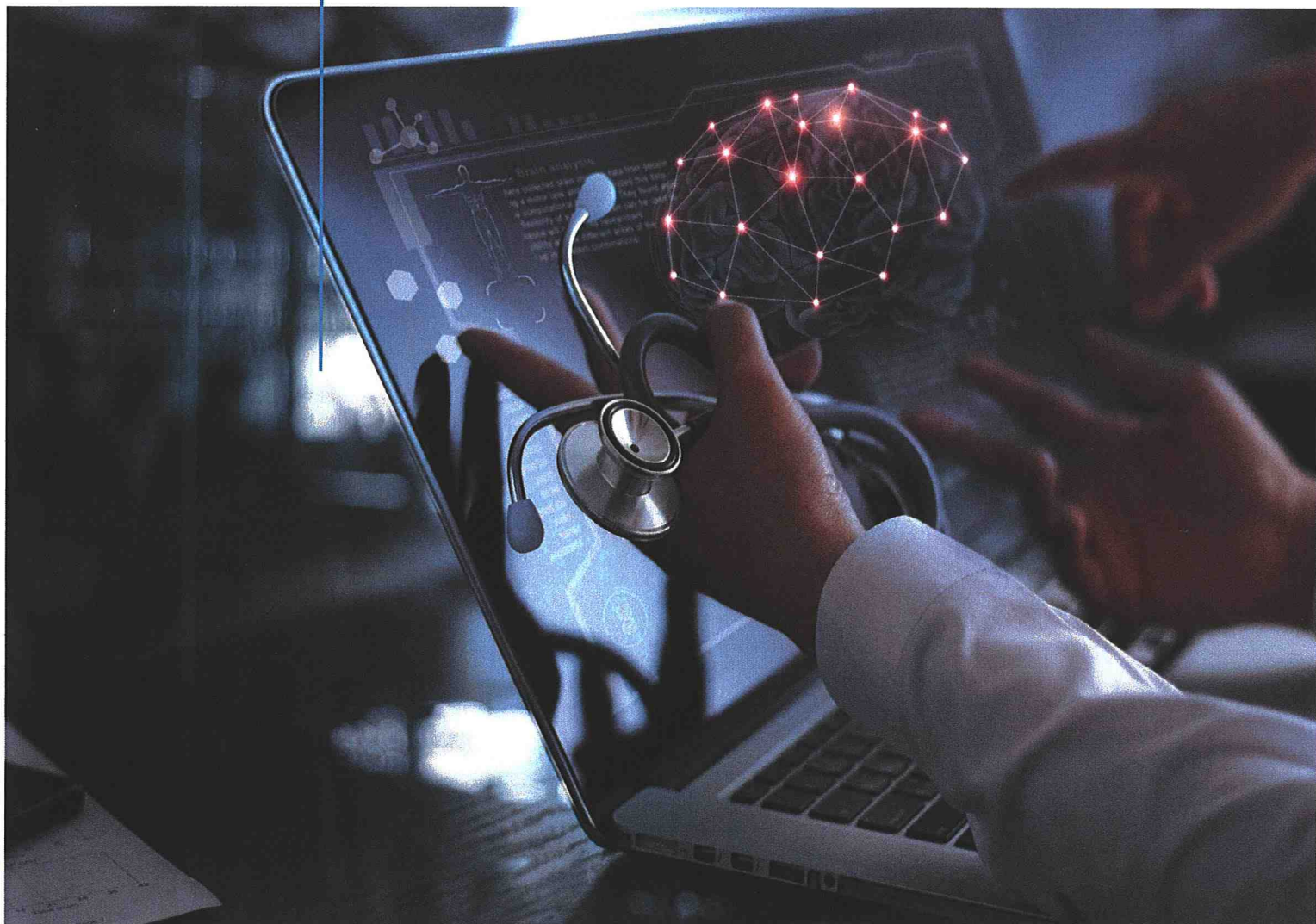


Bedrijfseffectentoets elektronische gegevensuitwisseling zorg



Bedrijfseffectentoets elektronische gegevensuitwisseling zorg

Juni 2020



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

Inhoudsopgave

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Inleiding | 4 |
| 2 | Algemene beschrijving wetsvoorstel | 5 |
| 3 | Bedrijfseffecten | 8 |
| 3.1 | Geraakte doelgroep | 8 |
| 3.2 | Regeldrukeffecten | 10 |
| 3.3 | Innovatie-effecten | 15 |
| 3.4 | Markteffecten | 16 |
| 3.5 | Overige bedrijfseffecten | 18 |
| 4 | Conclusies en aanbevelingen | 19 |
| 4.1 | Conclusies | 19 |
| 4.2 | Aanbevelingen | 21 |

Bijlagen

| | | |
|-----|------------------------|----|
| I | Bedrijfseffectentoets | 24 |
| II | Gegevensuitwisselingen | 27 |
| III | Omvang doelgroep | 29 |

1 Inleiding

Op dit moment vindt gegevensuitwisseling in de zorg nog niet of beperkt elektronisch plaats. Hierdoor heeft de zorgverlener lang niet altijd de beschikking over toereikende, juiste en actuele informatie. Dit leidt tot problemen bij het verlenen van de juiste zorg op de juiste plek op het juiste moment en heeft daarmee een negatief effect op zowel zorgverlener, cliënt als de maatschappij in het geheel.

