

Quick Scan regeldruk reductiemaatregelen

Ministerie VWS

Quick Scan regeldruk reductiemaatregelen

Ministerie VWS

Bilthoven, 5 april 2016

Auteurs

Joey van den Hurk

Peter Bex

Cris Boonen

Patrick van der Poll

Joland van der Heijden

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	6
1.1	Achtergrond	6
1.2	Leeswijzer	6
2	Werkwijze	7
2.1	Aanpak	7
2.2	Analyse	7
3	Regeldruk landschap VWS	8
3.1	Overzicht regeldrukonderwerpen	8
3.2	Bespreking regeldrukonderwerpen	9
4	Shortlist reductievoorstellen	35
5	Nawoord	36

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

De doelstelling van het kabinet om de regeldruk te reduceren met 2,5 miljard euro is nog niet gerealiseerd. Vanuit het programma “*merkbaar minder regeldruk*” van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) wordt daarom gezocht naar verdere reductiemaatregelen binnen alle relevante beleidsterreinen om zo de kwantitatieve doelstelling te realiseren¹. Ter ondersteuning van dit programma is aan Sira Consulting gevraagd om een quick scan uit te voeren met als doel het identificeren van potentiële regeldruk reductiemogelijkheden. Het resultaat van de quick scan – een shortlist met regeldruk reductievoorstellen – is opgenomen in de voorliggende rapportage.

Alvorens de reductievoorstellen in deze rapportage kunnen worden ‘ingeboekt’ door het ministerie als feitelijke reducties, dient nader onderzoek te worden verricht om de kwantitatieve en kwalitatieve gegevens te verifiëren en reductievoorstellen inhoudelijk nader uit te werken. Voor het ontsluiten van het reductiepotentieel is een extra inspanning nodig. De quick scan is een eerste stap. De volgende stappen bestaan uit het operationaliseren en implementeren van de voorgestelde maatregelen in goed overleg met toezichthouders, uitvoeringsorganisaties en veldpartijen.

1.2 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 van deze rapportage is een beknopte beschrijving opgenomen van de gehanteerde werkwijze. In hoofdstuk 3 wordt een beeld geschetst van het regeldruklandschap van het ministerie van VWS (inclusief regeldruk die wordt veroorzaakt door toezichthouders en/of uitvoeringsinstanties die onder de verantwoordelijkheid van het ministerie vallen). Voor ieder regeldrukonderwerp is een korte beschrijving opgesteld. Daarbij is tevens aangegeven of er aanknopingspunten zijn geïdentificeerd voor regeldrukverlichting. Per aanknopingspunt een reductievoorstel uitgewerkt in een factsheet volgens een vast format. De potentiële reductievoorstellen zijn met een beperkt aantal dossierhouders geëvalueerd op haalbaarheid². In hoofdstuk 4 is shortlist opgenomen met alle potentiële reductievoorstellen, inclusief een kwantificering van de regeldrukreductie die door de voorstellen gerealiseerd wordt. De kwantificering van de regeldrukreductie betreft nadrukkelijk een *indicatie*. In hoofdstuk 5 is een nawoord opgenomen met daarin een inhoudelijke reflectie op het onderwerp regeldruk en een blik op de toekomst. In bijlage I is een overzicht opgenomen van de bestudeerde literatuur. In bijlage II is een verklarende woordenlijst opgenomen met een toelichting op gehanteerde afkortingen. Om informatie over reductievoorstellen eenduidig, herkenbaar en vergelijkbaar vast te leggen wordt gebruik gemaakt van een vast format. In bijlage III is een toelichting op dit format opgenomen.

¹ Het streven is om de regeldruk van VWS met circa 200 miljoen euro te verminderen vóór 2017.

² Dossierhouders is de vraag voorgelegd of de voorstellen haalbaar zijn en of de voorstellen verdienen hebben. Vrijwel alle dossierhouders zijn mening dat de voorstellen aanknopingspunten bieden om serieus over verder te praten.

2 Werkwijze

2.1 Aanpak

De quick scan is uitgevoerd in drie fasen. In de 1^e fase is literatuuronderzoek³ uitgevoerd en is een analyse opgesteld van de nulmetingen AL Bedrijven en AL Burger van het ministerie van VWS. Het doel van deze fase was het identificeren en prioriteren van de belangrijkste regeldrukonderwerpen voor het ministerie van VWS.

In de 2^e fase is een overzicht opgesteld van het regeldruklandschap van het ministerie van VWS. De belangrijkste regeldrukonderwerpen zijn kort beschreven en geëvalueerd. Daarnaast zijn aanknopingspunten geïdentificeerd voor regeldrukverlichting. Voor ieder aanknopingspunt is een potentieel reductievoorstel geformuleerd.

In de 3^e fase zijn de potentiële reductievoorstellen afgestemd met een beperkt aantal dossierhouders en met de regeldrukcoördinatoren van het ministerie van VWS. Op basis van ontvangen feedback zijn reductievoorstellen bijgesteld of aangepast. Tenslotte zijn de belangrijkste bevindingen van de quick scan vastgelegd in deze rapportage.

2.2 Analyse

De belangrijkste regeldrukonderwerpen voor het ministerie van VWS zijn vastgesteld op basis van literatuuronderzoek. Deze regeldrukonderwerpen zijn kort beschreven, zodanig dat zij herkenbaar zijn voor cliëntenorganisaties, zorgaanbieders, zorgprofessionals, zorgverzekeraars, en bedrijven. Samengenomen vormen de regeldrukonderwerpen het regeldruklandschap van het ministerie van VWS. Het regeldruklandschap is niet *uitputtend* beschreven⁴, maar er is een poging gedaan om alle "oriëntatiepunten" in het regeldruklandschap mee te nemen in het overzicht⁵.

Voor het prioriteren en rangschikken van regeldrukonderwerpen is gebruik gemaakt van een analyse van de volgende nulmetingen: 1) Nulmeting AL Bedrijven ministerie VWS van Capgemini, Deloitte, EIM, Ramboll, 23 mei 2008. 2) Nulmeting AL Bedrijven ministerie VWS van Cap Gemini Ernst & Young B.V., 30 januari 2004. 3) Nulmeting AL Burger Ministerie van VWS, Sira Consulting, 2 maart 2005. In de nulmetingen is de regeldruk berekend conform de rijksbreed gehanteerde meetmethodiek (PxQ)⁶.

De volgorde waarin regeldrukonderwerpen worden besproken in hoofdstuk 3 is afgeleid van de hoogste totale lasten (PxQ) in de nulmetingen. Verder is ook de *indicatieve* berekening van de potentiële regeldrukreductie van de voorstellen in hoofdstuk 4 deels gebaseerd op cijfers en aannames uit de nulmetingen⁷.

³ In bijlage I is een beknopt overzicht opgenomen van de bestudeerde literatuur.

⁴ Het uitputtend beschrijven van alle wetten, besluiten en nadere regels van het ministerie van VWS zelf, en van toezichthouders en uitvoeringsinstanties valt buiten de scope van deze quick scan.

⁵ Indien oude knelpunten reeds zijn opgepakt dan zijn deze niet opgenomen in het overzicht van het huidige regeldruklandschap, denk bijvoorbeeld aan de herziening van de Drank- en Horecawet.

⁶ Kern van deze methodiek is dat voor iedere (informatie)verplichting in wet- en regelgeving data wordt verzameld over de tijd die nodig is om aan de verplichting te voldoen en het tarief waartegen dit moet gebeuren. Op basis daarvan wordt de prijscomponent (P) berekend (tijdxtarief). Daarna worden de (interne) kosten van de verplichting berekend door de prijscomponent (P) te vermenigvuldigen met de hoeveelheidscomponent (Q). Dit betreft het aantal keren dat een handeling moet worden uitgevoerd. De omvang van de Q wordt bepaald door het aantal bedrijven/zorgaanbieders/zorgverzekeraars/cliënten waarop de regelgeving van toepassing is.

⁷ Hierbij moet de kanttekening worden gemaakt dat de cijfers uit de nulmetingen gedateerd zijn. Een complete herijking van de nulmetingen valt echter buiten de scope van deze quick scan.

3 Regeldruk landschap VWS

3.1 Overzicht regeldrukonderwerpen

Belangrijke regeldrukonderwerpen voor het ministerie van VWS zijn:

1. Gereguleerde concurrentie in de zorg
 - a. Afspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders
 - b. Stapeling en/of neveneffecten van regelgeving
2. Marktordening gezondheidszorg (deregulering)
3. Warenwetverplichtingen
4. Hervorming langdurige zorg en decentralisatie
 - a. Indicatiestellingen
 - b. Aanvragen zorg en ondersteuning
 - c. Bekostigingssystematiek (schotten in de zorg)
 - d. Berichtenverkeer
5. Trekkingsrechten pgb
6. Klachtrecht
7. Transparantie kwaliteit van zorg
8. Opiumwetverplichtingen
9. Geneesmiddelenwetverplichtingen
10. Bewaartermijnen medische dossiers
11. Innovatie bij toezichthouders
12. Tabakswetverplichtingen
13. Ambulanceregistraties
14. Doodsoorzaakverklaringen
15. Logboekverplichtingen
16. Medische ethiek

In paragraaf 3.2 volgt een bespreking van de bovengenoemde regeldrukonderwerpen. Ieder regeldrukonderwerp wordt kort geïntroduceerd en geëvalueerd, daarna wordt aangegeven of er aanknopingspunten zijn geïdentificeerd voor regeldrukverlichting. In een aantal gevallen ligt de verantwoordelijkheid voor het oplossen van het regeldrukonderwerp bij veldpartijen of bij decentrale overheden. In dat geval heeft het ministerie van VWS wel een rol te spelen (samenbrengen, stimuleren, faciliteren, etc.), maar telt het oplossen van het knelpunt niet mee bij het realiseren van de kwantitatieve doelstelling.

3.2 Bespreking regeldrukonderwerpen

1. Gereguleerde concurrentie in de zorg

a. Afspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders

Met de invoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) hebben cliënten (verzekerden), zorgaanbieders en zorgverzekeraars meer ruimte gekregen om eigen keuzes te maken en hebben zij een (eigen) verantwoordelijkheid. De Zvw heeft tot doel om de gereguleerde concurrentie in de zorg te bevorderen. Eén van de consequenties van de Zvw is dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars meer afspraken met elkaar moeten maken over meer onderwerpen.

In het systeem is een belangrijke rol weggelegd voor zorgverzekeraars. Uit de Memorie van Toelichting van de Zvw: *"Het wetsvoorstel geeft de zorgverzekeraars een belangrijke rol in het model van gereguleerde concurrentie. Zij treden op als onderhandelingspartners van de zorgaanbieders, als het gaat over de prijs, inhoud en organisatie van de zorg. Zij mogen bij de uitvoering van de wet winst beogend zijn. Naar hun verzekerden hebben zij een wettelijke zorgplicht, die zij op verschillende manieren kunnen invullen. De zorgverzekeraars kunnen afspraken maken met zorgverleners en hun verzekerden de keuze laten binnen het gecontracteerde zorgaanbod. De zorgverzekeraars kunnen ook de verzekerde geheel zelf laten bepalen tot welke zorgverlener hij zich wil wenden en de verzekerde (een gedeelte van) de kosten van die zorg vergoeden, waarbij zij op verzoek van de verzekerde bemiddelen bij het vinden van zorgverleners. Het gegeven dat alle verzekerden ongeacht leeftijd of gezondheid jaarlijks van zorgverzekeraar kunnen veranderen, vormt een belangrijke stimulans voor een goede dienstverlening en een doelmatige zorginkoop, en versterkt de concurrentie tussen zorgverzekeraars."* Een belangrijk regeldrukonderwerp dat met de Zvw is geïntroduceerd komt dan ook voort uit de veelheid van afspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders, én het feit dat zorgverzekeraars zich tegelijkertijd op onderdelen gaan onderscheiden van elkaar (met het oog op concurrentie). Er zijn in Nederland 9 verzekeraarsconcerns en 25 risicodragende zorgverzekeraars actief.

Het feit dat er zoveel zorgverzekeraars actief zijn stelt zorgaanbieders voor grote uitdagingen. We noemen er hier enkele *voorbeelden*⁸: 1) Zorgverzekeraars voeren achterafcontroles uit om de doelmatige en rechtmatige besteding van publieke middelen te garanderen. Bij zorgaanbieders kan dit leiden tot strenge achterafcontroles en (soms jaren later) substantiële terugvorderingen. 2) Er zijn negen zorgverzekeraarsconcerns en 25 risicodragende zorgverzekeraars met hun eigen formulieren voor dezelfde onderwerpen. Het gevolg is dat er met (te) veel verschillende formulieren moet worden gewerkt. 3) Jaarlijkse onderhandelingen tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars vormen een administratieve last. Kansen voor administratieve lastenverlichting in het onderhandelingsproces worden nog onvoldoende benut. 4) De polisvoorwaarden van alle verschillende zorgverzekeraars zijn niet altijd voldoende overzichtelijk voor cliënten, waardoor zij pas in het gesprek met de zorgaanbieder worden geconfronteerd met de consequenties van deze voorwaarden voor hun zorg. 5) Aan de aanspraak van cliënten op hulpmiddelen kunnen overheid en zorgverzekeraars voorwaarden stellen. Deze voorwaarden kunnen per polis verschillen. De uitvoering hiervan, zoals het indelen van cliënten in profielen en het opstellen van zorgplannen, kost zorgverleners veel tijd. 6) Aan de aanspraak van cliënten op zorg kunnen overheid en zorgverzekeraars voorwaarden stellen. Zorgverzekeraars maken gebruik van machtigingen om te toetsen of aan deze voorwaarden voldaan

⁸ De genoemde voorbeelden zijn niet uitputtend. Het is waarschijnlijk dat in gesprekken met zorgaanbieders, zorgverzekeraars en zorgprofessionals (veel) meer voorbeelden naar boven komen.

wordt. Het machtigingenbeleid verschilt echter per zorgverzekeraars wat leidt tot extra administratieve lasten. 7) Declaraties worden elektronisch gegenereerd en verstuurd, maar kleine onvolkomenheden, zoals het ontbreken van (correcte) Algemeen Gegevens Beheer codes (AGB) of waterdichte gegevens over de verzekeringsgerechtigheid van patiënten, leiden tot afkeuringen, terwijl de oorzaak vaak buiten de invloed van de zorgaanbieder ligt.

Het identificeren van oplossingen voor de genoemde en andere knelpunten is nadrukkelijk de verantwoordelijkheid van veldpartijen zelf. Dit gebeurt in de praktijk ook. Zorgverzekeraars zijn bereid om samen met zorgaanbieders het gesprek aan te gaan en willen – binnen de mogelijkheden die de wet hen biedt – oplossingen realiseren voor diverse knelpunten in de uitvoering. Naar aanleiding van het manifest “Het Roer Moet Om” van huisartsen hebben zorgverzekeraars bijvoorbeeld aangegeven dat zij samen met vertegenwoordigers van 1^e lijn zorgaanbieders een dialoog aan gaan dat moet leiden tot vermindering van regeldruk in de hele 1^e lijn.

