

Evaluatie Regelgeving

Programma Evaluatie Regelgeving



ZonMw

Sinds 1997 kent ZonMw een programma voor de evaluatie van wet- en regelgeving. Het programma is opgezet om bij te dragen aan de kwaliteit van de wetgeving. De uitvoering van deze wetsevaluaties gebeurt door onafhankelijke, multidisciplinaire onderzoeksgroepen, die per onderzoek worden geselecteerd. De wets-evaluaties kunnen zowel enkelvoudig als thematisch van aard zijn. Enkelvoudige wets-evaluaties richten zich op één wettelijke regeling. Thematische evaluaties onderzoeken een bepaald wetoverstijgend thema dwars door een aantal wetten heen. De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het programma ligt bij de Commissie evaluatie regelgeving.



Achtergrond

De afgelopen decennia is er veel beleid voor de gezondheidszorg ontwikkeld. In de jaren zeventig en tachtig van de vorige eeuw lag het accent daarbij op de structuur en de financiering van de gezondheidszorg. In de jaren negentig verschoof de aandacht naar de rechten van de patiënt en de bevordering van de kwaliteit. Hierna kwam de nadruk te liggen op effectiviteit en kostenbeheersing.

Veel van dit beleid is in wet- en regelgeving vormgegeven. Deze wet- en regelgeving heeft vaak ingrijpende gevolgen voor de praktijk van de gezondheidszorg. Onafhankelijke wetenschappelijke advisering over de doeltreffendheid en de (neven)effecten van wetgeving in de praktijk is van groot maatschappelijk belang. De behoefte aan wetsevaluaties is hierdoor sterk toegenomen.

Voor de minister en het parlement zijn zulke wetsevaluaties een belangrijk instrument voor toetsing van het gevoerde beleid. De uitkomsten van een wetsevaluatie kunnen voor de wetgever aanleiding zijn de wet te herzien of andere (beleids) maatregelen te treffen. In dit laatste geval spelen vaak ook andere partijen, zoals toezichthouders, beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties, een rol.

ZonMw biedt met het programma Evaluatie Regelgeving een helder en doorlopend kader waarbinnen wetsevaluaties kunnen plaatsvinden. Sinds de start van het programma Evaluatie Regelgeving heeft het ministerie van VWS de evaluatie van een groot aantal wettelijke regelingen bij ZonMw ondergebracht. Veelal hebben die wetsevaluaties een verplicht karakter. Die verplichting vloeit voort uit een evaluatiebepaling in de wet of een toezegging van de minister aan het parlement.

Voorbeelden

Enkele wetsevaluaties die in het programma Evaluatie Regelgeving zijn uitgevoerd:

- de algemene patiëntenrechten in de Wgbo
- de euthanasiewet
- de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Een overzicht van de wetsevaluaties staat op de laatste pagina.

Uitgangspunten

Het programma Evaluatie Regelgeving streeft uniformiteit na bij de uit te voeren wetsevaluaties. Naast het gebruikelijke 'toetsingskader' zoals samenhang en consistentie van de wetgeving, rechtszekerheid en rechtsbescherming, doelbereiking en, toekomstbestendigheid gelden bij elke wetsevaluatie de volgende uitgangspunten.

- De wetsevaluatie wordt altijd door een multidisciplinaire onderzoeksgroep uitgevoerd en moet in principe een combinatie van empirisch onderzoek en rechtswetenschappelijk onderzoek (op het terrein van het gezondheidsrecht) zijn.
- De onderzoekers inventariseren de uitgangssituatie zo goed mogelijk aan de hand van adequate bronnen. Ze gaan altijd na of en in hoeverre een nulmeting of een eerdere evaluatie heeft plaatsgevonden.
- De wetsevaluatie beperkt zich niet tot de bepalingen van de te evalueren wet, maar strekt zich ook uit tot de internationale normering, de Europeesrechtelijke context en de samenloop met of inbedding in andere wet- en regelgeving. Daarnaast is rechtsvergelijkend onderzoek van belang.