Steeds meer cliënten krijgen zorg uit verschillende domeinen en regio's waar meerdere zorgverleners en zorgorganisaties bij betrokken zijn. Dit vraagt om beschikbaarheid van elektronische valide gegevens. Elektronische gegevensuitwisseling is een belangrijk onderdeel om goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare zorg, hulp en ondersteuning en de juiste zorg op de juiste plek te kunnen bieden.

De Tweede Kamer heeft de minister voor Medische Zorg en Sport op verschillende momenten en via meerdere moties gevraagd om regie te nemen *op het gebied van elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners*. Ook zorgpartijen, verenigd in het Informatieberaad Zorg, hebben gevraagd om meer regie. Om invulling te geven aan de wens van de Kamer en het zorgveld, werkt het ministerie van VWS onder andere stapsgewijs toe naar een wettelijke verplichting om gegevens elektronisch uit te wisselen: uitwisseling wordt verplicht gedigitaliseerd, waar nodig op basis van verplichte eenduidige afspraken over taal en techniek.

Aanleiding voor het onderzoek

Voor alle nieuwe en gewijzigde regelgeving is het volgens de 'Aanwijzingen voor de regelgeving' en het 'Integraal Afwegingskader voor beleid en regelgeving' (IAK) verplicht om de gevolgen voor bedrijven in kaart te brengen middels een Bedrijfseffectentoets (BET). Het ministerie van VWS heeft aan Sira Consulting gevraagd om een BET (inclusief een mkb-toets) uit te voeren voor het wetsvoorstel 'Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg'. In dit rapport zijn de uitkomsten van deze toetsen beschreven.

Uitgangspunten

Voor het uitvoeren van de BET en de mkb-toets is aangesloten bij de hiervoor geldende landelijke kaders¹. Dit is belangrijk voor de vergelijkbaarheid van de verschillende resultaten binnen dit wetgevingstraject, maar ook voor de vergelijkbaarheid met andere metingen van bedrijfseffecten.

Voor het weergeven van de regeldrukeffecten is aangesloten bij de methodiek van het Standaardkostenmodel (SKM), zoals deze is voorgeschreven in het Handboek meting regeldrukkosten (Ministerie van EZK, 2018). Omdat het huidige wetsvoorstel een kaderwet betreft en de nadere detaillering en uitwerking in lagere regelgeving plaatsvindt, is in dit rapport alleen een kwalitatieve beschrijving opgenomen van de mogelijke regeldrukeffecten. Hierbij is rekening gehouden met de uitgangspunten van het SKM, door het maken van onderscheid tussen eenmalige en structurele lasten en tussen administratieve lasten (AL) en inhoudelijke nalevingskosten (NK).

Leeswijzer

In hoofdstuk 2 is een algemene beschrijving opgenomen van de structuur en inhoud van het wetsvoorstel. Hoofdstuk 3 beschrijft vervolgens de resultaten van de BET en de mkb-toets. Hoofdstuk 4 geeft een samenvatting van de resultaten van de BET en de mkb-toets, die kan worden overgenomen in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel. Ook zijn in dit hoofdstuk aanbevelingen opgenomen.

¹ Zoals voorgeschreven in het Integraal Afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK).

2 Algemene beschrijving wetsvoorstel

Elektronische gegevensuitwisseling

Het wetsvoorstel 'Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg' heeft tot doel *elektronische* gegevensuitwisseling tussen zorgverleners te realiseren. Niet de *inhoud* van de gegevens, maar de *wijze* waarop bestaande gegevensuitwisselingen plaatsvinden staat centraal. Het feit dat gegevens worden uitgewisseld is niet nieuw: er vindt in de huidige praktijk ook gegevensuitwisseling plaats. Dit kan ook via een niet-elektronische weg, bijvoorbeeld met behulp van papier, per fax of via post. Dit kan tot veel werk leiden voor professionals, omdat meerdere keren dezelfde informatie moet worden ingevuld op de computer.

Elektronisch betekent in dit wetsvoorstel dat via een computersysteem gegevensuitwisseling plaatsvindt. Elektronische gegevensuitwisseling betreft daarmee alle handelingen die nodig zijn om gegevens via de elektronische weg te delen of te benaderen², zoals het verzenden, ontvangen, inzien, uploaden, downloaden en verzamelen van informatie.

Het wetsvoorstel heeft betrekking op de volgende gegevensuitwisselingen:

- Gegevensuitwisseling in het kader van goede zorg, zoals gedefinieerd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Voorbeelden zijn recepten, uitkomsten van bloedonderzoek of gegevens over hartbewaking.

- Andere gegevensuitwisseling die relevant is voor de zorgverlening aan de cliënt³.

Voorbeelden zijn administratieve gegevens, zoals naw-gegevens, of gegevens over de cliëntcontext, zoals ziektebeleving, burgerlijke staat of levensovertuiging.

Belangrijk is dat de elektronische gegevensuitwisseling ook op een *gestandaardiseerde* wijze plaatsvindt. In het kader van goede zorg worden standaarden voor gegevensuitwisseling opgesteld. De huidige praktijk kent veel verschillende standaarden. Deze standaarden sluiten niet altijd op elkaar aan en zijn niet altijd volledig. Verder leidt de vaktaal van beroepsgroepen tot onduidelijkheid: een afkorting of term in de ene beroepsgroep betekent soms iets anders in de vaktaal van een andere beroepsgroep. Ook verschilt de mate waarin sectoren met standaarden voor gegevensuitwisseling werken.