Participatie van het ministerie van VWS in dit proces heeft duidelijk toegevoegde waarde. Deze bestaat erin veldpartijen bij elkaar te brengen, te faciliteren en (beleid)ruimte te scheppen waardoor oplossingen mogelijk worden. Dit past binnen de maatwerkaanpak die het ministerie in de komende periode voorstaat.

Er zijn echter nog andere aanknopingspunten voor regeldrukvermindering. Zo zouden het ministerie van VWS en toezichthouder NZa meer kunnen inzetten op horizontaal toezicht met als doel om lasten uit achterafcontroles voor zowel zorgverzekeraars als zorgaanbieders te verminderen.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel opgenomen in factsheet 1

1. Zorgverzekeringswet: horizontaal toezicht		Recente actie	Nieuw ✓
1. Regeldrukonderwerp	(Informatie)verplichting: Zorgverzekeraars hebben verplichtingen m.b.t. het controleren van de rechtmatigheid en doelmatigheid van geleverde zorg. De aandacht voor foute declaraties en zorgfraude kost zorgaanbieders en zorgverzekeraars veel tijd aan controle van rechtmatigheid van zorg. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars ondervinden hierdoor meervoudige controlelast, omzetonduidelijkheid en onderling wantrouwen.		
2. Reductiemaatregel	Reductiemaatregel: Door de enorme hoeveelheid declaraties in de zorg, de gewenste snelheid van betalen en het feit dat zorgverzekeraars niet alle informatie hebben, is de kans reëel dat een fout van een zorgaanbieder leidt tot een fout van de zorgverzekeraar. Om die kans te verminderen, en hoge boetes te voorkomen, ontwikkelden zorgverzekeraars controleprogramma's waarvan de NZa het resultaat krijgt. Die programma's blijken een zware belasting. Zorgaanbieders krijgen controles opgedragen door alle zorgverzekeraars afzonderlijk waarmee ze een contract hebben. Zorgverzekeraars moeten de controleresultaten van alle gecontracteerde zorgaanbieders controleren. En dit allemaal op basis van niet onderling afgestemde risico-analyses en controleprocessen ⁹ . Het komt daarom steeds vaker voor dat zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en zorgaanbieders afspraken maken over de wijze waarop zij zorgdeclaraties controleren. Deze afspraken bestaan eruit dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars vooraf afstemmen over regels en risico's, dat zorgaanbieders zichzelf controleren op naleving (en fouten direct corrigeren), dat zorgaanbieders na afronding van het omzetjaar aan een representerende partij zekerheid geven over de werking van de		

⁹ Bron: Horizontaal toezicht; Op weg naar een betere aanpak van controle, Marktgroep Gezondheidszorg KPMG, Zorgvisie 2015.

	<p>OA/IC en over het controleresultaat, en dat zorgverzekeraars hun achterafcontroles hierop afstemmen. Door horizontaal toezicht voorkomen zorgaanbieders dus foute zorgnota's waardoor er achteraf minder ingrijpend gecontroleerd en gecorrigeerd hoeft te worden¹⁰. Zorgverzekeraars hoeven daardoor niet vaker dan noodzakelijk achteraf controles uit te voeren om vast te stellen of de zorgkosten rechtmatig en doelmatig zijn.</p> <p>De NZa geeft zorgaanbieders en zorgverzekeraars de ruimte om afspraken te maken over horizontaal toezicht, vooropgesteld dat zij daarbij blijven streven naar continue verbetering op basis van gezamenlijke professionele standaarden. Van de NZa mogen zorgverzekeraars zich verantwoorden op basis van achterafcontroles of op basis van horizontaal toezicht. Het gaat de NZa om het principe van toereikende controle, niet om de concrete invulling. Indien de NZa vertrouwen geeft aan horizontaal toezicht dan kan de NZa meer op basis van risico's en steekproeven controleren in plaats van permanent. Risicogestuurd toezicht door de NZa op basis van steekproeven vermindert lasten van zorgverzekeraars¹¹.</p> <p>De NZa moet de controle-resultaten van horizontaal toezicht evalueren. Indien blijkt dat horizontaal toezicht voldoende in staat is om aan het principe van toereikende controle te voldoen, dan kan de NZa zorgverzekeraars op basis van risico's en steekproeven controleren.</p>
3. P	<p>Prijsc component (P)¹²: Aanname -25% (€388.000)</p>
4. Q	<p>Hoeveelheidscomponent (Q): (1 * 25 risico dragende zorgverzekeraars)</p>
5. PxQ	<p>Prijsc component x Hoeveelheidscomponent (PxQ): (-€97.000) * (1 * 25) ≥ -€2.425.000 Reductie</p>
6. Haalbaarheid	In de huidige kabinetsperiode.

1. Gereguleerde concurrentie in de zorg

b. Stapeling en/of neveneffecten van regelgeving

Een belangrijk regeldrukonderwerp waar zorgaanbieders mee te maken hebben is dat "beleidsmakers" onvoldoende inzicht hebben in de impact van (nieuwe of gewijzigde) regels op uitvoeringsprocessen in de zorg. Zorgaanbieders hebben te maken met diverse beleidsmakers die elk hun eigen regels opstellen.

Niet alle beleidsmakers hebben evenveel inzicht in de impact van (nieuwe of gewijzigde) regels op uitvoeringsprocessen in de 1^e of 2^e lijn zorg. Er wordt onvoldoende rekening gehouden met: 1) De (negatieve) consequenties in het contact met de patiënt. 2) Uitvoeringsprocessen in de zorg. 3) De verhouding tussen de eigen regels en die van andere beleidsmakers. 4) De proportionaliteit van de regels. 5) Structurele en incidentele uitvoeringslasten die gepaard gaan met de regels. 6) Uitvoeringsondersteuning en het beantwoorden van vragen t.a.v. het correct uitvoeren van de regels.

Het gebrek aan inzicht resulteert in een stapeling van regels die niet (tijdig of gelijktijdig) uitvoerbaar zijn door zorgaanbieders. Op rijksniveau is dit probleem al langer erkend. Dit is één van de redenen geweest om een regeldruk paragraaf toe te voegen aan de Memorie/Nota van Toelichting bij voorgenomen wet- en regelgeving, iets waarop het onafhankelijke Adviescollege toetsing regeldruk (Actal) toeziet.

Naast het Rijk zijn er echter nog meer partijen die "beleid" maken, waarmee wordt bedoeld dat zij – vanuit hun eigen taakstelling en verantwoordelijkheid – regels ontwikkelen

¹⁰ Voor zorgaanbieders gaat horizontaal toezicht samen met een investering in AO/IC, eigen verantwoordelijkheid en transparantie.

¹¹ Bron: NZa zienswijze horizontaal toezicht, NZa 2016.

¹² Bron: Nulmeting wegnemen administratieve lasten zorgautoriteit (WALZ), Sira Consulting 2007.

die gevolgen hebben voor de 1^e of 2^e lijn zorg, denk bijvoorbeeld aan zorgverzekeraars of ZBO's. Het ministerie van VWS is zich hiervan bewust en probeert de verschillende partijen te faciliteren en ondersteunen bij het oplossen van knelpunten. Dit is één van de speerpunten van de maatwerkaanpak.

In aanvulling daarop kan het ministerie aanmoedigen (informeel of met behulp van beleidsinstrumenten) dat andere beleidsmakers: 1) Vooraf een impact analyse opstellen van de uitwerking van nieuwe regels (of voorgenomen wijzigingen van bestaande regels) op de uitvoeringsprocessen in de 1^e of 2^e lijn zorg, en dat zij bestaande regels evalueren. 2) Toewerken naar meer uniformiteit in de eisen. 3) Structureel overleg met de brancheorganisaties van zorgaanbieders organiseren.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel telt niet mee voor het realiseren van de taakstelling

2. Marktordening gezondheidszorg (deregulering)

Het ministerie van VWS heeft het voornemen om de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg)¹³ te wijzigen. Met het wetsvoorstel wordt meer ruimte gecreëerd voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars om zelf afspraken te maken over prestaties. Prestatiebeschrijvingen zijn vrij, tenzij uit een ministeriële regeling blijkt dat een zorgvorm is gereguleerd.

Daarmee is niet gezegd dat het vrijgeven van tarieven en prestaties (deregulering) per definitie beter is en minder lasten veroorzaakt. In een gezamenlijke brief merken Actiz, KNGF, KNMP, KNMT, KNOV, LHV, LVVP, V&VN, en InEen terecht op dat: "*Het vrijgeven van zorgprestaties, bestempeld als 'deregulering' omdat de overheid zelf minder regels vaststelt, betekent in de dagelijkse praktijk vaak een vermenigvuldiging van regels. Regels verdwijnen in die gevallen niet maar worden dan vaak op lager niveau in veelvoud vastgesteld.*" Indien VWS voor vrije tarieven en/of prestaties kiest dan moeten zorgverzekeraars en zorgaanbieders hierin ieder geval over onderhandelen¹⁴. In theorie behoren de lasten die gepaard gaan met onderhandelen tot de verantwoordelijkheid van marktpartijen zelf. Maar het is ook niet zo dat het hier alleen gaat over overeenkomsten tussen partijen conform het Burgerlijk Wetboek (BW). In de MvT bij het wetsvoorstel wordt onderstreept dat zich in de zorg een bijzondere situatie voordoet: "*In geval van deregulering gelden wel 'geboden' waar zorgverzekeraars en zorgaanbieders zich aan dienen te houden.*"

Het is daarom extra belangrijk voor VWS om draagvlak voor beleid te creëren. De sleutel daartoe is te vinden in het proces dat wordt doorlopen om een ministeriële regeling vast te stellen. In de MvT staat dat een reguleringskader op de volgende wijze tot stand komt: 1) Er wordt informatie verzameld over consequenties (effecten en toegevoegde waarde). 2) Veldpartijen worden betrokken. 3) Belangen worden zorgvuldig afgewogen. 4) Concept ministeriële regelingen worden getoetst op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid door de zorgautoriteit, waarbij veldpartijen opnieuw geconsulteerd worden.

¹³ Via de Wmg worden - onder meer door tarief- en prestatieregulering - de kosten van de gezondheidszorg in Nederland beheersbaar gehouden. De Wmg is van toepassing op Wlz-zorg, Zvw-zorg en handelingen door zorgverleners die zijn ingeschreven in het BIG register. Op basis van de Wmg stelt de NZa prestatiebeschrijvingen en tarieven voor bepaalde prestaties vast.

¹⁴ Daarnaast kan een vermenigvuldiging ontstaan van zorgprestaties, indicatoren, declaratievoorschriften, registratie-eisen en andere lasten, en moet een vrijgegeven markt gemonitord worden.

Het consulteren van veldpartijen vanuit een open, oplossingsgerichte houding is – hoe tijdrovend ook – essentieel om draagvlak te creëren én de (beleefde) lasten die voortkomen uit regelgeving te minimaliseren. Juist in de ontwerpfase heeft VWS de mogelijkheid om samen met veldpartijen te praten en na te denken over de consequenties van beleid en om overeenstemming te bereiken over de wijze waarop dit wordt uitgevoerd, zodanig dat de lasten die worden veroorzaakt minimaal blijven¹⁵.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel telt niet mee voor het realiseren van de taakstelling

3. Warenwetverplichtingen

Een levensmiddel of product mag de gezondheid of veiligheid van de consument niet in gevaar brengen. In de Warenwet staat aan welke eisen voedingsmiddelen en andere producten moeten voldoen. Aan de Warenwet zijn besluiten en regelingen toegevoegd. Bijvoorbeeld regels over het hygiënisch klaarmaken en het etiketteren van goederen. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) controleert of de regels worden nageleefd. Bij overtreding van de Warenwet kan de NVWA maatregelen nemen. De Warenwet veroorzaakt significante regeldruk. Hierbij is belangrijk om te vermelden dat de regeldruk niet zozeer wordt veroorzaakt door de Warenwet zelf, maar door de implementatie van veiligheidseisen. Achter die veiligheidseisen zitten doelen: Europees, maar ook vanuit de principes van de Warenwet zelf. Per definitie gaat het daarbij om de details en een grote hoeveelheid regelgeving/regeldruk. Beleidsmatig is het lastig om hier regeldrukverlichting te realiseren zonder de achterliggende principes los te laten.

Toch zijn er aanknopingspunten voor regeldrukverlichting. Ten eerste, de hygiëncodes. Kenmerkend van de hygiëncodes is dat deze van de branche zijn. De branche stelt de codes op en de overheid toetst aan de wettelijke eisen (de NVWA is daarvoor verantwoordelijk). De uiteindelijke goedkeuring van hygiëncodes vindt plaats door de minister van VWS. De branche wil doorgaans zelf standaarden en regels opstellen om ervoor te zorgen dat vooraf duidelijkheid is wanneer aan de eisen wordt voldaan. Bij het opstellen van hygiëncodes is er dan ook ruimte om eisen omtrent registraties anders in te richten. De NVWA en brancheorganisaties zijn hierover momenteel in gesprek.

Ten tweede. Met de ingang van het Warenwetbesluit hoeveelheden voorverpakkingen op 1 januari 2015 is ruimte gecreëerd om werkprocessen die nodig zijn om te voldoen aan de informatie verplichtingen rondom e-verpakkingen anders in te richten. De NMI behandelt nu aanvragen tot erkenning of goedkeuring en brengt vervolgens advies uit aan NVWA. Deze en andere (nog onderbenutte) maatregelen gericht op het verbeteren van de dienstverlening aan bedrijven leiden tot een vermindering van de regeldruk.

Ten derde. De lasten voor bedrijven voortkomend uit inspecties zijn soms hoog. Daarom heeft de NVWA als uitgangspunt voor inspecties dat de meeste inspecties worden ingezet daar waar de risico's het hoogst zijn. Dit betekent dat bedrijven met goed naleefgedrag minder geïnspecteerd worden terwijl bedrijven of activiteiten met een hoog-risico aan een intensiever inspectieregime worden onderworpen. Ook heeft de NVWA ervaring opgedaan met het afsluiten van convenanten met bedrijven en koepelorganisaties die goed kunnen onderbouwen dat ze veilig voedsel of veilige producten leveren. Een bedrijf neemt in een convenant verantwoordelijkheid voor naleving en rapporteert jaarlijks aan de

¹⁵ Dit standpunt komt overeen met de positie die is verwoord in een gezamenlijke brief van Actiz, KNGF, KNMP, KNMT, KNOV, LHV, LVVP, V&VN, en InEen.

NVWA. De NVWA komt in ruil daarvoor niet meer op alle locaties van het bedrijf. De intensiteit en frequentie van toezicht nemen daardoor af. Tenslotte accepteert de NVWA kwaliteitssystemen en, bij bedrijven die deelnemen aan een 'geaccepteerd' kwaliteitssysteem, wordt hiermee rekening gehouden. Met deze en andere maatregelen op het gebied van risicogericht toezicht heeft de NVWA in de afgelopen jaren de lasten van inspecties verminderd.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstellen opgenomen in factsheets 2, 3 en 4

2. Warenwet: verklaring hygiëncode	Recente actie	Nieuw ✓
1. Regeldrukonderwerp	<p>(Informatie)verplichting: Ondernemers die met levensmiddelen werken, zijn op grond van Europese wetgeving verplicht om de voedselveiligheid te garanderen. HACCP is een door de World Health Organisation ontwikkeld systeem, dat internationaal is erkend en geaccepteerd. De HACCP principes zijn verwerkt in de Europese verordeningen en worden in de lidstaten verwerkt in nationale regelgeving en hygiëncodes.</p> <p>Een ondernemer die gebruik maakt van een hygiëncode, voldoet hiermee aan de wettelijke eisen om te werken volgens de HACCP principes. Ondernemers moeten volgens hygiëncodes diverse registraties bijhouden in het kader van voedselveiligheid en HACCP principes. Het gaat onder meer om registraties met betrekking tot schoonmaak, leveranciers, en koelingen. Met behulp van de registraties monitort een ondernemer maatregelen omtrent de voedselveiligheid. Daarnaast is dit te gebruiken om te controleren of medewerkers de juiste werkwijze toepassen en noodzakelijke controles uitvoeren.</p> <p>Het belangrijkste kritiekpunt van ondernemers is dat het veel tijd kost om aan registratieverplichtingen te voldoen terwijl de toegevoegde waarde beperkt is. Vooral de regeldruk rondom registraties van temperaturen (o.a. bij levering door leveranciers) ervaren ondernemers als belemmerend. De inspanningen die zij moeten leveren om aan de verplichtingen te voldoen dragen onvoldoende bij aan het bereiken van het doel: het bewaken van de voedselveiligheid voor klanten.</p>	
2. Reductiemaatregel	<p>Reductiemaatregel: Pas de wijze waarop registraties (rondom schoonmaak, leveranciers, en koelingen) volgens de hygiëncodes moeten worden bijgehouden. De ondernemer kan bijvoorbeeld volstaan met een <u>eenmalige onder-tekening van een verklaring</u> dat wordt gewerkt volgens de hygiëncode en HACCP. Hierdoor blijft een zichtbaar bewijs dat de ondernemer zich bewust is van de regels en maatregelen die gelden bij voedselveiligheid en ook dat hij verklaart hiernaar te handelen. Structurele regeldruklasten nemen hiermee af.</p> <p>Deze potentiële reductiemaatregel is voortgekomen uit de maatwerk-aanpak ambachtelijke bedrijven. Sectoren en branches stellen ter invulling van de doelwetgeving op het vlak van voedselveiligheid zelf hygiëncodes op. Deze worden ter advisering aan de NVWA en aan de minister van VWS voorgelegd. De hygiëncodes worden geëvalueerd langs vooraf vastgestelde criteria. Registraties volledig afschaffen mag niet, dit is in strijd met de Verordening 852/2004. Wel wordt tussen de codehouders en de NVWA gesproken over de ruimte die op dit vlak is. Dit is een moeizaam proces. De codehouders zelf moeten een werkwijze voorstellen. Deze wordt door de NVWA beoordeeld, in lijn met de geldende regelgeving en de beoogde borging van de voedselveiligheid. Het tempo van voorgestelde aanpassingen van de hygiëncodes is dus vooral aan de sectoren, niet aan VWS of de NVWA. Het is er de codehouders alles aan gelegen om op korte termijn vooruitgang te bereiken op dit onderwerp. De lastenreductie die hiermee bereikt kan worden is namelijk significant. In dit factsheet is een indicatieve berekening opgenomen (P x Q), maar de reductiemaatregel zoals deze uiteindelijk geformuleerd zal worden door de codehouders zal in nader onderzoek gekwantificeerd moeten worden. Wel is het zo dat een eventuele lastenverlichting, die grotendeels door het bedrijfsleven zelf gerealiseerd zal worden via de hygiëncodes, volgens de rijksbreed gehanteerde</p>	

	<p>methodiek voor het berekenen van regeldruk mag worden ingeboekt als reductie in het domein van het ministerie van VWS.</p> <p>Zoals aangegeven is de coalitie winkelambacht over deze reductie-maatregel in nauw overleg met de NVWA met als doel om hygiënecodes op korte termijn aan te passen (Actieprogramma Regeldruk Winkelambacht, Maatwerk aanpak Winkelambacht 2015). Dit moet er toe leiden dat de huidige registratieverplichtingen worden aangepast. Het ministerie van VWS is niet de trekker van dit proces, maar kan deze inspanning van veldpartijen wel ondersteunen en faciliteren. Het ministerie van VWS kan daarbij samen optrekken met het ministerie van EZ.</p>
3. P	<p>Prijsc component (P)¹⁶: <u>Minimale aanname</u> (-€70 schoonmaakrooster en checklist) + (-€100 voedselafvalregistratie) + (-€250 registratielijst toeleveranciers) + (-€250 temperatuurregistratie) per jaar</p>
4. Q	<p>Hoeveelheidscomponent (Q)¹⁷: Aanname (1 * 63.624 ondernemingen¹⁸)</p>
5. PxQ	<p>Prijsc component x Hoeveelheidscomponent (PxQ): (-70 schoonmaakrooster) + (-€100 voedselafval registraties) + (-250 registratielijst toeleveranciers) + (-250 temperatuurregistraties) * (1 * 63.624) ≥ -€42.628.080 Reductie</p>
6. Haalbaarheid	In de huidige kabinetsperiode.

3. Warenwet: vrijstelling voedingswaardevermelding		Recente actie	Nieuw ✓
1. Regeldrukonderwerp	<p>(Informatie)verplichting: Ondernemers in het winkelambacht ervaren regeldruk door verplichtingen en belemmeringen die voortkomen uit nieuw, bestaand en voorgenomen etikettenbeleid. Een van de voorgenomen verplichtingen is een voedingswaardevermelding op alle voorverpakte levensmiddelen (vanaf december 2016).</p>		
2. Reductiemaatregel	<p>Reductiemaatregel: Door het vrijstellen van de verplichte voedingswaardevermelding (De wet Voedselinformatie gaat in vanaf december 2016 en valt onder Europese wetgeving: Europese Verordening 1169/2011) voor de ondernemingen in het winkelambacht, worden de kosten die de ondernemer hieraan kwijt zou zijn weggehaald.</p> <p>Brancheorganisatie en de NVWA werken daarom een voorstel uit om een <u>uitzondering</u> te maken van de verplichte voedingswaardevermelding <u>voor ambachtelijke bedrijven</u> volgens de definitie die gehanteerd wordt in de beleidslijn bedrijvenverdeling (Criteria VWS/VGP evaluatie hygiënecodes m.i.v. 2015 / NVWA; Beleidslijn bedrijvenverdeling)¹⁹. Hierin wordt onderscheid gemaakt in ambachtelijke bedrijven die hoofdzakelijk rechtstreeks leveren aan de eindverbruiker (en eventueel als nevenactiviteit leveren aan andere detailhandel) en industriële bedrijven die hoofdzakelijk leveren aan derden (niet eindverbruikers zoals supermarkten, horeca, of instellingen). Hierdoor wordt duidelijk</p>		

¹⁶ Bron: Comparison regulatory burdens SMEs in four EU member states, Sira Consulting, 2013.

¹⁷ Bron: Belemmeringen regeldruk winkelambacht, Sira Consulting, 2015.

¹⁸ Hygiënecodes zijn gebruikelijk in de sectoren (CBS): slagerijen en poeliers (2.325), groentewinkels (1.115), brood- banket en zoetwaren (2.800), zuivel- kaaswinkels (1.460), drankhandel (1.755), chocolade en suikerwerken (255), viswinkels (815), restaurants, bistro's, cafe-restaurants en wegrestaurants (11.000), fastfoodservice, snackbars, lunchrooms, shoarmazaken, pannenkoekenhuizen en ijsalons (10.000), eetcafes (2.000) hotel-restaurants (1.500), fruittelers (2.343), groentetelers (2.713), glasgroenten (1.442), reformwinkels (1.195), supermarkten (4.189), markthandel groente- en fruit (845), markthandel overige voedingsmiddelen (2.505), webwinkels in voeding (1.990), zorginstellingen (2.258), kleinschalige woonvormen (349), eventcatering, contractcatering en kantines (8.015), visafslagen (11), en (koren)windmolens malend voor menselijke consumptie (744).

¹⁹ In deze discussie speelt welke producten als niet-voorverpakt kunnen worden gedefinieerd in de zin van Verordening 1169/2011. In deze etiketteringsverordening is vastgesteld dat producten die worden verpakt met het oog op onmiddellijke verkoop als niet-voorverpakt kunnen worden gezien. De NVWA zal hierin mogelijk meer ruimte bieden dan de sectoren vooraf hadden verwacht. Namelijk dat ook producten die in een fabriek worden verpakt en binnen enkele dagen worden verkocht in een winkel (dagvers brood, nootjes e.d.) als niet-voorverpakt mogen worden gezien.

	gemaakt welke producten wel en niet onder de uitzondering vallen. De definitie wordt afgestemd met de branches en NV WA en branches bepalen samen hoe dit verder gecommuniceerd gaat worden. Bijvoorbeeld door het toevoegen aan het NV WA webdossier.
3. P	Prijscomponent (P)²⁰: Aanname (-€234 etikettering) per jaar
4. Q	Hoeveelheidscomponent (Q): Aanname (1 * 10.000 vrijgestelde winkelambacht ondernemers)
5. PxQ	Prijscomponent x Hoeveelheidscomponent (PxQ): (-€234 etikettering) * (1 * 10.000) ≥ -€2.340.000 Reductie ²¹
6. Haalbaarheid	In de huidige kabinetsperiode ²² .

4. Warenwet: reductie inspectielasten		Recente actie	Nieuw ✓
1. Regeldrukonderwerp	(Informatie)verplichting: Levensmiddelenfabrikanten moeten meewerken aan inspectie.		
2. Reductiemaatregel	<p>Reductiemaatregel: De NV WA heeft de afgelopen jaren veel gedaan om de lasten van inspecties te reduceren door middel van risicogericht toezicht. In aanvulling daarop zou de NVWA meer kunnen gaan werken op basis van horizontaal toezicht. Horizontaal toezicht houdt in dat de NVWA convenanten afsluit met levensmiddelenfabrikanten en koepelorganisaties die goed kunnen onderbouwen dat ze veilig voedsel of veilige producten leveren. Een bedrijf neemt in een convenant verantwoordelijkheid voor naleving, borgt dit op objectieve wijze in de organisatie en rapporteert jaarlijks aan de NVWA. De NVWA komt in ruil niet op alle locaties van het bedrijf. In het verlengde hiervan ligt het accepteren van kwaliteitssystemen, waarbij de NV WA rekening houdt met het feit dat bedrijven deelnemen aan een 'geaccepteerd' kwaliteitssysteem.</p> <p>Het ministerie van VWS kan in overleg met de NV WA een programma opstellen met als doel om horizontaal toezicht en het accepteren van kwaliteitssystemen in de praktijk (nog) meer toe te passen. Hierdoor kan de intensiteit, frequentie en belasting van toezicht door de NVWA (nog verder) afnemen. De NVWA merkt daarbij wel op dat de beoordeling van private kwaliteitssystemen, en hoe deze gebruikt kunnen worden ten behoeve van het fysieke toezicht, behoorlijk intensief is. De beoordeling omvat namelijk bureaustudies van de systemen en verificatie-controles bij bedrijven die deelnemen aan de systemen. Aangezien er tegelijkertijd een reorganisatie in gang is gezet bij de NVWA zijn de beschikbare capaciteit en middelen beperkt.</p> <p>Om door middel van deze reductiemaatregel (horizontaal toezicht en het accepteren van kwaliteitssystemen) de inspectielasten op korte termijn te reduceren is politieke wil en extra capaciteit nodig.</p>		
3. P	Prijscomponent (P)²³: Aanname ((-300/60) * €63)		
4. Q	Hoeveelheidscomponent (Q): (0,7 * 5.200)		
5. PxQ	Prijscomponent x Hoeveelheidscomponent (PxQ): ((-300/60) * €63) * (0,7 * 5.200) ≤ -1.146.600 Reductie		
6. Haalbaarheid	In de huidige kabinetsperiode, op voorwaarde dat hier politieke wil voor bestaat en de NV WA extra capaciteit tot beschikking krijgt.		

²⁰ Bron: Comparison regulatory burdens SMEs in four EU member states, Sira Consulting, 2013.

²¹ De "reductie" bestaat uit het voorkomen van een lastenverzwaring voor vrijgestelde winkelambacht ondernemers.

²² De verplichtte voedingswaardevermelding op alle voorverpakte levensmiddelen gaat in december van 2016 in. Dit betekent dat ondernemers met de nieuwe eisen worden geconfronteerd in het najaar van 2016 en het voorjaar van 2017. De volgende Tweede Kamerverkiezingen staan gepland op 15 maart 2017. Het effect van de reductiemaatregel wordt dus bereikt in de huidige Kabinetsperiode.

²³ Bron: Nulmeting AL Bedrijven ministerie VWS, Caggemini, Deloitte, EIM, Ramboll 2008.

4. Hervorming langdurige zorg en decentralisatie

a. Indicatiestellingen

Indicatiestellingen (het toetsen van het recht op zorg of voorzieningen) zijn altijd een belangrijk regeldrukonderwerp geweest voor chronisch zieken en gehandicapten. De afgelopen jaren zijn er diverse maatregelen getroffen om de lasten van indicatiestellingen voor zorg te beperken. Zo werd de geldigheidstermijn van indicatiestellingen verhoogd en werden zorgaanbieders gemandateerd om – onder bepaalde omstandigheden – zelf indicaties te stellen (taakmandatering).

Met de invoering van de Wet langdurige zorg (Wlz) is daar opnieuw verandering in gekomen. De Wlz dient als vangnet voor mensen die vanwege een somatische, psychogeriatrische, of psychische beperking of een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap niet meer zelfredzaam kunnen zijn, maar blijvend behoefte hebben aan zorg. Er zijn twee criteria voor aanspraak op de Wlz: mensen met deze beperkingen of handicap hebben permanent toezicht nodig ter voorkoming van escalatie of ernstig nadeel, of ze hebben 24 uur per dag zorg in de nabijheid nodig om ernstig nadeel te voorkomen. Deze criteria gelden ongeacht de leeftijd van de persoon.

Het CIZ is verantwoordelijk voor het bepalen van de toegang tot de Wlz. Doordat de Wlz gericht zal zijn op mensen die blijvend zorg nodig hebben, worden indicatiestellingen afgegeven met een *onbeperkte geldigheidsduur*. Het CIZ heeft de rol van strenge poortwachter met additionele taken op het gebied van fraudebestrijding.

Vooralsnog lijken er geen aanknopingspunten voor regeldrukvermindering met betrekking tot indicatiestellingen. Het afschaffen van de taakmandatering wordt door veldpartijen niet als last beschouwd. Als het CIZ de indicatiestelling uitvoert dan kost dat zorgaanbieders mindertijd. De strenge controle aan de poort door het CIZ is voor cliënten begrijpelijk en acceptabel omdat een Wlz indicatie *voor het leven* wordt afgegeven. Het CIZ zal vaker een negatieve beslissing nemen vanwege de aanscherping van de toegangseisen, maar is voornemens om bij bezwaar- en beroepsprocedures cliënten actief te benaderen en een dialoog aangaan. De (beleefde) lasten voor cliënten uit bezwaar- en beroepsprocedures blijven door deze proactieve werkwijze naar alle waarschijnlijkheid beperkt.