- Wet- en regelgeving kan naast gewenste ook ongewenste effecten sorteren. Voorbeelden zijn: meer bureaucratie, hogere kosten of nadelige gevolgen voor zwakkeren in samenleving. Het evaluatieonderzoek brengt ook dergelijke onbedoelde of ongewenste neveneffecten in kaart.
- De relatie tussen wetgeving en zelfregulering (mede vanuit het oogpunt van deregulering en subsidiariteit) is een belangrijk aspect.
- De onderzoekers kunnen voor de gegevensverzameling behalve van eigen onderzoek ook gebruik maken van bestaande gegevens. Ze betrekken de resultaten van andere relevante adviezen en (wetsevaluatie)onderzoek zoveel mogelijk bij hun onderzoek.
- De wetsevaluatie besteedt uitdrukkelijk aandacht aan diversiteit (zoals sekse, leeftijd, opleidingsniveau, sociaaleconomische status, migratie- en culturele achtergrond) van de doelgroepen. Een belangrijke evaluatievraag is of en in hoeverre alle bevolkingsgroepen in gelijke mate gebruik (kunnen) maken van wettelijk toegekende rechten.

Nulmeting

Om de effecten van een wet goed te kunnen meten, moeten de onderzoekers zicht hebben op de beginsituatie, liefst in de vorm van een nulmeting of een eerdere evaluatie. Daarnaast kunnen de gegevens uit zo'n nulmeting en eventuele vervolgmetingen bijdragen aan de formulering van de vraagstelling van de wetsevaluatie. In de praktijk wordt een nulmeting echter lang niet altijd uitgevoerd. Deze heeft tijdens het voorbereidingsproces van een wet of wetswijziging vaak geen prioriteit.

Methodologie



Wetsevaluatieonderzoek laat zich het beste typeren als een combinatie van juridisch en empirisch onderzoek. Het juridisch onderzoek kijkt naar de gelding van een wet en aspecten als interne en externe consistentie, helderheid en toegankelijkheid. Het empirisch onderzoek evalueert de werking van een wet in de praktijk. De onderzoeksmethoden dienen hierbij aan te sluiten. Deze methoden kunnen zowel kwalitatief als kwantitatief van aard zijn.

Qua aanpak en onderzoeksmethoden zijn er veel overeenkomsten tussen enkelvoudige en thematische wetsevaluaties. Beide besteden aandacht aan mogelijke discrepanties tussen wetgeving en praktijk, en oorzaken daarvan.

Een voorbeeld: Thematische Wetsevaluatie Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging

Wilsonbekwaam zijn mensen die niet meer zelf kunnen beslissen over bijvoorbeeld keuzes in de zorg. Deze wilsonbekwaamheid komt in diverse gezondheidswetten terug. De onderzoekers vergeleken deze wetten. Ze keken naar de richtlijnen over wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging, en vergeleken de Nederlandse wetgeving met die in omringende landen. De juridische evaluatie toonde aan dat de wettelijke regelingen weliswaar consistent zijn, maar dat de regelgeving wel veel aan de praktijk overlaat.

Het empirisch onderzoek keek naar de praktijk in verschillende zorgsectoren en de opvattingen bij wettelijke vertegenwoordigers en hulpverleners. Dit maakte duidelijk dat deze praktijk in de verschillende zorgsectoren uiteenloopt. De status van de vertegenwoordiger blijkt niet altijd duidelijk te zijn. En de artsen in de verschillende zorgsectoren gaan ook zeer verschillend om met schriftelijke wilsverklaringen. De onderzoekers kregen een ZonMw-Parel voor hun 'een kwalitatief hoogstaande, gedegen en genuanceerde analyse' en hun innovatieve onderzoeksaanpak.