Het wetsvoorstel sluit aan bij andere beleidsontwikkelingen in de zorg en is onderdeel van het, op verzoek van het veld, nemen van regie bij het versnellen van het tot stand komen van elektronische gegevensuitwisseling. Zo wordt in het Informatieberaad Zorg met verschillende partijen gewerkt aan gestandaardiseerde informatie-uitwisseling en het eenmalig vastleggen van gegevens. Ook bevat het Hoofdlijnenakkoord Medische Specialistische Zorg 2019-2022 afspraken over implementatie van standaarden⁴. Programma's als 'Registratie aan de bron', waarin gewerkt wordt aan eenduidig en eenmalige vastlegging van zorginformatie, en het programma 'Medicatieproces', waarin gewerkt wordt aan een informatiestandaard medicatieoverdracht, zijn hier een invulling van. Daarnaast sluit het wetsvoorstel aan op andere wet- en regelgeving, zoals het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders, waarin zorgaanbieders verplicht worden om maatregelen te treffen voor veilige elektronische gegevensverwerking⁵.

² Hiermee wordt het krijgen van toegang tot informatie bedoeld die afkomstig is van een andere zorgverlener met behulp van software, webpagina's of via een netwerk verbonden apparaten.

³ Dit betreft alle overige zorginhoudelijke gegevensuitwisselingen die niet altijd als medisch worden bestempeld.

⁴ Een voorbeeld hiervan is de realisatie van MedMij-standaarden voor elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals en cliënten.

⁵ In dit besluit worden bijvoorbeeld NEN 7510 en NEN 7512 aangewezen als geldende normen.

Kaderwetgeving

De bedoeling van de wetgever is om stapsgewijs, via aanbouwwetgeving, te werken naar het doel van de wet. Dit betekent dat via twee beleidssporen wordt toegewerkt naar elektronische gegevensuitwisseling. In spoor 1 wordt verplicht dat bepaalde gegevens elektronisch uitgewisseld moeten worden. In spoor 2 wordt verplicht dat deze gegevens gestandaardiseerd volgens vastgestelde eisen worden uitgewisseld. Aangezien het wetsvoorstel een kaderwet betreft, is de uitwerking van beide sporen niet vastgelegd in het huidige wetsvoorstel, maar zullen per Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) gegevensuitwisselingen worden aangewezen die elektronisch moeten verlopen. Ook de concrete eisen voor elektronische gegevensuitwisseling worden in AMvB's vastgelegd. In spoor 1 hebben de eisen betrekking op de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisseling moet plaatsvinden. Hierbij kan een NEN-norm verplicht gesteld worden, maar dit hoeft niet. In spoor 2 gaat het om eisen die betrekking hebben op het gestandaardiseerd uitwisselen van specifieke gegevens (de eisen voor taal en techniek) en op de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisseling moet plaatsvinden. De eisen in spoor 2 gelden zowel voor zorgaanbieders als voor ICT-leveranciers.

Bij elke aanwijzing in de AMvB wordt een overgangstermijn opgenomen waarna het veld en de producten aan de eisen moeten voldoen. De overgangstermijn is afhankelijk van de omvang van de opgave.

Gegevensuitwisselingen die draagvlak hebben bij het veld en waar het veld betrokkenheid toont worden op een 'Roadmap' geplaatst, mits deze:

- Merkbare toegevoegde waarde hebben voor het verlenen van goede zorg, bijvoorbeeld als het risico op fouten vermindert of direct gezondheidsvoordeel oplevert voor de cliënt.
- Kosteneffectief zijn: de baten zijn hoger dan de lasten, bijvoorbeeld de administratieve lasten nemen af voor zorgverleners. De kosteneffectiviteit moet blijken uit een maatschappelijke kosten-batenanalyse.
- Realiseerbaar en uitvoerbaar zijn: het is duidelijk welke informatie nodig is voor goede zorg en het is technisch mogelijk om gegevens te delen.

Het wetsvoorstel heeft vooralsnog effect op zorgaanbieders en zorgverleners binnen de zorgdomeinen⁶. Specifiek betreft dit zorgaanbieders die zorg volgens de Zorgverzekeringswet (Zvw-zorg), zorg volgens de Wet langdurige zorg (Wlz-zorg) en zorgaanbieders die overige zorg aanbieden⁷. De laatste categorie betreft zorgaanbieders die werken met behandelmethodes waarvoor geen algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs van geneeskundige effectiviteit geleverd is. Voor Zvw-zorg, Wlz-zorg en overige zorg geldt dat gebruikgemaakt kan worden van de bestaande systematiek en organisatie. In latere fases kunnen ook zorgaanbieders buiten de zorgdomeinen, bijvoorbeeld zorgaanbieders die jeugdzorg en maatschappelijke ondersteuning aanbieden, vrijwillig worden aangesloten.

NEN-norm en certificering

Na plaatsing van een gegevensuitwisseling op de Roadmap zal in samenspraak met zorgpartijen en ICT-leveranciers een normalisatietraject worden gestart. Het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) is hierbij betrokken. Doel van het normalisatietraject is te komen tot een vastgestelde, bindende norm voor een bepaald type gegevensuitwisseling (spoor 2). De eisen hebben betrekking op de te gebruiken taal en de te gebruiken techniek voor elektronische gegevensuitwisseling. De eisen mogen niet overlappen of in strijd zijn met andere wet- en regelgeving. Voor elk type gegevensuitwisseling zal een aparte norm worden ontwikkeld. Om de aanvullende eisen te beperken, zal de wetgeving zoveel mogelijk aansluiten bij geldende standaarden en koppelvlakken. Dit betekent dat hoe meer gegevensuitwisselingen in een informatietechnologieproduct en -dienst

⁶ Zie voor een toelichting op de zorgdomeinen bijlage 2.