Geen aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Het regeldrukonderwerp is in transitie waardoor lasten al verminderen

4. Hervorming langdurige zorg en decentralisatie

b. Aanvragen zorg of ondersteuning

In het verleden moest een cliënt een formulier invullen om een maatwerk voorziening aan te vragen (zoals gehandicaptenvoorzieningen) bij de gemeente. Deze papieren rompslomp is verdwenen. In plaats daarvan gaat de gemeente met cliënten in gesprek. Het doel van het gesprek is het vaststellen van de ondersteuningsbehoefte²⁴.

²⁴ Er zijn 8 uitgangspunten voor het gesprek: 1) Iedere burger kan wonen in een schoon en leefbaar huis. 2) Iedere burger kan wonen in een voor hem/haar geschikt huis. 3) Iedere burger kan beschikken over goederen voor primaire levensbehoeften. 4) Iedere burger kan beschikken over schone, draagbare en doelmatige kleding. 5) Iedere burger kan thuis zorgen voor kinderen die tot het gezin behoren. 6) Iedere burger kan zich verplaatsen in, om en nabij het huis. 7) Iedere burger kan zich lokaal

In het gesprek wordt samen gekeken naar de gezinssituatie, naar wat iemand wil en (nog) kan, en naar wat de sociale omgeving kan betekenen. Als duidelijk is dat iemand niet zelfredzaam is door bijvoorbeeld een zware handicap, dan zal de oplossing in een of meerdere individuele voorzieningen uit de Wmo gezocht worden (zeker wanneer duidelijk is dat iemand het eigen huishouden niet zelf kan organiseren). Maar wanneer iemand wél in staat is om zijn of haar leven te organiseren, dan wordt in het gesprek gezocht naar passende oplossingen. Hierdoor is het startpunt van het gesprek meer open. Niet een bepaalde voorziening staat centraal, maar het probleem waar de burger tegen aan loopt.

Als iemand problemen heeft met een of meerdere van de uitgangspunten, dan wordt samen met de burger gezocht naar passende oplossingen: 1) In de eerste plaats wordt gekeken naar wat de burger zelf kan doen om zich voor te bereiden op problemen die ons allemaal te wachten staan. Men kan zelf tijdig maatregelen treffen om problemen te voorkomen die men van te voren ziet aankomen. 2) In de tweede plaats wordt gekeken naar oplossingen in de eigen omgeving ofwel het netwerk van de burger. Familie, buren of vrienden kunnen praktische hulp leveren of (zorg)taken verrichten. De hoeveelheid en het soort 'helpers' rondom iemand heen kan versterkt worden. 3) In de derde plaats wordt gekeken naar algemeen toegankelijke voorzieningen die voor een (gedeeltelijke) oplossing kunnen zorgen. Bijvoorbeeld de wasserette, een schoonmaker, de maaltijdservice, of een boodschappendienst. Maar ook buurthuisactiviteiten, sportfaciliteiten, de service bus en de taxi. 4) In de vierde plaats wordt gekeken naar bestaande voorzieningen, die eigenlijk voor meer behoeftige mensen in het leven geroepen zijn. Wanneer zo'n voorziening een (gedeeltelijke) oplossing biedt, dan mag een burger daar soms tegen betaling gebruik van maken. Een voorbeeld is ouderenvervoer of huishoudelijke hulp. 5) In de laatste plaats wordt gekeken naar individuele voorzieningen. Een individuele voorziening kan een oplossing zijn als er sprake is van een medische of psychische noodzaak, overbelasting van de mantelzorger(s), of indien er niemand is waarop een burger terug kan vallen. Individuele voorzieningen die de gemeente kan toekennen zijn: huishoudelijke hulp, woningaanpassingen, hulpmiddelen (bijv. rolstoel), vervoer (bijv. scootmobiel), begeleiding, etc. Tijdens het gesprek komen iemands mogelijkheden en 'onmogelijkheden' goed in beeld. De burger wordt betrokken bij het organiseren van oplossingen. Er is een hoge mate van tevredenheid over de afhandeling en de passendheid van de oplossingen, en de oplossingen dragen daadwerkelijk bij aan langer zelfstandig wonen en aan meedoen aan de maatschappij. Burgers waarderen de wijze waarop ze tijdens het gesprek worden behandeld. De werkwijze draagt daardoor bij aan het reduceren van de beleefde lasten van burgers.

Van het gesprek wordt een verslag gemaakt dat het totale pakket aan maatwerkoplossingen omschrijft (oplossingen van de burger zelf, oplossingen uit de sociale omgeving, algemene voorzieningen, en/of individuele voorzieningen van de gemeente). De burger heeft de mogelijkheid om te reageren op het gespreksverslag; opmerkingen worden als bijlage toegevoegd. Het gespreksverslag dient meteen als aanvraag (er zijn geen formulieren nodig). Op basis van het gespreksverslag beoordeelt de gemeente of iemand in aanmerking komt voor een individuele voorziening. Deze werkwijze draagt bij aan het verminderen van administratieve lasten voor burgers. De Wmo wordt decentraal uitgevoerd door gemeenten²⁵.

Geen aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Het regeldrukonderwerp is in transitie waardoor lasten al verminderen

verplaatsen per vervoermiddel. 8) Iedere burger heeft de mogelijkheid om contacten te hebben met medemensen en deel te nemen aan recreatieve, maatschappelijke of religieuze activiteiten.

²⁵ Door decentrale uitvoering door 390 gemeenten ontstaan uitvoeringsverschillen.

4. Hervorming langdurige zorg en decentralisatie

c. Bekostigingssystematiek (schotten in de zorg)

Zorg in Nederland wordt gefinancierd door middel van een complex stelsel. Curatieve zorg wordt door zorgverzekeraars vergoed op basis van de Zvw. Langdurige zorg wordt door Wlz-uitvoerders (voorheen zorgkantoren) vergoed op basis van de Wlz. Maatschappelijke ondersteuning en jeugdzorg wordt door decentrale gemeenten georganiseerd op basis van de Wmo en de Jeugdwet.

Voor cliënten en mantelzorgers is het navigeren van dit complexe stelsel een belangrijk regeldrukonderwerp. Het gevoel van (over)belasting bij cliënten en mantelzorgers neemt toe door de verschillende, niet altijd transparante loketten en financieringsstromen waarmee zij te maken hebben. Het organiseren en coördineren van zorg in dit stelsel kan bijvoorbeeld leiden tot uitval van de mantelzorger. Voor zorgaanbieders is het ook een uitdaging om zich te bewegen door dit web van partijen met wie zij contracten aangaan. Zeker als de financiering van de zorg die zij leveren is versnipperd en voor een deel is ondergebracht in de Zvw, Wlz, Wmo en Jeugdwet, zoals het geval is in de GGZ²⁶.

Het verminderen van de complexiteit van de financieringssysteematiek ligt echter niet voor de hand. Het ministerie van VWS kan wel – samen met de gemeenten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars – zorgen voor ondersteuning en informatievoorziening voor kwetsbare groepen zoals mantelzorgers, en maatregelen treffen om te voorkomen dat patiënten of zorgaanbieders tussen wal en schip terecht komen wanneer onduidelijk is of zorg uit de Zvw, Wlz, Wmo, of Jeugdwet gefinancierd moet worden. Tenslotte moet het ministerie er op toezien dat zich geen afschuifproblemen voordoen (bijvoorbeeld tussen Wmo en Wlz).

Naast de genoemde maatregelen zijn geen aanknopingspunten geïdentificeerd om de regeldruk te reduceren die voortkomt uit de complexiteit van de financieringssysteematiek (want een stelselwijziging staat niet ter discussie²⁷).

Geen aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Het regeldrukonderwerp is inherent aan de bekostigingssystematiek

5. Hervorming langdurige zorg en decentralisatie

d. Berichtenverkeer

De omvang van de regeldruk veroorzaakt door het overhevelen van taken uit de voormalige AWBZ naar de Wmo is sterk afhankelijk van de afspraken die gemeenten en zorgaanbieders met elkaar maken over het declaratieverkeer. Er zijn 390 gemeenten met beleidsvrijheid betrokken bij de stelselwijziging en de overheveling van functies uit de

²⁶ Basis GGZ en specialistische GGZ worden door zorgverzekeraars per label ingekocht. Wlz wordt door de Wlz-uitvoerder ingekocht. Wmo wordt door verschillende gemeenten ingekocht. Forensische psychiatrie (geestelijke gezondheidszorg in een strafrechtelijk kader) en forensische zorg (zorg voor verdachten en daders, al dan niet met een psychiatrische stoornis) wordt door Justitie ingekocht.

²⁷ Stelselwijzigingen zelf zijn ook een oorzaak van regeldruk. Maatregelen die gevolgen hebben voor werkprocessen, volgen elkaar soms in (te) snel tempo op. Dit leidt tot kostbare investeringen tijdens transitieperiodes en gaat ten koste van innovatie en kwaliteitsverbetering.

AWBZ naar de Wmo 2015 en Jeugdwet. Als deze partijen niet op elkaar aansluiten dan leidt dat tot hoge lasten voor zorgaanbieders. Daarom is het Gemeentelijk Gegevensknooppunt (GGK) ontwikkeld.

Het Inlichtingenbureau (IB) is verantwoordelijk voor het beheer van het GGK. Het GGK is een voorziening voor gemeenten om geautomatiseerd standaardberichten uit te wisselen met zorgaanbieders. Op dit moment gaat het om de berichtstandaarden waarmee gemeenten een toewijzing kunnen sturen voor zorg en ondersteuning in het kader van de Wmo: WMO301/302, WMO303/304. Ook kunnen toewijzingsberichten voor Jeugdhulp verstuurd worden. Zorgaanbieders kunnen voor de verleende zorg Wmo en Jeugdhulp declaraties sturen aan gemeenten. De technische infrastructuur is gereed, maar het gebruik door gemeenten blijft (ondanks toezeggingen) achter.

Het is de verantwoordelijkheid van gemeenten en de VNG om te komen tot een effectieve informatie-uitwisseling met zorgaanbieders en standaardisatie van het berichtenverkeer. Gemeenten hebben zich tijdens ledenvergaderingen van de VNG ook uitgesproken vóór gebruik van het GGK. In de praktijk blijkt echter dat (te) veel gemeenten zich niet houden aan deze toezegging. Gemeenten zijn niet zozeer tegen standaarden, maar willen dat hun specifieke werkwijze de standaard wordt.

Met het oog op het voorkomen van hoge regeldrukkosten voor zorgaanbieders is het belangrijk dat het ministerie van VWS een pro-actieve rol speelt bij het harmoniseren van de afspraken die gemeenten en zorgaanbieders met elkaar maken over het berichtenverkeer. De oplossing is dichtbij. Het ministerie kan als uiterste maatregel het gebruik van het GGK verplicht stellen.

Geen aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Het regeldrukonderwerp kent al een oplossing die lasten vermindert

4. Trekkingsrechten pgb

Een belangrijk regeldrukonderwerp voor burgers is het persoonsgebonden budget (pgb). In het verleden waren de lasten rondom de administratie van het persoonsgebonden budget altijd een punt van aandacht. Sinds dit jaar is de Sociale Verzekeringsbank (SVB) verantwoordelijk voor het uitbetalen van persoonsgebonden budgetten aan circa 140.000 patiënten die van dat geld zelf zorg inkopen. Dit systeem van trekkingsrechten geldt voor iedereen die in 2015 een pgb krijgt van de gemeente (Wmo of Jeugdwet) of van de Wlz-uitvoerder (Wlz).

Het systeem van trekkingsrechten houdt in dat de SVB alleen uitbetalingen mag doen aan zorgverleners die goedkeuring hebben op grond van een zorgovereenkomst met de gemeente of de Wlz-uitvoerder. De SVB registreert deze zorgovereenkomsten van budgethouders zelf. Het pgb wordt niet meer op de bankrekening van budgethouders gestort. In plaats daarvan betaalt de SVB zorgverleners. Dat houdt ook in dat de SVB een deel van de financiële administratie overneemt. De SVB verzorgt de betalingen vanuit het budget van budgethouders en voert de eventuele werkgeverstaken uit.

Het trekkingsrecht is ingevoerd om fraude tegen te gaan. Dit jaar ontstond echter chaos omdat duizenden zorgverleners te laat uitbetaald werden. Soms kregen patiënten tijdelijk geen zorg, omdat ze hun hulpen niet konden betalen. Dit regeldrukonderwerp heeft de volle aandacht van het ministerie van VWS. Staatssecretaris Van Rijn zegt hierover "Ik

ben zeer gemotiveerd om de problemen rond de betalingen, die ongelooflijk veel pijn hebben gedaan, zo snel mogelijk op te lossen."²⁸

Het is goed mogelijk dat er in de komende jaren opnieuw aanknopingspunten zijn te identificeren om de regeldruk rondom het persoonsgebonden budget te verminderen. Eerst moet echter de rust rondom het pgb terugkeren na de complexe en moeizame transitie naar trekkingsrechten, en moet het resultaat worden afgewacht van de herstelacties van het ministerie en de SVB.

Geen aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Het regeldrukonderwerp is in transitie waardoor lasten al verminderen

5. Klachtrecht

Het gebruik maken van een recht valt onder de definitie van regeldruk. Het idee daarachter is om de kosten²⁹ die gepaard gaan met het gebruik maken van een recht zo laag mogelijk te houden en onnodige belemmeringen weg te nemen. Voor cliënten is klachtrecht een belangrijk regeldrukonderwerp.

In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) zijn verplichtingen opgenomen omtrent de behandeling van klachten en geschillen. De Wkkgz benadrukt dat klachten- en geschillenbehandeling effectief en laagdrempelig moet zijn. Zo moeten zorgaanbieders een regeling treffen voor de laagdrempelige opvang en afhandeling van klachten. Door het inzetten van informele geschiloplossing vallen de lasten voor alle partijen lager uit omdat men onnodige juridisering voorkomt. Een informele procedure is sneller, persoonlijker en meer oplossingsgericht. Informele geschiloplossing draagt bij aan het herstel van de relatie, het wegnemen van onvrede in de sfeer van communicatie, informatie, en bejegening, en biedt aangrijpingspunten voor emotionele genoegdoening. Door in te zetten op de relatie tussen zorgaanbieder en cliënt voelen cliënten zich sneller en beter gehoord.

De Wkkgz legt daarnaast aan zorgaanbieders de verplichting op om een klachtenfunctionaris aan te stellen. Zorgaanbieders moeten een persoon (of meerdere personen) aanwijzen die een klager gratis adviseert bij het indienen van een klacht en bijstaat bij zowel het formuleren van de klacht als het onderzoeken van oplossingen. Bovendien moeten zorgaanbieders zich verplicht aansluiten bij een onafhankelijke geschilleninstantie. Hierdoor kunnen cliënten terecht bij een onafhankelijke instantie als de klachtenprocedure geen (bevredigend) resultaat oplevert.

Er zijn geen aanknopingspunten geïdentificeerd voor regeldrukvermindering op het gebied van klachtrecht. Met de Wkkgz wordt al een lastenvermindering gerealiseerd.

Geen aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Het regeldrukonderwerp is in transitie waardoor lasten al verminderen

²⁸ Bron: zesde pgb-debat Tweede Kamer, juni 2015.

²⁹ De lasten van burgers worden uitgedrukt in euro's. Dit Kabinet kiest voor een kwantitatieve benadering met een eenmalige omrekening van de tijdsbesteding van burgers met €15,- per uur. U it Brief 2^e Kamer 25 April 2013, "Goed geregeld, een verantwoorde vermindering van regeldruk 2012-2017".

6. Transparantie kwaliteit van zorg

Zorgaanbieders zijn verplicht om informatie te verzamelen over de kwaliteit van zorg. Deze kwaliteitsinformatie wordt via gegevensmakelaars gedeeld met het Kwaliteitsinstituut (ZIN) dat verantwoordelijk is voor de publicatie van kwaliteitsgegevens. Kwaliteitsgegevens zijn belangrijk als keuze-informatie voor patiënten en zorgconsumenten, als zorginkoop-informatie voor zorgverzekeraars, en – vanzelfsprekend – als aanknopingspunten voor zorgaanbieders om de kwaliteit van zorg gericht te verbeteren.

Alle kwaliteitsgegevens die verplicht worden uitgevraagd zijn ontwikkeld door het veld zelf. De te hanteren kwaliteitsindicatoren worden tripartiet (door zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten belangenorganisaties) aangeboden aan het Kwaliteitsinstituut (dat de indicatoren opneemt in het Register). Aangezien het veld zelf aan zet is bij de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren blijft de regeldruk van transparantie beperkt (d.w.z. de lasten die direct veroorzaakt worden door wet- en regelgeving blijven beperkt).

Dit neemt niet weg dat de lasten van transparantie hoog zijn. Vooral ziekenhuizen ervaren hoge lasten door parallelle gegevensuitvraag. Het Kwaliteitsinstituut is namelijk niet de enige partij die kwaliteitsgegevens uitvraagt. Kwaliteitsgegevens zijn ook nodig om tegemoet te komen aan de (aanvullende) uitvraag door kwaliteitsvisitatie, benchmarkorganisaties, zorgverzekeraars, kwaliteitssystemen, onderzoekers, e.a. Deze lasten vallen niet onder de directe verantwoordelijkheid (of bevoegdheid) van het Kwaliteitsinstituut. Toch is er voor het Kwaliteitsinstituut een rol weggelegd bij het verminderen van deze lasten van transparantie. Het Kwaliteitsinstituut heeft een verbindende rol en kan door coördineren en kanaliseren bijgedragen aan de beheersing en beteugeling van de lasten van transparantie.

Naast het verminderen van de *lasten* van transparantie zijn er ook aanknopingspunten voor het verminderen van de *regeldruk* van transparantie: 1. Stem de timing van de uitvraag van kwaliteitsgegevens beter af op de behoeften van zorgaanbieders. 2. Geef aanbieders voldoende tijd om wijzigingen te communiceren in de organisatie. 3. Verbeter de ondersteuning die zorgaanbieders ontvangen van gegevensmakelaars (informatievoorziening, uitzonderingssituaties, feedback). 4. Het actualiseren van kwaliteitsstandaarden vraagt om een lichter verantwoordingsregime. 5. Registratie aan de bron voorkomt buitenproportionele lasten en is de manier om transparantie in de zorg duurzaam te maken. Het Kwaliteitsinstituut heeft deze en andere verbetermogelijkheden opgepakt in haar actieprogramma.

In 2017 volgt een evaluatie van het Kwaliteitsinstituut.

Geen aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Het regeldrukonderwerp is in transitie waardoor lasten al verminderen

7. Opiumwetverplichtingen

De Opiumwet verbiedt het aanwezig hebben, voorschrijven, bereiden en verstrekken van de middelen die staan vermeld op lijst I en II van de Opiumwet. Het voorschrijven, verstrekken en aanwezig hebben van bepaalde Opiumwetmiddelen voor medische en wetenschappelijke doeleinden is onder in de Opiumwet omschreven voorwaarden toegestaan.

Aan recepten voor geneesmiddelen die onder de Opiumwet vallen, worden aanvullende eisen gesteld. In het veld bestaat er onduidelijkheid over deze aanvullende eisen. Veldpartijen vragen zich bijvoorbeeld af of de voorschrijver het recept met onuitwisbare inkt moet schrijven, of de hoeveelheden voluit geschreven moeten worden (volgens artikel 3 van het Opiumwetbesluit) en of het recept moet worden ondertekend met een handtekening in plaats van een paraaf (volgens artikel 6 van het Opiumwetbesluit). Een elektronisch recept voor "gewone" geneesmiddelen is gebruikelijk, maar veldpartijen zijn onzeker of voor opiaten het tonen van een papieren recept verplicht is.

De apotheker of apotheehoudende huisarts voert daarom uit voorzorg een parallelle administratie over de ontvangst, herkomst, bestemming, aflevering, toediening, verlies en vernietiging, alsmede be- of verwerking van opiumwetmiddelen (volgens artikel 7 van de Opiumwet). Alle recepten voor opiumwetmiddelen worden apart bewaard; fysiek en op volgorde (achtereenvolgens op naam arts, naam geneesmiddel en datum). Deze registratie is in 1976 geïntroduceerd maar lijkt niet langer nodig. Het reguliere apotheeke-informatiesysteem (of huisartsinformatiesysteem) is inmiddels robuust genoeg dat het kan voldoen aan de gestelde eisen.

De minister heeft daarom recentelijk verduidelijkt dat VWS niet tegen digitale recepten is. Zolang digitale systemen zoals AIS en HIS maar duidelijk aangegeven wanneer, voor wie, wat is voorgeschreven en dit voor de gestelde bewaartermijn van 15 jaar archiveren, dan is dat voldoende.

De wetgever schrijft parallelle registraties niet voor en VWS en toezichthouder IGZ hebben aangegeven dat zij de wet ook niet zo interpreteren. Apotheehoudenden mogen op papier werken óf met digitale systemen. Als het veld de authenticiteit van recepten kan waarborgen dan is het niet de intentie van het ministerie of IGZ om op basis van de Opiumwet aanvullende registratie eisen te stellen. Dit betekent dat parallelle registratie onnodig is vooropgesteld dat het AIS (apothek informatie systeem) en het HIS (huisarts informatie systeem) voldoende robuust is om te garanderen dat gevolgd kan worden wat er met opiumwetmiddelen gebeurt.

Deze toelichting op de interpretatie en handhaving van de Opiumwet opent ruimte voor zorgaanbieders en is een significant aanknopingspunt voor regeldrukvermindering. VWS is hierover in gesprek met brancheorganisatie KNMP.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel opgenomen in factsheet 5

5. Opiumwet: parallelle administratie	Recente actie	Nieuw ✓
1. Regeldrukonderwerp	(Informatie)verplichting: Apotheehoudenden moeten een administratie voeren omtrent ontvangst, herkomst bestemming, aflevering toediening, verlies en vernietiging alsmede de bewerking of verwerking van opiumwetmiddelen. Apotheehoudenden moeten daarnaast aan een regionale inspecteur	

	kopieën verzenden van recepten bij gevallen waarin opiumwetmiddel is afgeleverd aan iemand bedoeld in art 16.
2. <i>Reductiemaatregel</i>	Reductiemaatregel: Geen onnodige parallelle opiumregistraties. De minister van VWS heeft recent aangekondigd dat VWS niet tegen digitale recepten is. Zolang digitale systemen zoals AIS en HIS maar duidelijk aangegeven wanneer, voor wie, wat is voorgeschreven en dit voor de gestelde bewaartermijn van 15 jaar archiveren, dan is dat voldoende. In principe wil de wetgever parallelle registraties niet voorschrijven en zowel VWS als toezichthouder IGZ hebben aangegeven dat zij de wet ook niet zo interpreteren. Apotheekhoudenden mogen op papier werken óf met digitale systemen. Als het veld de authenticiteit van recepten kan waarborgen dan is het niet de intentie van het ministerie en IGZ om op basis van de Opiumwet aanvullende registratie eisen te stellen. Dit betekent dat parallelle registratie onnodig is vooropgesteld dat het AIS (apothek informatie systeem) en het HIS (huisarts informatie systeem) voldoende robuust is om te garanderen dat gevolgd kan worden wat er met opiumwetmiddelen gebeurt. Aangenomen wordt dat dit geldt voor tenminste de helft van de apotheken.
3. <i>P</i>	Prijscomponent (P)³⁰: Aanname 50% van (-€6250 zelfstandige en ketenapotheken) + (-€5208 poliklinische apotheken) + (-€1250 apothekhoudende huisartsen)
4. <i>Q</i>	Hoeveelheidscomponent (Q): (1.900 zelfstandige en ketenapotheken, 74 poliklinische apotheken, en 400 apothekhoudende huisartsen)
5. <i>PxQ</i>	Prijscomponent x Hoeveelheidscomponent (PxQ): (0,5) * ((-€6250 * 1.900) + (-€5208 * 74) + (-€1250 * 400)) ≥ -€6.380.196 Reductie
6. <i>Haalbaarheid</i>	In de huidige kabinetsperiode.

8. Geneesmiddelenwetverplichtingen

Actal heeft onderzoek laten uitvoeren naar de toelating van geneesmiddelen tot het vergoedingstelsel³¹. De belangrijkste bevinding uit dit onderzoek is dat de procedures gericht op de toelating tot het vergoedingstelsel onnodige belemmeringen voor ondernemers opleveren. Het gevolg hiervan is dat geneesmiddelen later dan nodig voor vergoeding in aanmerking komen en daardoor ook later beschikbaar komen voor patiënten. Een herbezinning op de huidige procedures is noodzakelijk om te voorkomen dat deze de komende jaren niet meer voldoen aan de doelen die het ministerie van VWS met deze procedures beoogt te bereiken.

Voor de korte termijn ziet Actal mogelijkheden om de huidige procedures te versnellen, waardoor geneesmiddelen ook sneller ter beschikking van patiënten kunnen komen. Het advies dat Actal heeft uitgebracht is een belangrijk aanknopingspunt voor het verminderen van regeldruk³². Het ministerie van VWS heeft de geschetste regeldrukproblematiek in beeld en zal – waar mogelijk – maatregelen treffen.

³⁰ Bron: Minder regels, meer zorg; Businessanalyse regeldruk apotheken, Sira Consulting 2015.

³¹ Voor meer informatie zie: 1) Advies Actal inzake onderzoek regeldruk nieuwe geneesmiddelen, 12 augustus 2015, en Rapport KPMG Onderzoek regeldruk (nieuwe) medicijnen, juli 2015. 2) Advies Actal inzake onderzoek regeldruk toelating van geneesmiddelen tot het vergoedingstelsel en Rapport KPMG Vervolgonderzoek regeldruk toelating vergoedingstelsel, november 2015.

³² Wij verwijzen ook naar andere adviezen van Actal. Bijvoorbeeld de sectorscan Innovatieve medische hulpmiddelen. Hierin worden de wettelijke belemmeringen geïdentificeerd die innovatieve ondernemers ervaren en geeft Actal advies hoe deze belemmeringen weg te nemen zijn en het klimaat voor radicale innovaties in medische hulpmiddelen is te verbeteren. Deze en andere adviezen die Actal recent heeft uitgebracht zijn opgenomen in de literatuurlijst.

Naast de toelatingsprocedure tot het vergoedingstelsel ondervinden geneesmiddelenfabrikanten echter ook lasten bij het *aanvragen of verlengen* van een handelsvergunning. Door de dienstverlening bij de initiële aanvraag van een handelsvergunning te verbeteren verminderen de lasten voor fabrikanten. De indieningseisen zijn weliswaar Europees bepaald, maar de informatie-uitvraag kan worden geëvalueerd en waar mogelijk worden versoerd. Reeds bij de overheid bekende informatie kan worden onttrokken uit de registraties van medeoverheden. Ook kan de dienstverlening bij de aanvraag voor verlenging van een handelsvergunning worden verbeterd door over te gaan tot automatische verlenging of het voor invullen van de verlengingsaanvraag (zodat de aanvrager alleen mutaties hoeft aan te geven).

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel opgenomen in factsheet 6

6. Geneesmiddelenwet: vereenvoudigen aanvragen of verlengen handelsvergunning	Recente actie	Nieuw ✓
1. Regeldrukonderwerp	(Informatie)verplichting: Geneesmiddelenfabrikanten moeten voor de handel in een nieuw geneesmiddel een vergunning aanvragen. Een handelsvergunning is 5 jaar geldig. Na verloop van 5 jaar moet een fabrikant een verlenging van de handelsvergunning aanvragen. De verlenging is voor onbepaalde tijd of eenmalig voor 5 jaar.	
2. Reductiemaatregel	Reductiemaatregel: Het ministerie van VWS gaat in overleg met het CBG en onderzoekt gezamenlijk de mogelijkheid om 1) gegevens die nodig zijn voor een aanvraag te onttrekken uit andere registraties, en 2) om verlengingsaanvragen voor in te vullen. Ad 1) Verbeter de dienstverlening bij de initiële aanvraag van een handelsvergunning. De indieningseisen zijn Europees bepaald, maar de informatie uitvraag kan worden vereenvoudigd (bijvoorbeeld door informatie over een firma niet twee keer uit te vragen maar te onttrekken uit andere registraties). Ad 2) Verbeter de dienstverlening bij de verlengingsaanvraag door het voor invullen van de verlengingsaanvraag (zodat de aanvrager alleen mutaties hoeft aan te geven) of door over te gaan tot automatische verlenging. Stuur geneesmiddelenfabrikanten altijd een statusupdate wanneer de geldigheid van de handelsvergunning gaat verlopen.	
3. P	Prijscomponent (P)³³: A anname 10% van (142 uur * €54 aanvraag handelsvergunning generieke geneesmiddelen) + (122 uur * €54 aanvraag parallelhandelsvergunning) + (517 uur * €54 aanvraag handelsvergunning homeopathische geneesmiddelen) + (520 uur * €54 aanvraag handelsvergunning kruidengeneesmiddelen) + (56 uur * €54 aanvraag verlenging vergunning)	
4. Q	Hoeveelheidscomponent (Q): (1 * 347 aanvraag handelsvergunning generieke geneesmiddelen) + (1 * 274 aanvraag parallelhandelsvergunning) + (1 * 255 aanvraag handelsvergunning homeopathische geneesmiddelen) + (1 * 3 aanvraag handelsvergunning kruidengeneesmiddelen) + (1 * 129 aanvraag verlenging vergunning)	
5. PxQ	Prijscomponent x Hoeveelheidscomponent (PxQ): (-10% * €2.661.733) + (-10% * €1.801.906) + (-10% * €7.114.500) + (-10% * €84.221) + (-10% * €390.096) ≤ - €1.205.246 Reductie	
6. Haalbaarheid	In de huidige kabinetsperiode.	

³³ Bron: Nulmeting AL Bedrijven ministerie VWS, Caggemini, Deloitte, EIM, Ramboll 2008.

9. Bewaartermijn medische dossiers

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) beschrijft de rechten en plichten van cliënten in de zorg. Deze wet bevat onder andere bepalingen over het recht van cliënten op informatie over de medische situatie en nadere invulling van de verplichting voor zorgverleners om een dossier in te richten met betrekking tot de geneeskundige behandeling van de patiënt (conform BW 7 Artikel 446). Een van de onderdelen van deze laatste verplichting betreft de bewaartermijn van het dossier.

De Wgbo verplicht een hulpverlener het patiëntendossier (incl. de daarin opgenomen stukken) gedurende 15 jaar te bewaren. De bewaartermijn begint te lopen vanaf het moment waarop dat gegeven is vervaardigd. Een hulpverlener kan ook bepalen om het dossier langer te bewaren, namelijk *'zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit'*. Deze toevoeging is met name van belang voor langdurige of terugkerende zorg. Na het verloop van de bewaartermijn van 15 jaar (of langer) is de zorgverlener verplicht de cliëntengegevens te vernietigen.

De Wgbo stelt geen eisen over de manier waarop een dossier moet worden ingericht of vorm worden gegeven. De mogelijkheid bestaat daarom om een elektronisch patiëntendossier op te stellen of een bestaand papierendossier te digitaliseren. Bij het digitaliseren van een dossier hoeft de originele, papieren versie niet bewaard te worden. Wel moet bij het digitaliseren van dossiers geen twijfel veroorzaakt worden over de authenticiteit van de gescande documenten. Daarnaast moeten patiënten de gedigitaliseerde gegevens kunnen inzien, aangezien het recht op inzage in het medische dossier ook geldt voor digitale dossiers.

De kosten die voortvloeien uit bewaartermijnen gelden als regeldruk. Het gaat in dit geval om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie. Een aandachtspunt bij bewaartermijnen is de adoptiegraad van de digitalisering van patiëntendossiers. Bij elektronische dossiers gelden geen kosten voor de opslag van dossiers op een fysieke locatie. Wel maakt een zorgaanbieder kosten voor de hardware ('storage') en software (licenties en onderhoud). De samenstelling van de kosten is lager bij elektronische dossiers vergeleken met papieren dossiers.

De lengte van Wgbo bewaartermijnen is dan ook een steeds minder belangrijk regeldrukonderwerp. Wel is het belangrijk om te letten op de adoptiegraad van digitale of elektronische patiëntendossiers. Uit een onderzoek van NIVEL en Nictiz uit 2014 blijkt dat veel zorgverleners inmiddels gebruikmaken van een elektronisch patiëntendossier.

Om kosten voor Wgbo bewaartermijnen verder te verminderen kan het ministerie van VWS – samen met brancheorganisaties – eenduidig communiceren aan zorgaanbieders wat de mogelijkheden zijn rondom papieren én digitale opslag, en stimuleren dat zorgaanbieders een actieplan ontwikkelen om oude archieven binnen enkele jaren volledig te digitaliseren. Voor het uitvoeren van deze "digitale inhaalslag" is het veld zelf aan zet.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel telt niet mee voor het realiseren van de taakstelling

10. Innovatie bij toezichthouders

Onder invloed van technologische mogelijkheden ontwikkelen zich in de maatschappij andere verwachtingen en eisen aan toezichthouders zoals de NVWA, de IGZ en de NZa. Dit heeft bijvoorbeeld betrekking op de beschikbaarheid van informatie (zowel het verwerven, het interpreteren als het verwerken van informatie). De digitale wereld raakt steeds meer vervlochten met het dagelijks leven en met realiteit op de werkvloer.

De NVWA, de IGZ en de NZa moeten hierop inspelen. Het gaat bijvoorbeeld om de toenemende behoefte van consumenten/cliënten aan feitelijke, begrijpelijke en goed toegankelijke informatie over voedselveiligheid of het melden van klachten en calamiteiten. Maar het gaat ook om innovatie zoals het digitaliseren van dienstverlening aan bedrijven, het delen van proces- en productiegegevens met het bedrijfsleven, en het analyseren van informatie om risico's eerder in beeld te kunnen brengen.

Op het gebied van innovatie, digitalisering, horizontaal en risico-gestuurd toezicht hebben toezichthouders reeds stappen gezet. Toch zijn er nog altijd aanknopingspunten bij de toezichthouders NVWA, IGZ en NZa voor *innovatie*, *digitalisering*, *het verbeteren van de dienstverlening*, en *het vereenvoudigen van processen*.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstellen opgenomen in factsheets 7 en 8

7. Geneesmiddelenwet: digitalisering aanvraag geneesmiddelen zonder handelsvergunning		Recente actie	Nieuw
		✓	
1. Regeldrukonderwerp	(Informatie)verplichting: Apotheekhoudenden moeten een schriftelijk verzoek indienen bij de IGZ voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.		
2. Reductiemaatregel	Reductiemaatregel: IGZ heeft als doel om processen zo veel mogelijk digitaal in te richten. Vanaf 15 juni 2015 is er een digitaal aanvraagformulier beschikbaar voor aflevering van een niet-geregistreerd geneesmiddel op arts verklaring. De gemiddelde tijdsbesteding van apothekhoudenden neemt hierdoor af. De IGZ heeft in 2013 in totaal 314 verzoeken ontvangen, waarvoor 276 keer toestemming is verleend. 4 verzoeken zijn afgewezen, 34 verzoeken zijn ingetrokken door de aanvrager ³⁴ . De lastenverlichting van die met deze maatregel wordt bereikt is beperkt (vanwege de geringe omvang van het aantal aanvragen), maar de maatregel is belangrijk omdat deze goed laat zien dat <u>digitalisering</u> bij de IGZ leidt tot een lastenvermindering voor zorgaanbieders en zorgprofessionals. Het ministerie van VWS moet er dan ook op toezien dat het proces van innovatie en digitaliseren doorzet voor alle relevante producten en diensten van toezichthouders.		
3. P	Prijscomponent (P): Aanname (-15/60 * €75)		
4. Q	Hoeveelheidscomponent (Q): (1 * 314)		
5. PxQ	Prijscomponent x Hoeveelheidscomponent (PxQ): (-10/60 * €75) * (1 * 314) = - €5.888 Reductie		
6. Haalbaarheid	In de huidige kabinetsperiode.		

³⁴ Bron: ministerie van VWS, Kamervragen 11 maart 2014.

8. Wet op orgaandonatie: vereenvoudiging proces melden beschikbaar komen van organen		Recente actie	Nieuw
		✓	
1. Regeldrukonderwerp	(Informatie)verplichting: Een arts moet het orgaancentrum informeren over het beschikbaar komen van organen.		
2. Reductiemaatregel	Reductiemaatregel: Er is een wetwijziging doorgevoerd die heeft geleid tot een vereenvoudiging van het proces. De gevraagde informatie wordt door een aangewezen functionaris ("de Donatiefunctie") ingevuld (voorheen was dit de arts). De aangewezen functionaris kan door een vereenvoudiging van het proces de activiteiten sneller en voor een lager tarief uitvoeren, de arts meer tijd voor het verlenen van zorg. Melding vindt niet per orgaan plaats, maar per donor (een donor kan meerdere organen ter beschikking stellen). De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) heeft aangegeven dat dit ongeveer 800 à 900 keer per jaar gebeurt. Voor 2014: 336 gemelde postmortale donoren en 534 gemelde levende donoren, voor 870 donoren totaal. Dit is opnieuw een voorbeeld van een maatregel waarmee slechts een beperkte lastenverlichting wordt bereikt (ditmaal vanwege de geringe omvang van het aantal meldingen), maar die toch belangrijk is omdat veel kleine stapjes uiteindelijk een grote stap vooruit betekenen. De maatregel laat zien dat <u>vereenvoudiging van processen</u> leidt tot een lastenvermindering voor zorgaanbieders en zorgprofessionals. Het ministerie van VWS moet dit soort best practices verzamelen en innovatieve oplossingen zo breed mogelijk inzetten.		
3. P	Prijsc component (P): (-60/60 * €75) - (30/60 * €37)		
4. Q	Hoeveelheidscomponent (Q): (1 * 870)		
5. PxQ	Prijsc component x Hoeveelheidscomponent (PxQ): (-60/60 * €75) - (30/60 * €37) * (1 * 870) = - €-49.155 Reductie		
6. Haalbaarheid	In de huidige kabinetsperiode.		

11. Tabakswetverplichtingen

De overheid voert een actief niet-rokenbeleid uit om te voorkomen dat jongeren beginnen met roken, om mensen te helpen die willen stoppen met roken, en om meerokers te beschermen tegen tabaksrook. Regels voor het verminderen van tabaksgebruik staan in de Tabakswet.

De belangrijkste punten zijn dat roken is verboden in alle openbare ruimten en de horeca, werknemers op het werk alleen mogen roken in speciaal daarvoor ingerichte ruimtes, winkeliers geen tabak of tabaksartikelen mogen verkopen aan jongeren onder de 18 jaar, elke vorm van tabaksreclame is verboden (behalve in de tabaksspecialzaak), en sponsoring van evenementen door de tabaksindustrie is verboden. Personen die de regels overtreden krijgen een boete van de NVWA.

Naar verwachting wijzigt de Tabakswet op 20 mei 2016. De Eerste Kamer moet nog instemmen met het wetsvoorstel. De Tweede Kamer heeft al ingestemd. Na instemming van de Eerste Kamer verandert de naam Tabakswet in Tabaks- en rookwarenwet. Vanaf dan gelden nieuwe regels om roken te ontmoedigen.

Een consequentie van het ontmoedigingsbeleid van de overheid is dat de tabaksmarkt krimpt. In 2016 zijn er ten minste 5% minder rokers dan 10 jaar geleden. Mede daardoor is het aantal fabrikanten sterk geconsolideerd. Deze geconsolideerde bedrijven genieten schaalvoordelen.

De belangrijkste fabrikanten zijn Philip Morris International (PMI), British American Tobacco (BAT), Japan Tobacco International (JTI) en Imperial Tobacco. Vier fabrikanten die samen genomen 99% van de markt vertegenwoordigen (bron: CBS Stat line)³⁵.

Deze tabaksfabrikanten moeten meewerken aan onderzoek van IGZ naar het daadwerkelijke gehalte teer, nicotine, koolmonoxide in sigaret of shag en jaarlijks onderzoeksgegevens aanleveren naar het daadwerkelijke gehalte teer, nicotine, koolmonoxide in sigaret of shag. In plaats van een verplichting om jaarlijks onderzoeksgegevens aan te leveren zou volstaan kunnen worden met een verplichting om melding te doen indien er afwijkingen of mutaties worden vastgesteld.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel opgenomen in factsheet 9

9. Tabakswet: melding afwijkingen		Recente actie	Nieuw ✓
1. Regeldrukonderwerp	(Informatie)verplichting: Fabrikanten moeten meewerken aan onderzoek (conform vastgestelde methoden) van IGZ naar het daadwerkelijke gehalte teer, nicotine, koolmonoxide in sigaret of shag en jaarlijks onderzoeksgegevens aanleveren (conform vastgestelde methoden) naar het daadwerkelijke gehalte teer, nicotine, koolmonoxide in sigaret of shag.		
2. Reductiemaatregel	Reductiemaatregel: De reductiemaatregel bestaat eruit om de verplichting te schrappen om <u>jaarlijks</u> onderzoeksgegevens aan te leveren. Laat tabaksfabrikanten in plaats daarvan verplicht <u>melding</u> doen indien afwijkingen of mutaties worden vastgesteld.		
3. P	Prijscomponent (P): -€1.247.470 melden afwijkingen in plaats van jaarlijks onderzoeksgegevens aanleveren		
4. Q	Hoeveelheidscomponent (Q): (1 * 4)		
5. PxQ	Prijscomponent x Hoeveelheidscomponent (PxQ): ((-€1.247.470)) * (1 * 4) = -€4.989.880 Reductie		
6. Haalbaarheid	In de huidige kabinetsperiode.		

12. Ambulanceregistraties

Ambulancevervoerders moesten op basis van de Wet ambulancevervoer jaarlijks gegevens verstrekken over: 1) personele gegevens van centrale posten ambulancevervoer en van ambulancediensten, 2) ritten voor ambulancevervoer, en 3) medisch-statistische informatie over de ambulance-hulpverlening. Daarnaast moesten zij met betrekking tot het uitgevoerde vervoer gegevens op een uniform vervoersformulier vastleggen.

Deze verplichtingen zijn vervallen per 1-1-2013. De Tijdelijke wet ambulancezorg vervangt de Wet ambulancevervoer. De Regionale Ambulancevoorzieningen vergelijken met ingang van deze wet onderling de wijze waarop zij ambulancezorg verlenen en hoe zij aan de eisen voldoen. In aanvulling daarop kan het ministerie van VWS informatie uitvragen voor het uitvoeren van haar taken. Maar in plaats van aanvullende gegevens uit te vragen onttrekt VWS alle gegevens die het ministerie nodig heeft om na te gaan of het in de wet neergelegde stelsel naar behoren werk uit de jaarlijkse publicatie 'Ambulances

³⁵ Er bestaat nog een categorie met fabrikanten van niche producten zoals hand gerolde sigaren.

in-Zicht' (AiZ). Ambulancevervoerders hoeven daardoor niet langer apart gegevens te verzamelen en rapporteren. Dit is een reductie die in de loop van de afgelopen jaren is gerealiseerd. In aanvulling daarop zouden gegevens tweejaarlijkse uitgevraagd kunnen worden, maar het is twijfelachtig of hiervoor voldoende draagvlak bestaat, omdat uit de jaarlijkse uitvraag verbeterpunten en trends kunnen worden gehaald en de kwaliteit inzichtelijk kan worden gemaakt.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel opgenomen in factsheet 10