Invloed van maatschappelijke ontwikkelingen

De praktische uitvoering van een wetsevaluatie verloopt zelden onder ideale omstandigheden. Tussentijdse wetswijzigingen of maatschappelijke en rechtsontwikkelingen kunnen het meten van specifieke effecten van een wet bemoeilijken. Ze kunnen de werking van de wet of wettelijke bepalingen zowel versterken als verzwakken. Soms hebben de resultaten van een afgerond evaluatieonderzoek nog onvoldoende hun beslag gekregen in de betreffende wet of het bedoelde beleid. Onderzoekers en beleidsmakers doen er goed aan het opstellen en uitvoeren van evaluatieopdrachten af te stemmen op deze praktijk.

Organisatie

Relatie met de opdrachtgever

Bij wetsevaluatieonderzoek is een goede opdrachtnemer (kennisaanbieder) en opdrachtgever (kennisvrager) relatie van groot belang. Beide partijen spreken hun wederzijdse bedoelingen en verwachtingen helder en nadrukkelijk uit en komen gemaakte afspraken na voor effectieve uitvoering en realisatie van de opdracht. De aard van de relatie is gelijkwaardig en niet vrijblijvend.

De 'project- of thematekst' is de goedgekeurde vertaling van de opdracht van de opdrachtgever aan ZonMw. Deze tekst vormt voor aanvragers het kader waarbinnen zij een aanvraag kunnen indienen.

Commissie evaluatie regelgeving

De Commissie evaluatie regelgeving (CER) draagt de verantwoording voor de uitvoering van het programma. Zij adviseert over de opdrachtformulering, begeleidt het onderzoek en bewaakt de kwaliteit. De CER bestaat uit deskundigen op het terrein van het beleid en bestuur van de gezondheidszorg, het gezondheidsrecht in brede zin, onderzoeksmethodologie en het patiëntenperspectief. Alle commissieleden nemen op persoonlijke titel en zonder last of ruggespraak deel aan de commissievergaderingen.

Na afronding van een wetsevaluatie stelt de CER het rapport vast. Dat gebeurt alleen als de wetsevaluatie van voldoende kwaliteit is. De CER kan ook een aantal kanttekeningen over de wetsevaluatie formuleren. ZonMw neemt deze kanttekeningen op in de begeleidende brief bij het aanbieden van het rapport aan de opdrachtgever.

Begeleidingscommissie

De CER stelt bij iedere wetsevaluatie een begeleidingscommissie in. De voorzitter en eventueel ook de vicevoorzitter van de begeleidingscommissie zijn lid van de CER. Met de benoeming van externe leden beschikt de begeleidingscommissie over specifieke expertise: leden die deskundig zijn op het terrein van de te evalueren wet. In de regel woont een waarnemer van het (of de) betrokken ministerie(s) de vergaderingen van de begeleidingscommissie bij.

Procedure

ZonMw hanteert standaardprocedures voor het indienen en beoordelen van aanvragen. Ze hebben een algemeen karakter en zijn beschreven in de brochure 'Procedures ZonMw', te vinden op www.zonmw.nl. Voor wetsevaluatieonderzoeken van het programma Evaluatie Regelgeving geldt in beginsel de volgende procedure.

Aankondiging van een wetsevaluatie

Op de website van ZonMw verschijnt een oproep tot het indienen van aanvragen. Deze aankondiging bevat de project- of thematekst en de deadline voor het indienen van een aanvraag. Daarnaast wordt het wetsevaluatieonderzoek in diverse vakbladen, waaronder Mediator of – in het geval van Europese aanbesteding – in het Europees Publicatieblad aangekondigd.

Indien er een specifieke aanleiding bestaat, kan voor een top-down procedure worden gekozen. Hierbij worden volgens de 'procedures ZonMw' potentiële aanvragers van wetsevaluatieonderzoek rechtstreeks uitgenodigd om een aanvraag in te dienen.