⁷ Een uitzondering wordt gemaakt voor justitiële inrichtingen en tbs-instellingen die óf te maken hebben met andere bijzondere wettelijke regelingen óf vanwege de aard van de zorg ('de justitiële setting') niet kunnen meewerken aan elektronische gegevensuitwisseling.

zijn opgenomen, hoe meer certificaten zijn vereist. Ook kunnen generieke eisen worden opgesteld voor alle typen gegevensuitwisselingen. De NEN-normen worden via de AMvB wettelijk verplicht gesteld. Per gegevensuitwisseling zal een MKBA worden uitgevoerd en wordt inzicht gegeven in de financiële gevolgen en implementeerbaarheid.

ICT-leveranciers moeten ervoor zorgen dat hun informatietechnologieproducten en -diensten aansluiten op de opgestelde NEN-normen. Dit vindt plaats via een stelsel van certificering en accreditatie. Door de minister zullen certificerende instellingen worden aangesteld die certificaten kunnen afgeven. Om in aanmerking te komen als certificerende instelling moet de instelling door de Raad voor Accreditatie (RvA) geaccrediteerd zijn. Accreditatie borgt dat certificerende instellingen onafhankelijk, onpartijdig en deskundig handelen.

ICT-leveranciers kunnen bij de certificerende instelling een aanvraag voor een certificaat indienen en op deze wijze voldoen aan de nieuwe regelgeving. De certificering kan betrekking hebben op de te gebruiken software, hardware en diensten. Er zullen met name eisen worden gesteld aan de koppelvlakken voor de te gebruiken software, hardware en diensten.

De certificerende instelling houdt ook na afgifte van het certificaat toezicht op de informatietechnologieproducten van ICT-leveranciers door te toetsen of de producten en diensten blijven voldoen aan de gestelde eisen.

Toezicht

Toezicht op de certificerende instellingen vindt plaats door de RvA via periodieke controles. Als certificerende instellingen niet onafhankelijk, onpartijdig en deskundig handelen, kan de RvA de accreditatie intrekken.

Het toezicht van de minister op de certificerende instellingen zal terughoudend zijn en zich vooral concentreren op het handelen door certificerende instellingen als bestuursorganen. Er zal toezicht worden gehouden op zorgaanbieders en zorgverleners voor de naleving van de regelgeving met betrekking tot elektronische gegevensuitwisseling. Tevens kan de toezichthouder ICT-leveranciers een bestuurlijke boete opleggen indien zij niet in het bezit zijn van een certificaat. Ook heeft de toezichthouder een signalerende rol als het gaat om niet goed functionerende certificerende instellingen. De wijze waarop de toezichthouder toezicht zal houden is op dit moment nog niet bekend. Het is mogelijk dat per gegevensuitwisseling een andere vorm van toezicht wordt gehouden.

3 Bedrijfseffecten

In onderstaande paragrafen is een uitwerking opgenomen van de verschillende onderdelen van de BET. Waar relevant zijn de effecten voor mkb-bedrijven apart beschreven. Elke paragraaf begint met de bij dat onderdeel behorende hoofdvraag uit de BET. In bijlage 1 is het volledige overzicht van BET-vragen opgenomen.

3.1 Geraakte doelgroep

Voor hoeveel bedrijven en welke categorieën bedrijven worden bedrijfseffecten verwacht?

De wetgever geeft aan via aanbouwwetgeving te werken naar het doel van de wet. Dit betekent dat in verschillende fases wordt toegewerkt naar elektronische gegevensuitwisseling. Het wetsvoorstel heeft daarom ten eerste effect op zorgaanbieders en zorgverleners binnen de zorgdomeinen.

Dit betekent dat alle zorgaanbieders die zorg vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw-zorg) en langdurige zorg (Wlz-zorg) aanbieden, onder de reikwijdte van het wetsvoorstel vallen. Gedacht moet worden aan ziekenhuizen, ggz-instellingen, huisartsen, medisch-specialistische zorg, paramedische zorg, tandheelkunde, ambulancezorg en zorg in verpleegtehuizen of instellingen voor gehandicaptenzorg. Ook aanbieders in de thuiszorg, voor zover dit verpleging of verzorging betreft, worden geraakt door de nieuwe verplichtingen.

Naast zorgaanbieders die Zvw-zorg en Wlz-zorg aanbieden, zullen de nieuwe verplichtingen gelden voor overige aanbieders in de individuele gezondheidszorg, zijnde niet Zvw-zorg of Wlz-zorg, en voor handelingen *'met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt'*. Hierbij moet gedacht worden aan alle overige zorg die een bekostiging kent vanuit de overheid. Voorwaarde is dat zorgverleners die overige zorg verlenen in het bezit moeten zijn van een BIG-registratie of onder de verantwoordelijkheid vallen van een zorgverlener met een BIG-registratie.

Om hoeveel bedrijven dit precies gaat is nu nog niet vast te stellen, omdat nog niet definitief is bepaald welke gegevensuitwisselingen worden aangewezen. In eerder onderzoek naar de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)⁸ is onderzocht hoeveel aanbieders werkzaam zijn in de Wlz-zorg en Zvw-zorg. De gegevens van dit onderzoek zijn geactualiseerd⁹ voor de huidige situatie en geven een eerste schatting van het aantal zorgaanbieders in deze domeinen. Ook zijn apothekers aan de doelgroep toegevoegd, omdat deze groep nauw betrokken is bij het zorgdomein gegevensuitwisseling rondom medicatie en Zvw-zorg leveren¹⁰. Geschat wordt dat het aantal zorgaanbieders in de Wlz-zorg en Zvw-zorg circa 87.100 bedraagt. Om vast te stellen in hoeverre de effecten neerslaan bij het mkb (<250), microbedrijven (2-9) en zzp'ers, is in bijlage

⁸ Sira Consulting, Regeldruktoets Wkkgz. Onderzoek naar regeldruk van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, 21 november 2014, [link](#).

⁹ In het vorige onderzoek zijn CBS-cijfers uit 2014 gebruikt voor de volgende SBI-codes: 86101 Universitair medische centra; 86102 Algemene ziekenhuizen; 86103 Categoriele ziekenhuizen; 86104 Geestelijke zorg met overnachting; 8621 Praktijken van huisartsen; 86221 Praktijken overige specialisten; 86222 Praktijken van psychiaters; 86231 Praktijken van tandartsen; 86232 Praktijken tandheespecialisten; 86911 Praktijken van verloskundigen; 86912 Praktijken van fysiotherapeuten; 86913 Praktijken van psychologen; 86921 Gezondheidscentra; 86925 Ambulancediensten; 8710 Verpleeghuizen; 8720 Huizen verstandelijk gehandicapten; 87301 Huizen lichamelijk gehandicapten; 87302 Verzorgingshuizen; en 88101 Thuiszorg. De betreffende SBI-codes zijn geactualiseerd en gevalideerd met behulp van cijfers over het vierde kwartaal van 2019, waarbij onbetrouwbare gegevens zijn gecorrigeerd.

¹⁰ Uit eerder onderzoek van Sira Consulting blijkt dat slechts 4% van de apotheken gevestigd is in ziekenhuizen. De overige 96% is gevestigd buiten een poliklinische instelling. Het risico op dubbel telling is hierdoor beperkt.

3 het aantal zorgaanbieders naar omvang opgenomen. Per type bedrijf zijn de belangrijkste zorgsectoren weergegeven. Daarnaast zijn er nog circa 30 private biobanken actief die pathologisch weefsel onderzoeken.¹¹

Ten tweede heeft het wetsvoorstel gevolgen voor ICT-leveranciers die informatietechnologieproducten en -diensten leveren aan zorgaanbieders. Ook hiervoor geldt dat het wetsvoorstel alleen gevolgen heeft als de informatietechnologieproducten en -diensten betrekking hebben op de aangewezen gegevensuitwisselingen. Naast de leveranciers die nu al software voor de zorg leveren, heeft het wetsvoorstel ook betrekking op nieuwe toetreders tot deze markt. Dit kunnen startups zijn, maar bijvoorbeeld ook buitenlandse partijen die hun producten en diensten ook in Nederland willen afzetten. De branchevereniging voor softwarebedrijven in de zorg, OIZ, heeft 73 aangesloten leden¹². Het is niet precies bekend hoeveel softwarebedrijven er voor de zorg zijn, die niet zijn aangesloten bij OIZ. De schatting is dat er ongeveer 250 ICT-leveranciers actief zijn in de zorgsector.

Ten derde heeft het wetsvoorstel gevolgen voor certificerende instellingen. De verwachting is dat enkele tientallen certificerende instellingen door de minister zullen worden aangewezen.

Tabel 1. Samenvatting geraakte doelgroepen

| Bedrijfstype | Geschatte omvang | Opmerkingen |
|-----------------------------|-------------------|--|
| Zorgaanbieders | Circa 87.100 | Dit is inclusief de private biobanken. Door afronding blijft het totaal op circa 87.100 staan. |
| ICT-leveranciers | Circa 250 | Er zijn 73 aangesloten OIZ-leden. De verwachting is dat er ongeveer 250 ICT-leveranciers actief zijn in de zorgsector. |
| Certificerende instellingen | Enkele tientallen | |

Cliënten

De BET richt zich primair op de effecten voor bedrijven en niet op die van burgers. Toch is het van belang om aan te geven dat het wetsvoorstel ook effect heeft op cliënten. Als de gegevensuitwisseling elektronisch plaatsvindt, kan dit een positief effect hebben op cliënten. In de huidige praktijk komt het voor dat gegevens niet goed doorkomen bij andere zorgpartijen of foutief worden ingevoerd, waardoor de cliënt zijn verhaal opnieuw moet vertellen en de betreffende gegevens nogmaals moet aanleveren. Fout ingevoerde gegevens kunnen ertoe leiden dat een verkeerde diagnose wordt gesteld of een niet passende behandeling wordt gegeven, bijvoorbeeld omdat een verkeerd medicijn wordt afgegeven. Elektronische gegevensuitwisseling kan daarom voor cliënten tot minder (administratieve) gegevensuitvraag en tot minder onnodige onderzoeken en verkeerde behandelingen leiden. Bij bijvoorbeeld psychologische klachten kan dit leiden tot minder stress bij cliënten, omdat zij dan geen verwijsbrief van de huisarts meer hoeven mee te nemen naar de psycholoog en deze niet kwijt kan raken. Ook kan elektronische gegevensuitwisseling op deze wijze de ervaren lasten en irritaties voor cliënten verminderen. Cliënten kunnen zich door zorgverleners beter gehoord voelen als zij op de hoogte zijn van hun medisch dossier¹³.

¹¹ Er zijn circa 100 biobanken actief die pathologisch weefsel onderzoeken. Een groot deel hiervan bevindt zich in ziekenhuizen. Omdat er geen landelijke cijfers beschikbaar zijn, is in dit onderzoek aangenomen dat circa 30% een private biobank is. Sira Consulting (2020), Wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI). Lastenmeting (v1.1).

¹² OIZ Zorg, Onze leden, [link](#).

¹³ Ervan uitgaande dat de client toestemming heeft gegeven voor het delen van informatie. Op dit moment geven cliënten één keer toestemming voor het aanmaken van een elektronisch patiëntendossier. Overwogen kan worden om de toestemming per informatieoverdracht of per type informatie te geven.

Tot slot zijn er positieve effecten te verwachten voor de gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals en cliënten (in het MedMij afsprakenstelsel) als de gegevensuitwisseling gemakkelijker verloopt tussen zorgverleners. Voor de uitwisseling met cliënten wordt zoveel mogelijk van dezelfde standaarden gebruikgemaakt.

3.2 Regeldrukeffecten

Welke gevolgen heeft de ontwerpregelgeving voor de regeldruk (informatieverplichtingen aan de overheid en/of inhoudelijke verplichtingen) voor bedrijven?

Het wetsvoorstel 'Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg' betreft een kaderwet en heeft op zichzelf geen effect op de regeldruk voor bedrijven. Op basis van deze kaderwet gaan er namelijk geen verplichtingen gelden voor bedrijven. Pas in een later stadium en in lagere regelgeving wordt geregeld welke gegevensuitwisselingen verplicht elektronisch moeten plaatsvinden en welke eisen hieraan worden gesteld.

Het voorstel voor de kaderwet en de bijbehorende memorie van toelichting geven wel al een beeld van de mogelijke regeldrukeffecten voor de verschillende doelgroepen in spoor 2. Per geraakte doelgroep is hieronder een kwalitatieve beschrijving opgenomen van de mogelijke regeldrukeffecten. Voor de beschrijving van de effecten is aangesloten bij de methodiek van het Standaardkostenmodel zoals voorgeschreven in het Handboek meting regeldrukkosten¹⁴. Dat wil zeggen dat onderscheid is gemaakt tussen eenmalige en structurele effecten en tussen administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten.

3.2.1 Lasten voor zorgaanbieders/zorgverleners

Zorgaanbieders moeten er in spoor 2 op toezien dat zorgverleners informatie onderling elektronisch met elkaar uitwisselen met behulp van de gecertificeerde informatietechnologieproducten en -diensten. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om ervoor te zorgen dat de gegevens elektronisch worden opgeslagen zodat elektronische gegevensuitwisseling kan plaatsvinden.

Eenmalige effecten

Bovenstaande verplichtingen brengen voor zorgaanbieders kosten met zich mee voor het aanschaffen en configureren van gecertificeerde ICT-systemen. Zorgaanbieders moeten in zoverre kennismaken van de nieuwe regelgeving rondom elektronische gegevensuitwisseling, dat zij weten dat zij een ICT-leverancier met gecertificeerde producten en diensten dienen in te schakelen. Het is mogelijk dat een branche- of beroepsorganisatie of de ICT-leverancier zorgaanbieders hierover informeert. Vervolgens moeten zij controleren of hun huidige ICT-leverancier voldoet of gaat voldoen. Als dit niet het geval is, moeten zij een leverancier zoeken die over een product met het juiste certificaat beschikt. Hiervoor kunnen zij gebruikmaken van de publicatie van de afgegeven certificaten door NEN. De verwachting is dat de meeste zorgaanbieders geen nieuwe ICT-leverancier hoeven in te schakelen. Bij een overstap moeten zorgaanbieders mogelijk kosten maken voor de aanpassing van de bestaande dossiervoering, communicatie en werkprocessen. Patiëntdossiers moeten overgedragen worden naar het nieuwe systeem. Als zorgaanbieders dit zelf moeten doen, kost dit hun relatief veel tijd. Deze tijd is mede afhankelijk van het aantal patiëntdossiers. De verwachting is dat met name kleinere (solistische) praktijken deze taken zelf zullen uitvoeren. Grotere aanbieders besteden de overdracht van patiëntdossiers naar verwachting eerder uit.

De lasten voor zorgaanbieders hangen enerzijds sterk af van de eisen die worden gesteld aan de gegevensuitwisselingen. Als bijvoorbeeld koppelvlakken kunnen worden hergebruikt en zoveel mogelijk vanuit één systeem gewerkt kan worden, gaan vooral voor grote zorgaanbieders de

¹⁴ 'Handboek meting regeldrukkosten', ministerie van EZK, januari 2018.

beheerslasten omlaag. Als dit niet het geval is en eisen voor verschillende gegevensuitwisselingen verschillen, nemen de beheerslasten aanzienlijk toe. Anderzijds zijn de lasten afhankelijk van de mate waarin zorgaanbieders in de huidige situatie al elektronisch gegevens uitwisselen. Doen zij dit, dan is de kans aanwezig dat producten en diensten aan de eisen voldoen en zijn de inspanningen relatief beperkt. Vanuit de interviews ontstaat het beeld dat het merendeel van de zorgaanbieders al digitaal medische informatie uitwisselt. Soms betreft dit alle gegevensuitwisselingen; soms is dit een deel van de gegevensuitwisselingen en wordt een deel ook nog via de post verstuurd. Voor aanbieders die in de huidige situatie nauwelijks elektronisch gegevens uitwisselen, zullen de inspanningen groter zijn. Ook verschillen in organisatiegrootte kunnen een rol spelen: de lasten kunnen relatief gezien zwaarder zijn voor kleinere zorgaanbieders dan voor grote zorgaanbieders. De gegevensuitwisseling bij kleine zorgaanbieders moet namelijk aan dezelfde normen voldoen, terwijl de kosten over veel minder elektronische uitwisselingen uitgesmeerd kunnen worden.

Daarnaast hebben zorgaanbieders, met name bij een overstap van ICT-leverancier, te maken met lasten voor het implementeren of aanpassen van de ICT-systemen. Denk hierbij aan het testen van de ICT-systemen in de eigen infrastructuur en het opleiden van medewerkers om te werken met nieuwe of aangepaste ICT-producten en -diensten. Ook hiervoor geldt dat de lasten mede afhankelijk zijn van de huidige werkwijze van de organisatie en van de organisatiegrootte. De lasten voor het mkb kunnen zwaarder zijn, omdat dezelfde werkzaamheden uitgevoerd moeten worden voor een beperkter aantal gegevensuitwisselingen. Voor de implementatie van een nieuw ICT-systeem lijkt op basis van de interviews vooralsnog verhoudingsgewijs geen verschil te ontstaan tussen kleine en grote zorgaanbieders. Voor solistisch werkende zorgverleners geldt dat zij ook de rol van zorgaanbieder vervullen en dat de hierboven genoemde verplichtingen daarmee ook direct op hen van toepassing zijn. Voor solistisch werkende zorgverleners is een win-wineffect mogelijk als zij zelf de dossieroverdracht uitvoeren, omdat zij zichzelf dan gelijk inwerken in het nieuwe systeem. Zorgaanbieders en zorgverleners kunnen worden betrokken bij het opstellen van de NEN-normen die gaan gelden voor de gegevensuitwisselingen. Hoewel dit de bedrijven tijd kost en een gevolg is van wet- en regelgeving, leiden deze kosten niet tot regeldruk. Deelname in de normcommissie gebeurt op vrijwillige basis en wordt daarom gezien als bedrijfseigen kosten. Er zijn geen kosten voor de zorgverleners om de NEN-norm(en) aan te schaffen omdat deze kosten worden afgekocht door het ministerie.

Structurele effecten

Zorgaanbieders worden verplicht erop toe te zien dat de aangewezen gegevensuitwisselingen door zorgverleners elektronisch en volgens de daarvoor geldende eisen plaatsvinden. Hiertoe zullen zij naar verwachting periodiek controles uitvoeren bij zorgverleners. Voor solistisch werkende zorgverleners geldt dat zij tegelijkertijd ook zorgaanbieder zijn en zelf verantwoordelijk zijn voor het voldoen aan de verplichtingen uit het wetsvoorstel en de onderliggende regelgeving. Ook kunnen zorgaanbieders te maken krijgen met structureel hogere beheerskosten, zoals hogere kosten voor licenties¹⁵, om gebruik te blijven maken van de gecertificeerde ICT-producten en -diensten.

De nog op te stellen NEN-norm kan ook verplichtingen opleggen aan de organisatie van zorgaanbieders die leiden tot verdere structurele kosten. Het is mogelijk dat de NEN-norm bepaalde veiligheidseisen aan zorgaanbieders stelt, bijvoorbeeld op het gebied van authenticatie en beveiliging van de infrastructuur. Omdat de NEN-norm direct wordt aangewezen door de AMvB, dient de zorgaanbieder aan de verplichtingen uit de NEN-norm te voldoen en wordt deze als regeldruk meegenomen.

De toezichthouder zal toezicht houden op zorgaanbieders en zorgverleners voor de naleving van de regelgeving met betrekking tot elektronische gegevensuitwisseling.

¹⁵ Dit kan afhankelijk zijn van de gekozen contractvorm. Het is mogelijk dat het verwerken van wijzigingen in wet- en regelgeving opgenomen is in de gekozen contractvorm.