10. Tijdelijke wet ambulancezorg (Twaz): tweejaarlijkse benchmarken en begroten	Recente actie ✓	Nieuw
1. Regeldrukonderwerp	<p>(Informatie)verplichting: Op 1 januari 2013 is de Tijdelijke wet ambulancezorg (Twaz) ingevoerd. In iedere regio heeft één rechtspersoon, de Regionale ambulancevoorziening (RAV), van de minister van VWS een aanwijzing gekregen om ambulancezorg te verlenen. De minister is verantwoordelijk voor spreiding en beschikbaarheid van ambulance-zorg. Daartoe moeten RAV 's elk jaar gegevens verstrekken over:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Capaciteit: <ul style="list-style-type: none"> - standplaatsen: aantallen en locaties - aantal in te zetten ambulances per standplaats - aantal ambulances naar soort (ambulance, zorgambulance, rapid responder) 2. Productie (ritten naar categorie) per jaar: <ul style="list-style-type: none"> - aantal A1-ritten met ambulance, - aantal A1 ritten met rapid responder, - aantal A2-ritten, - aantal B-ritten met ambulance, - aantal B-ritten met zorgambulance, - antal EHGV-ritten - aantal loze ritten - aantal voorwaardenscheppende ritten, - aantal A1-ritten ten behoeve van andere regio's, - aantal A2-ritten ten behoeve van andere regio's, - aantal B-ritten ten behoeve van andere regio's, - aantal ritten ten behoeve van een buitenlandse buurregio, - aantal inzetten van een buitenlandse buurregio binnen de RAV regio, - aantal voorwaardenscheppende ritten ten behoeve van andere regio's, - aantal MICU-ritten 3. Prestaties (gemiddeld per jaar) : <ul style="list-style-type: none"> - tijdsduur aanname en uitgifte A1-ritten in minuten:seconden, - uitruktijd A1-ritten in minuten:seconden, - aanrijtijd A1-ritten in minuten:seconden, - responstijd A1-ritten in minuten:seconden, - percentage A1-ritten binnen 14 minuten bij de patiënt, - percentage A1 ritten binnen 15 minuten bij de patiënt, - percentage A1-ritten binnen 16 minuten bij de patiënt, - tijdsduur aanname en uitgifte A2-ritten in minuten:seconden, - uitruktijd A2-ritten in minuten:seconden, - aanrijtijd A2-ritten in minuten:seconden, - responstijd A2-ritten in minuten:seconden, - percentage A2 ritten binnen 30 minuten bij de patiënt, 4. Personeel: <ul style="list-style-type: none"> - Beschikbaar personeel in fte, totaal en naar functie - Beschikbaar personeel in aantallen, totaal en naar functie - leeftijdsopbouw werkzame personen: - aantal medewerkers in dienst per dienstjaar: - aantal agressiegerelateerde incidenten jegens de eigen medewerkers 5. Ingeroosterde uren per jaar <ul style="list-style-type: none"> - Totaal aantal ingeroosterde diensturen van ambulanceteams naar dienstsoort 	

	Bovenstaande gegevens dienen vergezeld te gaan van een verklaring waarmee het bestuur van de RAV de juistheid bevestigt.
2. <i>Reductiemaatregel</i>	Reductiemaatregel: De sector is al sinds 2006 zelf actief met het jaarlijks verzamelen van data per regio, dat wordt vastgelegd in de jaarlijkse publicatie 'Ambulances in-Zicht' (AiZ). AiZ wordt voor een belangrijk deel (aanrijtijden en de productie) gebaseerd op databestanden van individuele ritgegevens per RAV die het RIVM analyseert en groepeerd. De gegevens die onder de Twarz worden uitgevraagd sluiten aan op de gegevens die Ambulancezorg Nederland op eigen initiatief verzamelt. VWS heeft dan ook met de sector afgesproken dat met AiZ aan de informatieverplichting wordt voldaan. De RAV's hoeven niet nog een keer apart deze data aan VWS aan te leveren. Dit is een reductie die in de loop van de afgelopen jaren is gerealiseerd. Er kan - in aanvulling op het bovenstaande - overwogen worden om over te gaan op tweejaarlijkse gegevensuitvraag. Het is echter onwaarschijnlijk dat er draagvlak is voor een tweejaarlijkse uitvraag. Vooral omdat juist uit de uitvraag verbeterpunten en trends kunnen worden gehaald en de kwaliteit inzichtelijk kan worden gemaakt.
3. <i>P</i>	Prijsc component (P): (€4.245.753) + (€3.315.111) Bron: nulmeting 2008
4. <i>Q</i>	Hoeveelheidscomponent (Q): Frequentie 0,5 (aannee: tweejaarlijkse uitvraag)
5. <i>PxQ</i>	Prijsc component x Hoeveelheidscomponent (PxQ): (€4.245.753) + (€3.315.111) * 0,5 = - €3.780.432 Reductie
6. <i>Haalbaarheid</i>	In de huidige kabinetsperiode.

13. Doodsoorzaakverklaringen

Artsen moeten in de huidige situatie bij elk overlijden een formulier (B-formulier) invullen en opsturen waarin zij de doodsoorzaak van de overleden persoon opgeven. Het ministerie van VWS overweegt om een wetswijziging door te voeren die als doel heeft om dit proces digitaal in te richten.

De doodsoorzaakgegevens hoeven na de wetswijziging niet meer in een gesloten enveloppe langs gemeenten gestuurd te worden, maar in plaats daarvan rechtstreeks elektronisch naar het CBS gaan (het CBS hoeft de gegevens vervolgens niet handmatig in te voeren).

Het resultaat is minder regeldruk voor artsen en minder bestuurlijke lasten voor gemeenten en CBS. De arts besteedt minder tijd aan het invullen van het formulier en aanvullende administratieve handelingen (zoals het verzenden van gesloten enveloppen) worden geschrapt.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel opgenomen in factsheet 11

11. Wet op de Lijkbezorging: digitalisering doodsoorzaakverklaringen	Recente actie	Nieuw
1. <i>Regeldrukonderwerp</i>	✓	
	(Informatie)verplichting: Van iedere in Nederland overleden persoon vult de arts (de behandelend arts, diens waarnemer of de gemeentelijk lijkschouwer) een doodsoorzaakverklaring (B-verklaring) in.	
2. <i>Reductiemaatregel</i>	Reductiemaatregel: Het ministerie van VWS overweegt om een wetswijziging door te voeren die als doel heeft om het proces digitaal in te richten. Doodsoorzaakgegevens hoeven in de toekomst niet meer in een gesloten	

	<p>enveloppe langs gemeenten, maar gaan rechtstreeks elektronisch naar het CBS (die deze gegevens vervolgens ook niet meer handmatig hoeven in te voeren).</p> <p>Het resultaat van digitalisering en vereenvoudig van het proces is minder administratieve lasten voor artsen, en minder bestuurlijke lasten voor gemeenten en het CBS. De arts besteedt minder tijd aan het invullen van het formulier en aanvullende administratieve handelingen (gesloten enveloppe) door administratief personeel kan worden geschrapt. Aangenomen wordt dat dit 20 minuten tijdwinst oplevert voor artsen en 5 minuten voor administratief personeel.</p> <p>Voor het realiseren van de reductiemaatregel moet de in overweging zijnde wetswijziging doorgevoerd worden om elektronische aanlevering van de doodsoorzaakgegevens mogelijk te maken.</p>
3. P	<p>Prijscomponent (P): $(-20/60 * €75) + (-5/60 * €37)$</p>
4. Q	<p>Hoeveelheidscomponent (Q): $(1 * 140.000)$</p>
5. PxQ	<p>Prijscomponent x Hoeveelheidscomponent (PxQ): $(-20/60 * €75) + (-5/60 * €37) * (1 * 140.000) = -€3.931.667$ Reductie</p>
6. Haalbaarheid	<p>In de huidige kabinetsperiode kan het wetswijzigingstraject in gang gezet worden. De inwerkingtreding zal echter per 1 januari 2018 pas haalbaar zijn.</p>

▪ Logboekverplichtingen

Het schrappen van logboekverplichtingen betekent niet automatisch dat bedrijven de bijbehorende registraties niet meer uitvoeren. Het beleidsdoel waaraan de logboekverplichting bijdraagt wordt soms ook zonder de specifieke verplichting bereikt. Hoewel het schrappen van de logboekverplichting hierdoor niet leidt tot een merkbare vermindering van de regeldruk, wordt hiermee wel invulling gegeven aan de 'High Trust' aanpak en de vereenvoudiging van de regelgeving (transparantie en begrijpelijkheid dragen bij aan de reductie van beleefde lasten en ervaren regeldruk).

Bij de volgende thema's zijn er mogelijkheden om logboekverplichtingen te schrappen zonder dat dit tot grote risico's leidt:

1) Materiële controles door zorgverzekeraars. De logboekverplichting materiële controle eist van zorgverzekeraars dat gegevens met betrekking tot de gehanteerde risicoanalyse en de uitvoering van detailcontroles in de administratie worden vastgelegd om toetsing door en verantwoording aan toezichthouders mogelijk te maken. Zorgverzekeraars hebben echter voldoende incentives om materiële controle goed in te richten. Met het Protocol Materiële Controle geeft de sector invulling aan het begrip zelfregulering. Voor zorgverzekeraars zal het schrappen van de verplichting niet leiden tot een verandering van de praktijksituatie, zij zijn immers gehouden aan de bepalingen in het Protocol.

2) Controle sterilisatieapparatuur CSA. Van elke controle van sterilisatieapparatuur moeten in een register gegevens worden vermeld met als doel het traceerbaar maken van mogelijke risico's voor de veiligheid van patiënten. Het hele sterilisatieproces verloopt tegenwoordig echter volautomatisch en het proces wordt dan ook automatisch geregistreerd en gedocumenteerd. Het schrappen van de verplichting zal niet leiden tot een verandering van deze praktijksituatie.

3) Retributie controlewerkzaamheden NVWA. De kosten die de NVWA maakt ten behoeve van keuringen worden verhaald op de producenten en handelaren in melkproducten, eieren en vissen. Met behulp van logboekverplichtingen worden de retributies vastgesteld die door de NVWA in rekening worden gebracht voor keuring- en toezichtwerkzaamheden. Deze logboekverplichtingen zijn echter al geïntegreerd in de bedrijfsadministratie want

de gegevens die geregistreerd worden zijn ook nodig voor een goede bedrijfsvoering. Het schrappen van de verplichting zal niet leiden tot verandering van de praktijksituatie. Het schrappen van bovengenoemde logboekverplichtingen draagt niet direct bij aan het realiseren van de taakstelling³⁶.

Aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Reductievoorstel telt niet mee voor het realiseren van de taakstelling

▪ Medische ethiek

Voor de *Wet afbreking zwangerschap*, de *Embryowet*, de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, de *Wet foetaal weefsel* en andere wet- en regelgeving op het gebied van de medische ethiek bestaat het belangrijkste regeldrukonderwerp uit de vele en strenge (procedurele) eisen die worden gesteld aan het handelen van artsen, geneesheer-directeuren of wetenschappers.

Er bestaan strikte voorschriften met betrekking tot de te volgen procedures en de wijze van verslaglegging. Deze voorschriften zijn in langdurige politieke debatten tot stand gekomen. Het gaat dan om activiteiten die door artsen, geneesheer-directeuren en wetenschappers zelf uitgevoerd worden, terwijl een deel van deze activiteiten naar de aard der zaak soms ook door arts-assistenten uitgevoerd zouden kunnen worden. Dit gebeurt niet, onder meer vanwege de wettelijke kaders die na jarenlange debatten tot stand gekomen zijn en soms ook vanwege de relatie met het strafrecht.

Activiteiten zoals zwangerschapafbreking zijn verboden, tenzij aan de wettelijk voorschreven (procedurele) eisen is voldaan. De consequentie van het niet (correct) naleven van de wettelijke eisen kan vervolging zijn. Neem bijvoorbeeld afbreking van een zwangerschap. In het Wetboek van Strafrecht is onder artikel 296 opgenomen: "*Hij die een vrouw een behandeling geeft, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat daardoor zwangerschap kan worden afgebroken, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste vier jaar en zes maanden of geldboete van de vierde categorie. Het vijfde lid regelt onder strikte criteria wanneer dit bedoelde feit niet strafbaar is, te weten indien de behandeling is verricht door een arts in een ziekenhuis of kliniek waarin zodanige behandeling volgens de Wet afbreking zwangerschap mag worden verricht.*" Dat een dergelijke handeling alleen door een arts mag worden verricht, en de strafbaarheid daarvan indien dit niet overeenkomst de voorwaarden gebeurt, is uitkomst van een langdurig politiek debat en houdt tevens verband met het soort handeling dat wordt verricht.

Het is mogelijk om een discussie op te starten met als doel te komen tot anders ingerichte werkprocessen. De behandelend artsen zouden door het delegeren van bepaalde activiteiten meer tijd hebben voor het verlenen van zorg. De wetten op het terrein van de medische ethiek zijn echter veelal het resultaat van een subtiel gevonden evenwicht in de politiek zeer uiteenlopende partijvisies. De totstandkomings-geschiedenis en de zeer uiteenlopende politieke opvattingen over medisch-ethische onderwerpen maakt dat behoedzaamheid geboden is.

Omdat deze onderwerpen mensen diep raken, is het nuttig en nodig dat hierover gediscussieerd wordt. De aanleiding voor deze discussie moet echter een vrije uitwisseling van levensopvattingen en grondovertuigingen zijn, en niet het onderwerp regeldruk. Pas als

³⁶ Dit in tegenstelling tot het schrappen van de verplichting om logboeken bij speeltoestellen bij te houden. Zie Actal, Advies logboeken speeltoestellen, 22-12-2011.

het maatschappelijk draagvlak voor en de discussie over deze wetten verandert, kan regeldrukvermindering aan de orde komen.

Geen aanknopingspunten voor regeldrukreductie geïdentificeerd

- Het regeldrukonderwerp volgt de maatschappelijke discussie over waarden

4 Shortlist reductievoorstellen

In deze quick scan is een aantal potentiële reductievoorstellen geïdentificeerd die nog in deze kabinetsperiode gerealiseerd kunnen worden. Tabel 1 is een shortlist met een opsomming van deze voorstellen, inclusief een *indicatie* van het reductiepotentieel van elk voorstel.

Tabel 1. Shortlist reductievoorstellen

Wet	Voorstel	Reductiepotentieel (in mln €)
Zorgverzekeringswet	Horizontaal toezicht	2,4
Warenwet	Verklaring hygiëncode	42,6
Warenwet	Vrijstelling voedingswaardevermelding	2,3
Warenwet	Reductie inspectielasten	1,2
Opiumwet	Geen parallelle administratie	6,4
Geneesmiddelenwet	Vereenvoudigen aanvragen/verlengen handelsvergunning	1,2
Geneesmiddelenwet	Digitalisering aanvraag geneesmiddel zonder handelsvergunning	0,005
Wet op orgaandonatie	Vereenvoudiging proces melden beschikbaarheid organen	0,05
Tabakswet	Verplicht melden afwijkingen	5
Tijdelijke wet ambulancezorg	Tweejaarlijkse gegevensuitvraag	3,8
Wet op de Lijkbezorging	Digitalisering doodsoorzaakverklaringen	3,9
Totaal	Reductiepotentieel	69 mln.

Het reductiepotentieel betreft nadrukkelijk een *indicatie*. De kwantificering is gebaseerd op gegevens uit de nulmeting van het ministerie van VWS of andere beschikbare bronnen. Alvorens de reductievoorstellen kunnen worden 'ingeboekt' door het ministerie als feitelijke reducties, dient nader onderzoek te worden verricht om de kwantitatieve en kwalitatieve gegevens te verifiëren en reductievoorstellen inhoudelijk nader uit te werken. Dit kan resulteren in een hogere administratieve-lasten-reductie, maar ook in een lagere administratieve-lasten-reductie. De verwachting is dat met de reductievoorstellen (of vergelijkbare alternatieven) nog deze kabinetsperiode een regeldrukreductie van ongeveer €69 miljoen gerealiseerd kan worden.

5 Nawoord

Het doel van regeldrukvermindering is niet het schrappen van regels. Regels zijn van groot belang voor burgers, voor zorgaanbieders, en voor bedrijven. Regels zijn nodig om gelijke concurrentievoorwaarden en stabiliteit te creëren, iets wat een voorwaarde is voor groei en werkgelegenheid. Regels zijn ook nodig om kwetsbare groepen zoals patiënten of consumenten te beschermen. De kosten die regels veroorzaken worden méér dan goed gemaakt door de baten. Toch is een discussie over regeldruk belangrijk. Het doel van regeldrukvermindering is namelijk om ervoor te zorgen dat *hetzelfde beleidsdoel wordt gerealiseerd tegen de laagste kosten*. Door het verminderen van regeldruk krijgen zorg-professionals meer tijd voor het verlenen van kwalitatief goede zorg, neemt de belasting van mantelzorgers af, en krijgen ondernemers meer ruimte voor innoveren.

Regeldrukvermindering is een continue proces. Onderdeel van dit proces is het stellen van vragen. Komt wet- en regelgeving nog altijd tegemoet aan de behoeftes en voorkeuren van de huidige generatie? Maakt wet- en regelgeving gebruik van de laatste inzichten en instrumenten? Als het antwoord affirmatief is, dan moeten regels worden gehandhaafd. Als het antwoord ontkennend is dan moeten *alternatieven* worden overwogen. Een discussie over regeldruk is in essentie een gesprek over behoeftes, voorkeuren en alternatieven. Merkbare regeldrukvermindering kan alleen worden gerealiseerd in overleg met alle betrokken veldpartijen. Door samen na te denken over de wijze waarop beleid wordt uitgevoerd, en daar met elkaar afspraken over te maken, kunnen *onnodige* en *onwenselijke* lasten uit wet- en regelgeving worden voorkomen. De essentie van regeldrukvermindering is dan ook gelegen in goed overleg met veldpartijen én het creëren van draagvlak voor beleid.

Het ministerie van VWS heeft recentelijk een aantal belangrijke stappen gezet op het gebied van regeldrukvermindering. Het ministerie heeft het programma "*merkbaar minder regeldruk*" ingesteld. Het ministerie heeft Actal uitgenodigd om de komende tijd alle nieuwe wetsvoorstellen van het departement op de gevolgen voor de regeldruk te beoordelen³⁷. En het ministerie heeft regeldrukaanpak geborgd bij een nieuw, enthousiast en capabel team van regeldrukcoördinatoren. Het ministerie VWS is dan ook in een goede positie om de komende jaren – in nauwe samenwerking met veldpartijen – significante regeldrukverlichting te realiseren.

³⁷ Zie: <http://www.actal.nl/actal-beoordeelt-komend-jaar-alle-nieuwe-wetsvoorstellen-van-vws/>.

I. Literatuurlijst

Nr.	Titel
1.	Nulmeting AL Bedrijven ministerie VWS, Cap Gemini Ernst & Young B.V. 2004.
2.	Nulmeting AL Burger Ministerie van VWS, Sira Consulting 2005.
3.	Een kwestie van vertrouwen, Rijn, M.J. van e.a. 2006.
4.	Reduceren administratieve lasten: meer dan schrappen van regelgeving, PwC 2006.
5.	Zorg voor minder last, IGZ 2007.
6.	Kabinetsplan aanpak administratieve lasten, ministerie van VWS 2007.
7.	Nulmeting AL Bedrijven ministerie VWS, Capgemini, Deloitte, EIM, Ramboll 2008.
8.	Herziening van de Drank- en Horecawet, Commissie Regeldruk Bedrijven 2009.
9.	Vermindering administratieve lasten nieuwe toetreders in de zorg, Regioplan 2009.
10.	Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen (vermelding ingrediënten), Actal 2009.
11.	Aanpassing van de Tabakswet (presentatie en verkoop tabaksproducten), Actal 2009.
12.	Ervaringen van mensen met klachten over de gezondheidszorg, NIVEL 2009.
13.	Chronisch geregeld, Ecorys 2010.
14.	Certificatie en Regeldruk: productveiligheid, Berenschot 2010.
15.	Lastenposten voor de gehandicaptenzorg, ECORYS 2010.
16.	Richtsnoer Informatieverstrekking door zorgaanbieders aan consumenten, NZa 2010.
17.	Minder regeldruk voor professionals, meer tijd voor zorg, Plexus 2011.
18.	Op weg naar minder administratieve lasten, In voor zorg! 2011.
19.	Keuze-informatie in de zorg, Universiteit van Utrecht 2011.
20..	AL, NK en TL van de Nota van wijziging en Uitvoeringsbesluit Wcz, Sira Consulting 2011.
21.	Totstandkoming Kwaliteitsinstituut; kenmerk CZ/PKI-3061827; Ministerie VWS 2011.
22.	Programma Regeldruk Bedrijven 2011-2015, EL&I 2011.
23.	Voortgang Programma Regeldruk Bedrijven 2011-2015, EL&I 2011.
24.	Voortgangsrapportage regeldruk bedrijven, EL&I 2012.
25.	Ervaren regeldruk onder verpleegkundigen in het ziekenhuis, Ernst & Young 2012.
26.	Programmabrief 'Goed Geregeld' 2012-2017', EZ & BZK 2013.
27.	Gezamenlijke agenda VWS 'Van systemen naar mensen', VWS 2013.
28.	Parallele uitvragen van zorgverzekeraars; hoe komen we er van af!; NVvH 2013.
29.	Taskforce Regeldruk: s chrap inrichtingseisen Drank en Horecawet, VNG 2013.
30.	Jaarbeeld, Inspectie IGZ 2013-2015.
31.	Jaarrapportage, NZa 2013-2015
32.	Jaarverslag, NVWA 2013-2015.
33.	Inventarisatie en evaluatie logboekverplichtingen VWS, Sira Consulting 2013
34.	Zorginstituut meerjarenagenda; ZIN 2013-2014.
35.	Regeldruk Hervorming Langdurige Zorg, Sira Consulting 2014.
36.	Regeldruktoets Wkkgz, Sira Consulting 2014.

37.	Advies Wetsvoorstel Kwaliteit, klachten en geschillen zorg, Actal 2014.
38.	Bureaucratie in de jeugdzorg: omvang en oorzaken, ZonMw 2014.
39.	Onnodige regels in gehandicaptenzorg, Algemene Rekenkamer 2014.
40.	Evaluatie experimenten regelarme instellingen (ERAI), Bureau HHM 2014.
41.	Handboek meting regeldruk, Directie Regeldruk en ICT beleid, Ministerie van EZ 2014.
42.	Experiment regelarme instellingen Zorgverzekeringswet, NZa 2014.
43.	Eindrapport Experiment Regelarme Zorg, Stichting Philadelphia 2014.
44.	Tussenevaluatie experiment regelarme instellingen (ERAI), VWS 2014.
45.	Verkenning bevorderen betrouwbare kwaliteitsregistraties; Poll 2014.
46.	Bevorderen van goede zorg; stand van zaken Kwaliteitsinstituut; ZIN 2014.
47.	Inventarisatie ten behoeve van stappenplan transparantie van Kwaliteit; ZIN 2014.
48.	DICA Jaarrapportage 2013; de zorg in de etalage; DICA 2014.
49.	Kwaliteit op de kaart, NVZ 2014.
50.	Regeldruktoets wijziging Wmg, Sira Consulting 2015.
51.	Regeldruktoets concept wijziging Wgbo, Sira Consulting 2015.
52.	Onderzoek regeldruk nieuwe geneesmiddelen, KNMP 2015.
53.	Advies inzake onderzoek regeldruk nieuwe geneesmiddelen, Actal 2015.
54.	Regeldruktoets wijziging Uitvoeringsbesluit Wkkgz, Sira Consulting 2015.
55.	Regeldruktoets wijziging Uitvoeringsbesluit Wtzi, Sira Consulting 2015.
56.	Tussentijdse Evaluatie Kwaliteitsinstituut, Sira Consulting 2015.
57.	Regeldruk door kwaliteitsstandaarden en de rol van het Kwaliteitsinstituut, Actal 2015.
58.	Advies inzake toelating van geneesmiddelen tot het vergoedingstelsel, Actal 2015.
59.	Vervolgonderzoek regeldruk toelating vergoedingstelsel, KPMG 2015.
60.	Minder regels, meer zorg; Businessanalyse regeldruk, Sira Consulting 2015.
61.	Minder regels, meer zorg; Oplissingsrichtingen regeldruk, Sira Consulting 2015.
62.	Drank- en Horecawet beperkt trans sectoraal ondernemen, Actal 2015.
64.	Ziekenhuiskosten: een op de vijf euro's gaat naar overhead, Follow the Money 2015.
65.	A Comparison of Hospital Administrative Costs in Eight Nations, TCF 2015.
66.	Horizontaal toezicht in de zorg, KPMG 2015.
67.	Agenda 2015 Zorginstituut Nederland; ZIN 2015.
68.	Pilots leren uit de praktijk; Kwaliteitsinstituut; ZIN 2015.
69.	Regeldruk in de curatieve zorg, TNS Nipo 2015.
70.	Factsheet regeldruk en AL, NPCF, Landelijk Platform GGz, Ieder(in) en Per Saldo 2015.
71.	Het Roer Moet Om, manifest bezorgde huisartsen, 2015.
72.	Memorie van Toelichting bij Wkkgz, Wlz, Wmo, Warenwetbesluit, e.a., VWS 2012-2015.
73.	Wetteksten Zvw, Wlz, Wmo, WTZi, WMG, Warenwet, e.a. wetten.nl 2016.
74.	Zienswijze horizontaal toezicht, NZa 2016.
75.	Diverse andere bronnen zoals Kamerbrieven, websites, persberichten, etc.

II. Verklarende woordenlijst

Afkorting of begrip	Toelichting
Regeldruk	Regeldruk zijn de kosten voor burgers en bedrijven om te voldoen aan (informatie)verplichtingen uit wet- en regelgeving van de overheid. Het gaat enerzijds om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie, en anderzijds om het doen of nalaten van handelingen of gedragingen opdat wordt voldaan aan alle normen, standaarden, gedragscodes en overige eisen gericht op het borgen van publieke doelen en belangen.
Actal	Het Adviescollege toetsing regeldruk, adviseert de regering om de regeldruk voor bedrijven, burgers, en beroepsbeoefenaren in de zorg, onderwijs, veiligheid en sociale zekerheid, zo laag mogelijk te maken.
A WBZ	De Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten was een collectieve ziektekostenverzekering voor niet individueel verzekerbare ziektekostenrisico's. A WBZ betaalde langdurige zorg. Met de Wlz is de A WBZ komen te vervallen.
CBS	Het Centraal Bureau voor de Statistiek heeft als taak het publiceren van betrouwbare en samenhangende statistische informatie.
GGZ	De geestelijke gezondheidszorg is een sector van de gezondheidszorg die zich bezighoudt met de psychische gezondheid van mensen.
GHZ	De gehandicaptenzorg is een sector van de gezondheidszorg die zich bezighoudt met de zorg aan mensen met een handicap.
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg is verantwoordelijk voor het controleren en handhaven van de kwaliteit van de zorg.
V&V	Verpleging en verzorging is de gezondheidszorgsector die zich bezighoudt met verpleging en verzorging. De doelgroep zijn ouderen.
NVWA	De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) is een agentschap dat als kerntaak heeft het toezicht houden bij bedrijven en instellingen op de naleving van wetten zoals de Warenwet en de Tabakswet en allerlei Algemene Maatregelen van Bestuur AMvB's zoals het Warenwetbesluit algemene productveiligheid.
NZa	De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) houdt toezicht op de zorgmarkt in Nederland, zowel op zorgaanbieders als verzekeraars.
Warenwet	In de Warenwet staat aan welke eisen voedingsmiddelen en andere producten moeten voldoen. Een levensmiddel of product mag de gezondheid of veiligheid van de consument niet in gevaar brengen.
Wkcz	De Wet klachtrecht cliënten zorgsector was een wet uit 1995 die regels stelt over de behandeling van klachten van cliënten.
Wkkgz	De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) regelt de kwaliteit van zorg en de behandeling van klachten en geschillen.
Wlz	De Wet langdurige zorg is per 1 januari 2015 ingevoerd en vervangt de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (A WBZ).
Wmg	De Wet marktordening gezondheidszorg regelt de ontwikkeling, ordening en het toezicht op de markten voor gezondheidszorg. Deze wet bepaalt de instelling van de Nederlandse Zorgautoriteit als zelfstandig bestuursorgaan, dat toezicht houdt op de zorgmarkt.
WTZi	De Wet toelating zorginstellingen (WTZi) regelt de toelatingen die zorginstellingen nodig hebben wanneer zij zorg willen aanbieden die op grond van de Zvw of A WBZ voor vergoeding in aanmerking komt.
Zvw	In de Zorgverzekeringswet is geregeld dat iedereen in Nederland verplicht een basisverzekering moet afsluiten.

III. Toelichting format

Om de informatie over de reductievoorstellen eenduidig, herkenbaar en vergelijkbaar vast te leggen wordt gebruik gemaakt van een vast format.

Nr. Wetgeving: maatregel		Recente actie ³⁸ ✓	Nieuw ³⁹ ✓
1. Regeldrukonderwerp	Hier wordt een korte beschrijving gegeven van de (informatie)verplichting(en) in de wet die regeldruk veroorzaakt (bijv. meewerken aan toezicht).		
2. Reductiemaatregel	Hier wordt een korte beschrijving gegeven van de maatregel om regeldruk te verminderen, waarbij wordt aangegeven hoe de maatregel in elkaar steekt (bijv. reduceren van de frequentie van toezicht op basis van een risico analyse).		
3. P	Hier wordt inzicht gegeven in de prijscomponent (P) voor zover gegevens beschikbaar zijn uit de nulmeting van VWS of uit andere bronnen.		
4. Q	Hier wordt inzicht gegeven in de hoeveelheidscomponent (Q) voor zover gegevens beschikbaar zijn uit de nulmeting van VWS of uit andere bronnen.		
5. PxQ	Hier wordt een <u>indicatieve</u> berekening gegeven van potentiële regeldrukreductie door prijscomponent te vermenigvuldigen met hoeveelheidscomponent (P x Q).		
6. Haalbaarheid	Hier wordt een inschatting gedaan van de haalbaarheid. Dit wordt uitgedrukt als de termijn waarbinnen de maatregel geïmplementeerd kan worden.		

³⁸ Indien bij een voorstel de categorie recente actie is aangevinkt dan betekent dit dat het voorstel (of onderdelen daarvan) recent (in deze kabinetsperiode) geheel of gedeeltelijk is geïmplementeerd door het ministerie van VWS, toezichthouders of uitvoeringsorganisaties, maar dat deze implementatie nog niet is gecommuniceerd of meegenomen op het overzicht van gerealiseerde regeldruk vermindering.

³⁹ Indien bij een voorstel de categorie nieuw is aangevinkt dan betekent dit dat het voorstel (of onderdelen daarvan) nog niet is geëvalueerd of gekwantificeerd door het ministerie van VWS.