Beoordeling

Bij beoordeling van aanvragen ligt de nadruk op de wetenschappelijke kwaliteit van de aanvraag. Het kader van het wetsevaluatieonderzoek staat immers in grote lijnen vast.

Aanvragen doorlopen de volgende stappen:

- de wetenschappelijke kwaliteit van de aanvraag wordt door minimaal twee onafhankelijke externe referenten beoordeeld;
- de aanvrager krijgt de gelegenheid schriftelijk te reageren op de geanonimiseerde referentenoordeelen;
- de CER geeft op basis van de aanvragen, de referentenoordeelen en de reactie daarop van de aanvragers een advies over de relevantie, de wetenschappelijke kwaliteit en de prioritering van de aanvragen;
- op basis van dit advies neemt het ZonMw-bestuur een besluit over de toekenning van het wetsevaluatieonderzoek.

Doorlooptijd

	<i>Selectie project</i>	<i>Start project</i>	<i>Looptijd project</i>	<i>Vaststellen en productie rapport</i>
<i>Oproep</i>	3–4 mnd	1–2 mnd	12 mnd enkelvoudig 18 mnd thematisch	1–2 mnd

Communicatie en implementatie

ZonMw zet zich in om de uitkomsten van wetsevaluatieonderzoek bekend te maken. Door de CER vastgestelde wetsevaluaties worden opgenomen in de reeks Evaluatie Regelgeving. Ook worden de onderzoekers van wetsevaluatieonderzoek aangemoedigd voordrachten en publicaties over hun project te verzorgen of een congres te organiseren. Zo stimuleert ZonMw kennisoverdracht aan relevante actoren in het veld, zoals beroepsbeoefenaren, ziekenhuizen, overige gezondheidszorginstellingen en patiënten.

Het karakter van wetsevaluatieonderzoek maakt dat de implementatieactiviteiten van dit programma beperkter van aard zijn dan bij andere programma's. De implementatie van de resultaten van een wetsevaluatie is immers in eerste instantie voorbehouden aan de wetgever zelf. Dit neemt niet weg dat ZonMw steeds zal bezien of ze bij de implementatie van de resultaten van evaluatieonderzoek een verdere rol kan spelen, en zo ja, welke dan.

Publicaties

Op de ZonMw-website (www.zonmw.nl/evaluatieregelgeving) staat een overzicht van de afgeronde wetsevaluaties en van de lopende evaluatieonderzoeken. Alle publicaties zijn daar te downloaden.

Overzicht van wetsevaluaties

Enkelvoudige wetsevaluatie	Evaluatie
Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (2004)	1999, 2012
Wet klachtrecht cliënten zorgsector (1995)	1999, 2004
Wet geneeskundige behandelovereenkomst (1995)	2000
Wet op het bevolkingsonderzoek (1996)	2000
Kwaliteitswet zorginstellingen (1996)	2001
Wet op bijzondere medische verrichtingen (1997)	2001
Wet op de medische keuringen (1997)	2001, 2007
Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (1994)	2002
Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (1997)	2002, 2013
Wet op de orgaandonatie (1998)	2002, 2004, 2006
Wet inzake bloedvoorziening (1998)	2003, 2008
Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (1999)	2004, 2012
Wet afbreking zwangerschap (1984)	2005
Embryowet (2002)	2006, 2012
Wet toetsing levensbeëindiging en hulp bij zelfdoding (2002)	2007, 2012
Wet foetaal weefsel (2002)	2008
Zorgverzekeringswet (2006)	2009
Wet marktordening gezondheidszorg (2006)	2009
Regeling centrale deskundige commissie late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging bij pasgeborenen (2007)	2013
Thematische wetsevaluatie	
Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging	2011
Zelfbeschikking in de zorg	2013
Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg	2013
Gedwongen zorg	2014

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

Voor meer informatie over het programma Evaluatie Regelgeving kunt u contact opnemen met het secretariaat via er@zonmw.nl.

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
Fax 070 349 51 00
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl