te verzamelen en aan te leveren

Bij ziekenhuizen en grotere ZBC's houden ook centrale kwaliteitsmedewerkers en/of ICT-medewerkers zich bezig met het verzamelen van de gegevens voor de kwaliteitsregistraties en het aanleveren van deze gegevens bij de dataverwerker of registratiehouder. De aard en omvang van de werkzaamheden van deze medewerkers hangen af van op welke manier de gegevens voor de kwaliteitsregistratie worden geregistreerd:

- a. Als de gegevens in het EPD zijn geregistreerd, maar er géén koppeling is met de kwaliteitsregistratie, dan verzamelt de kwaliteits- of ICT-medewerker de gegevens uit de EPD's en zet ze door naar de dataverwerker of registratiehouder.
- b. Als de gegevens in het EPD zijn geregistreerd en er tevens een koppeling is tussen het EPD en de kwaliteitsregistratie, dan is er geen 'menselijke tussenkomst' nodig. De

⁹ Perceived Burden Due to Registrations for Quality Monitoring and Improvement in Hospitals: A Mixed Methods Study (M. Zegers et al., 4 juli 2020). [Perceived Burden Due to Registrations for Quality Monitoring and Improvement in Hospitals: A Mixed Methods Study \(ijhpm.com\)](https://www.ijhpm.com/).

gegevens worden geautomatiseerd doorgezet naar de dataverwerker of registratiehouder. Het kan wel voorkomen dat de gegevens door de kwaliteits- of ICT-medewerker worden gevalideerd.

- c. Als de gegevens niet in het EPD zijn geregistreerd, maar apart worden geregistreerd door de zorgverlener, houdt de kwaliteits- of ICT-medewerker zich bezig met het verzamelen en het doorzetten van de gegevens.

De omvang van deze regeldruk is niet volledig te kwantificeren, vanwege een gebrek aan inschattingen per zorgaanbieder per kwaliteitsregistratie. In de interviews zijn verschillende inschattingen gemaakt. Zo is benoemd dat ongeveer 1 fte in een ziekenhuis bezig is met een brede set aan kwaliteitsregistraties. Een andere inschatting is een tijdbesteding van ongeveer 40 uur voor het verzamelen van de gegevens bij vijftien ZBC-locaties voor één kwaliteitsregistratie.

5. ICT kosten

Afhankelijk van hoe ziekenhuizen en ZBC's het proces van registratie en aanlevering hebben ingericht, zijn er diverse kosten van toepassing voor ICT gerelateerde zaken. Deze kosten zijn zo divers dat we op basis van dit onderzoek geen betrouwbare uitspraken kunnen doen over de omvang hiervan. Wel beschrijven we hier waar deze kosten betrekking op kunnen hebben.

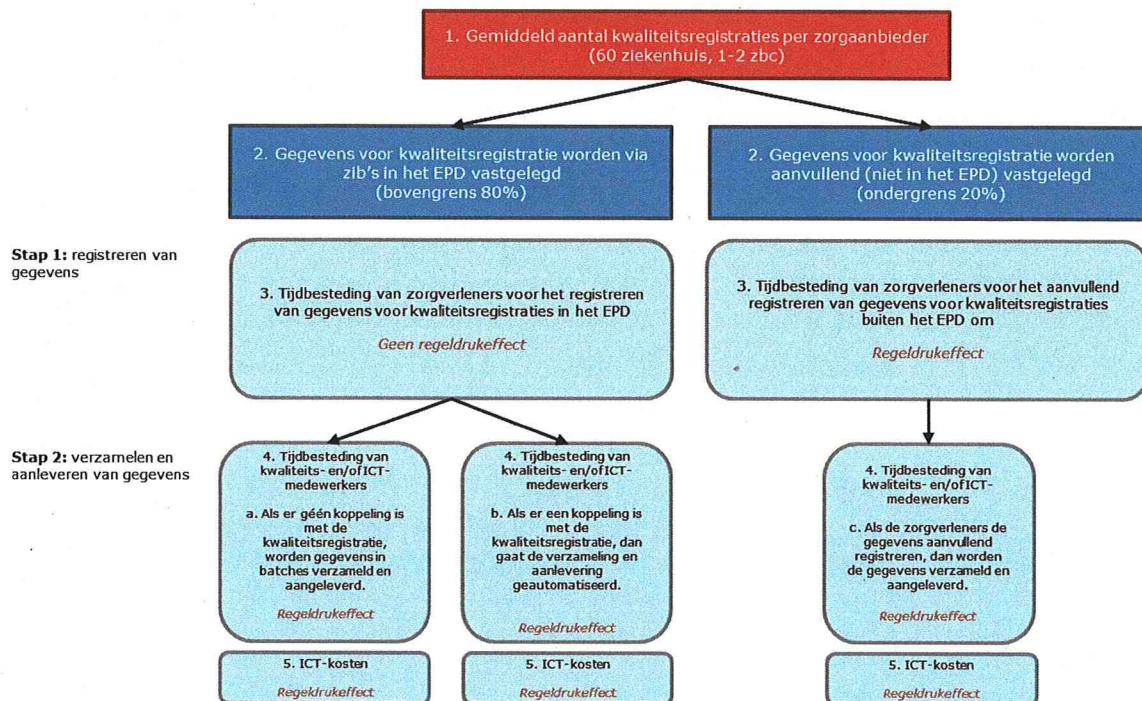
De EPD-leverancier rekent kosten voor het maken van een koppeling tussen kwaliteitsregistraties en het EPD. Zo'n koppeling maakt het automatisch inlezen en aanleveren van gegevens voor kwaliteitsregistraties mogelijk. Door deze koppeling worden de benodigde gegevens automatisch uit het EPD geëxtraheerd. Ziekenhuizen bepalen nu zelf hoe ze de gegevens voor kwaliteitsregistraties registreren en aanleveren, daarbij kan het inbouwen van een koppeling kostbaar zijn. Dit is daarom nog geen standaard praktijk, maar kan in de toekomst wel gaan toenemen (zie paragraaf 3.4). In de interviews is een inschatting gegeven van € 3.000 voor het inbouwen van een koppeling met € 1.500 aan jaarlijkse onderhoudskosten. Dit bedrag geeft geen goede indicatie van een gemiddelde, omdat de kosten sterk kunnen verschillen per EPD-leverancier.

Indien er geen koppeling is tussen het EPD en de kwaliteitsregistratie, kunnen er ICT-kosten verbonden zijn aan het in een batch verzamelen van gegevens uit het EPD. Dataverwerkers kunnen hier extra kosten voor in rekening brengen, echter zit dit in de meeste gevallen verdisconteerd in de abonnementsprijs.

Tot slot kunnen ziekenhuizen en ZBC's ervoor kiezen om professionele datamanagers in te huren om de gegevens voor kwaliteitsregistraties te registreren. Dit brengt kosten met zich mee voor de zorgaanbieders. In het geval voor deze methode gekozen is, betekent dit dat de zorgverleners en andere medewerkers niet tot nauwelijks tijd hoeven te besteden aan de desbetreffende kwaliteitsregistratie.

3.2.3 Schematische weergave bepalende factoren

Onderstaande figuur is een schematische weergave van de bepalende factoren voor de regeldruk als gevolg van het wetsvoorstel 'Kwaliteitsregistraties zorg'. Het doel van de figuur is te laten zien welke factoren regeldrukeffecten tot gevolg hebben en welke informatie hierover is opgehaald. De aantallen zijn veelal niet ingevuld, omdat deze niet betrouwbaar genoeg zijn of geen juiste eenheid hebben. Wel geeft de figuur weer welke variabelen benodigd zijn voor het berekenen van de regeldruk, indien deze gegevens in de toekomst wel duidelijk zijn.

Figuur 1. Schematische weergave regeldruk

3.2.4 Conclusie regeldrukeffecten

We concluderen dat het op basis van dit onderzoek niet mogelijk is de regeldrukeffecten als gevolg van het wetsvoorstel 'Kwaliteitsregistraties zorg' te kwantificeren. Respondenten konden vaak geen goede inschatting maken van de gemiddelde tijd en kosten die gemoeid zijn met de registratie, verzameling en aanlevering van kwaliteitsregistraties door zorgaanbieders. Dit vanwege de grote verscheidenheid aan manieren waarop kwaliteitsregistraties worden geregistreerd, verzameld en aangeleverd. Sommige zorgaanbieders zijn verder dan andere in het automatiseren van het registratieproces, en hebben bijvoorbeeld koppelingen tussen de zib's in het EPD en de kwaliteitsregistraties. Dit vergt een investering in de ICT-systemen, maar scheelt uiteindelijk tijd van werknemers die de gegevens registreren, verzamelen en aanleveren. Andere zorgaanbieders hebben nog weinig investeringen gedaan in de automatisering. Dit vergt een grotere tijdsinvestering van de werknemers. Daarnaast hangen de lasten ook af van hoe de kwaliteitsregistratie geregeld is vanuit de registratiehouder, bijvoorbeeld in hoeverre de gegevens handmatig ingevuld moeten worden of dat het proces meer is geautomatiseerd.

3.3 Ervaren regeldrukeffecten

Over het algemeen verwachten de meeste respondenten dat als gevolg van het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg, de regeldruk zal afnemen. Hierbij hebben de respondenten de huidige situatie waarin er al kwaliteitsregistraties zijn, vergeleken met de situatie die zal ontstaan naar aanleiding van het wetsvoorstel. Dit verschil is niet bepalend voor de feitelijke regeldrukeffecten, omdat deelname aan de kwaliteitsregistraties in de huidige situatie nog niet wettelijk verplicht is. Echter zullen de genoemde effecten wel tot

een verschil leiden in de praktijk van de zorgaanbieders en zorgverleners. Daarom zijn deze effecten hieronder kwalitatief toegelicht.

Afname regeldruk door contracten

In de huidige situatie zijn er contracten tussen de zorgaanbieders en de dataverwerkers en contracten tussen de dataverwerkers en de registratiehouders over de verschillende kwaliteitsregistraties. Als gevolg van het wetsvoorstel is geen contract meer nodig tussen de zorgaanbieders en dataverwerkers, maar alleen nog maar tussen dataverwerkers en registratiehouders. Dit betekent een regeldrukafname voor de zorgaanbieders.

Afname regeldruk door wegvallen toestemming patiënt

Sommige ziekenhuizen of ZBC's vragen toestemming aan de patiënt om persoonsgegevens voor kwaliteitsregistraties te mogen registreren. Dit is administratief werk voor zowel de zorgverlener als de patiënt. Omdat het wetsvoorstel een grondslag biedt voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens, is het vragen van toestemming aan de patiënt niet meer nodig. Dit zorgt voor een afname in de regeldruk voor zorgverleners en patiënten.

Aandachtspunt: ontwikkelingen in aantal kwaliteitsregistraties

Een aantal respondenten vreest dat het aantal kwaliteitsregistraties als gevolg van het wetsvoorstel toeneemt. Zo zijn er nog veel medische aandoeningen waar nog geen kwaliteitsregistratie voor bestaat, die mogelijk wel nuttig en zinvol zou zijn, en daarom mogelijk opgenomen zullen worden in het register voor Kwaliteitsregistraties. Uit vrees voor een toename, als onbedoeld effect van de wet, pleiten sommige respondenten voor een wettelijke begrenzing van het aantal kwaliteitsregistraties. Zo'n toename sluit immers niet aan bij het doel van het wetsvoorstel om de regeldruk op het gebied van kwaliteitsregistraties te laten afnemen. Een ander deel van de respondenten verwacht echter dat het aantal kwaliteitsregistraties gelijk blijft, of geeft aan het niet te kunnen inschatten.

Of het aantal kwaliteitsregistraties als gevolg van het wetsvoorstel daadwerkelijk zal toe- of afnemen, kan nog niet met zekerheid gezegd worden. Wel biedt het wetsvoorstel instrumenten om de lastendruk te beteugelen. Zo worden de kwaliteitsregistraties getoetst op noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Hierbij spelen criteria een rol zoals geen dubbele of onnodige uitvraag en registratie aan de bron. Hierdoor kan ook vermindering van registratielast ten aanzien van de huidige kwaliteitsregistraties verwacht worden. Daarbij dient er bij alle betrokken partijen, waaronder zorgaanbieders en zorgverleners, voldoende draagvlak te zijn voor opname van een kwaliteitsregistratie in het register. Deze partijen kunnen hierdoor invloed uitoefenen op de uiteindelijke regel-drukeffecten.

3.4 Overige ontwikkelingen van invloed op kosten en lasten

In de interviews zijn ook overige ontwikkelingen benoemd die een effect kunnen hebben op de wijze van registratie en aanlevering van kwaliteitsregistraties en daarmee tijd en/of kosten kunnen veroorzaken of besparen. Dit zijn geen directe effecten van het wetsvoorstel, maar deze spelen wel mee in hoe hoog de regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverleners in de praktijk zal zijn.

Automatisering en koppeling EPD

Uit de interviews blijkt dat de wijze waarop kwaliteitsregistraties geregistreerd worden grote invloed heeft op de administratieve lasten voor medewerkers van ziekenhuizen en

ZBC's. De ziekenhuizen en ZBC's bepalen nu zelf hoe ze de gegevens voor kwaliteitsregistraties registreren en aanleveren. Het handmatig invullen en verzamelen van gegevens zorgt voor een grote registratielast. Bij een koppeling tussen het Elektronisch Patiënten Dossier met de kwaliteitsregistratie, kost het registreren en verzamelen van de gegevens niet tot nauwelijks tijd. Hoe meer koppelingen tussen de kwaliteitsregistraties en de EPD's, hoe minder registratiedruk voor het zorgpersoneel. Voor een koppeling met het EPD is het noodzakelijk dat gegevens gestandaardiseerd worden geregistreerd en dat het ziekenhuis/ZBC een koppeling heeft laten implementeren door de EPD-leverancier. Hier zijn eenmalige en structurele kosten aan verbonden voor de zorginstelling.

In het Hoofdlijnen Akkoord is afgesproken dat data in de toekomst gestandaardiseerd worden geregistreerd en automatisch ontsloten. Als dit proces is voltooid, zouden alle gegevens voor kwaliteitsregistraties automatisch uit het EPD kunnen worden onttrokken en hoeven de zorgverleners gegevens niet meer handmatig te registreren. Deze ontwikkeling heeft dus veel invloed op de administratieve lasten voor het registreren en aanleveren van kwaliteitsregistraties. Het is nog onduidelijk op welke termijn het EPD volledig zal zijn gestandaardiseerd en geautomatiseerd en alle kwaliteitsregistraties hierop zullen zijn aangesloten. Deze ontwikkeling zal geleidelijk gaan, steeds meer zorgaanbieders zullen hun EPD stap voor stap standaardiseren en automatiseren. De respondenten zijn voorzichtig in het maken van een inschatting wanneer dit proces zal zijn afgerond. Zij verwachten dat dit mogelijk nog tien jaar of langer kan gaan duren. Daarnaast geven zij aan dat het realiseren hiervan hoge kosten met zich mee zal brengen voor zorgaanbieders. De kosten die zorgaanbieders nu al maken om wijzigingen door te voeren in het EPD, zijn aanzienlijk. Verwacht wordt dat dit niet anders zal zijn bij het laten standaardiseren van het EPD door de EPD-leveranciers.

Nutsvoorzieningen

Tijdens de interviews zijn twee nutsvoorzieningen genoemd die het registratieproces voor kwaliteitsregistraties soepeler kunnen laten verlopen:

- Een voorziening voor het pseudonimiseren van gegevens door een gezamenlijke Trusted Third Party (TTP). De ziekenhuizen en ZBC's hoeven dan geen kosten te maken voor de aansluiting bij een TTP en de efficiency, standaardisatie en schaalvergroting leiden mogelijk tot een kostenreductie.
- Een voorziening voor het opstellen van contracten tussen de dataverwerkers en registratiehouders. Contracten zouden meer geüniformeerd kunnen worden. Het Shared Service Centre zou hier een ondersteunende rol in kunnen spelen.

Governancecommissies

Met relevante organisaties van zorgaanbieders, zorgverleners, cliënten en zorgverzekeraars is afgesproken dat zij twee externe governancecommissies zullen oprichten. Deze commissies krijgen geen officiële wettelijke status, omdat de invulling privaat wordt georganiseerd. De commissie adviseert Zorginstituut Nederland over het wel of niet opnemen van de kwaliteitsregistraties in het register. De inhouds-governancecommissie houdt regie op de inhoud van de kwaliteitsregistraties en de data-governancecommissie houdt regie op het dataverwerkingsproces.

De respondenten verwachten dat de governancecommissies gaan zorgen voor minder overlap tussen kwaliteitsregistraties, uniformering in het registreren en aanleveren van kwaliteitsregistraties, een afsprakenstelsel en betere communicatie tussen EPD-leveranciers en dataverwerkers. Dit zou in de praktijk kunnen betekenen dat de zorgaanbieders en zorgverleners minder tijd en/of geld hoeven te besteden aan de kwaliteitsregistraties.

4 Samenvatting en conclusie

In dit rapport zijn de regeldrukeffecten onderzocht van het wetsvoorstel 'Kwaliteitsregistraties zorg' voor zorgaanbieders (ziekenhuizen en ZBC's) en zorgverleners. Voor dit onderzoek zijn diepte-interviews gevoerd met dertien experts met kennis van kwaliteitsregistraties en verschillende lopende trajecten op het gebied van registratie en aanlevering van kwaliteitsdata, waaronder het gebruik van standaarden en automatiseren van processen.

In het onderzoek is een onderscheid gemaakt tussen de feitelijke regeldrukeffecten en de ervaren regeldrukeffecten:

- De feitelijke regeldrukeffecten betreffen de lasten die de verplichtingen uit de wet met zich meebrengen voor zorgaanbieders en zorgverleners;
- De ervaren regeldrukeffecten gaan over de effecten als gevolg van het wetsvoorstel *ten opzichte van de huidige situatie in de praktijk*. De kwaliteitsregistraties worden namelijk al door veel zorgaanbieders geregistreerd en aangeleverd, zonder dat hier een wettelijke verplichting voor bestaat.

Feitelijke regeldrukeffecten

Het onderzoek heeft inzicht opgeleverd in de factoren die na inwerkingtreding van het wetsvoorstel bepalend zijn voor de feitelijke regeldruk. Dit betreffen:

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.

Voor het inschatten van de regeldrukeffecten is het uitgangspunt dat de omvang van deze factoren in de huidige situatie, grotendeels overeenkomt met de situatie (direct) na inwerkingtreding van de wet. Voor het bepalen van de kosten van deze factoren kan daarom worden uitgegaan van de huidige kosten.

Op basis van de interviews schatten we in dat een gemiddeld ziekenhuis na inwerkingtreding van de Wet gegevens moet aanleveren voor zo'n 60 kwaliteitsregistraties. Voor ZBC's gaat dit naar schatting om één tot twee kwaliteitsregistraties. Voor wat betreft de overige bepalende factoren is het op basis van dit onderzoek niet mogelijk gebleken om hier een betrouwbare kwantitatieve schatting van te geven. Respondenten konden vaak geen goede raming maken van de gemiddelde tijd en kosten die gemoeid zijn met de registratie, verzameling en aanlevering van kwaliteitsregistraties door zorgaanbieders.

We concluderen daarom dat het op basis van dit onderzoek niet mogelijk is de feitelijke regeldrukeffecten als gevolg van het wetsvoorstel 'Kwaliteitsregistraties zorg' te kwantificeren. Wel is het mogelijk op basis van dit onderzoek een verwachting te geven ten aanzien van de ervaren regeldrukgevolgen.

Ervaren regeldrukeffecten

De ervaren regeldrukeffecten zijn in dit rapport kwalitatief toegelicht. Over het algemeen is de verwachting dat als gevolg van het wetsvoorstel 'Kwaliteitsregistraties zorg', de *ervaren* regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverleners zal afnemen. Dat komt met name door twee factoren:

- Er zal als gevolg van de wet geen contract meer nodig zijn tussen de zorgaanbieders en dataverwerkers, maar alleen nog maar tussen dataverwerkers en registratiehouders;
- Het zal niet nodig meer zijn om toestemming te vragen aan de patiënt voor het verwerken van persoonsgegevens omdat het wetsvoorstel een grondslag biedt voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens.

Daarnaast zijn er ook overige ontwikkelingen die een dempend effect op de kosten en lasten van kwaliteitsregistraties kunnen hebben. Het gaat hierbij om verdergaande automatisering van kwaliteitsregistraties, het instellen van nutsvoorzieningen die zorgen voor standaardisering van processen en daarmee voor meer efficiency, zoals voor pseudonimisering en contractering, en de positieve invloed die de governancecommissies kunnen hebben op het gehele proces.

Vanuit het perspectief van inperken van regeldruk en overige kosten en lasten is het wel van belang oog te hebben voor enkele risico's die uit het onderzoek naar voren zijn gekomen. Zo is als risico genoemd dat het aantal kwaliteitsregistraties zou kunnen toenemen als gevolg van het wetsvoorstel, met negatieve consequenties voor de regeldruk. Ook genoemd is dat verdergaande automatisering in de toekomst belangrijk is om de administratieve lasten te beteugelen, maar dat de kosten hiervan aanzienlijk zijn.