Baten

Elektronische gegevensuitwisseling kan verschillende positieve effecten met zich meebrengen voor zorgaanbieders en zorgverleners. Er wordt voorkomen dat informatie verschillende keren moet worden ingevuld. Ter illustratie dient de verpleegkundige overdracht die in de huidige situatie ongeveer 4 uur in beslag neemt, omdat dezelfde informatie soms acht keer moet worden ingevuld. Met gestandaardiseerde elektronische gegevensuitwisseling en goede synchronisatie tussen verschillende systemen hoeft deze informatie eenmalig ingevoerd te worden en is de informatie direct bij alle zorgverleners bekend. Het aantal administratieve handelingen neemt hierdoor af. Ook zal het risico op fouten in informatie worden verminderd en wordt de informatie die de zorgverlener tot zijn beschikking heeft vollediger. Zorgaanbieders zijn hierdoor sneller op de hoogte van de medische status van de patiënt en kunnen eventuele ontbrekende informatie makkelijker opvragen. Hierdoor kunnen verkeerde diagnoses en niet passende behandelingen worden voorkomen. Dit kan de zorgkosten doen afnemen en gaat verspilling van zorg tegen. Ook geven zorgaanbieders aan dat door het wetsvoorstel ook meer behandelingsduur overblijft voor de client. Tot slot kan het eenduidig en eenmalig invoeren van informatie een positief effect hebben op de ervaren administratieve lasten in de zorg en daarmee een positief effect hebben op het imago van de zorgsector.

De hoogte van de kosten en baten zal uiteindelijk ook worden bepaald door de samenhang met andere beleidsontwikkelingen rondom digitale gegevensuitwisseling, zoals het MedMij-afsprakenstelsel en bijvoorbeeld de ontwikkelingen rondom de Digitale Agenda Overheid. Eenduidige afspraken, het realiseren van standaardisatie en communicatie, kunnen hierin een belangrijke positieve bijdrage leveren aan de daadwerkelijke en ervaren lasten en baten door zorgaanbieders en zorgverleners. Zeker voor kleinere zorgaanbieders zorgen de verschillende digitale en niet digitale ontwikkelingen in de verplichtingen, die zij opgelegd krijgen van de overheid en zorgverzekeraars, voor een stapeling van veranderingen en lasten waar zij jaarlijks mee te maken krijgen. Te denken valt aan omvangrijke, overlappende rapportageverplichtingen over de kwaliteit van de medisch-specialistische zorg, verschillende eisen die zorgverzekeraars stellen aan verwijzingen binnen de paramedische zorg en de minutenregistratie in de wijkverpleging¹⁶. De veranderingen ten aanzien van de verplichte elektronische gegevensuitwisseling komen hier bovenop. Door de omvang van deze organisaties hebben zij minder slagkracht om tijdig aan deze stapeling te kunnen voldoen.

3.2.2 Lasten voor ICT-leveranciers

Om gestandaardiseerde gegevensuitwisseling mogelijk te maken, zullen informatietechnologieproducten en -diensten van ICT-leveranciers gecertificeerd moeten worden. De precieze eisen die aan de informatietechnologieproducten en -diensten worden gesteld, worden in een AMvB vastgelegd. De technische uitwerking vindt plaats in een nog op te stellen NEN-norm. De NEN-norm stelt eisen aan het gestandaardiseerde delen of benaderen van specifieke soorten gegevens en eisen aan de wijze waarop gegevensuitwisseling moet plaatsvinden. Dit laatste betreft eisen op functioneel, technisch of organisatorisch gebied, bijvoorbeeld eisen voor de koppelvlakken. De NEN-norm zal een certificatieschema bevatten waarin de spelregels zijn vermeld voor het certificeren van informatietechnologieproducten en -diensten. ICT-leveranciers geven aan dat duidelijk moet zijn welk type ICT-leverancier een certificaat nodig heeft. Er is bijvoorbeeld onderscheid in ICT-leveranciers die de informatie voor het eerst vastleggen (primaire bronregistratie) en tussenpartijen (integrators) die gegevens doorgeleiden naar andere bronnen. Ook moet duidelijk zijn wat de interoperabiliteit inhoudt. Interoperabiliteit kan bijvoorbeeld betekenen dat het technisch mogelijk is om de informatie alleen te ontvangen. Een andere mogelijkheid is dat de informatie ook overgenomen moet worden in het systeem. Als dit laatste het geval is, moeten ICT-leveranciers deze functionaliteit ontwikkelen. Tot slot kunnen in de AMvB regels opgenomen worden over de tarieven die een certificerende instelling in rekening mag brengen voor certificering.

¹⁶ Ministerie van VWS, Actieplan (Ont)regel de Zorg, 2018.

Eenmalige effecten

ICT-leveranciers maken, voor zover zij niet betrokken zijn bij het opstellen van de NEN-norm, allereerst kosten voor kennisname van de nieuwe regelgeving en de technische eisen. Ook maken zij kosten voor het aanvragen van een certificaat. Dit betreft enerzijds kosten voor het aanschaffen van het certificaat zelf. Ook het proces om het certificaat te verkrijgen, inclusief het opstellen en overleggen van de juiste documenten en eventuele afstemming met de certificerende instelling, zal een tijdsinvestering van de ICT-leverancier vragen.

Hoe hoog de kosten voor het aanvragen van certificaten zullen zijn, hangt met name af van het aantal certificaten dat moet worden aangevraagd. Hoe meer gegevensuitwisselingen een product of dienst ondersteunt, hoe meer certificaten nodig zijn. De verwachting is dat veel ICT-leveranciers¹⁷ producten en -diensten zullen laten certificeren.

Anderzijds worden er kosten gemaakt om de producten en -diensten *inhoudelijk* te laten aansluiten op de eisen uit de NEN-norm, bijvoorbeeld eenmalige ontwikkelkosten om de informatietechnologieproducten aan te laten sluiten op de gestelde eisen. ICT-leveranciers verwachten dat veel tijd besteed wordt aan het beoordelen van de informatie, zoals het bepalen van de oorsprong van gegevens, het inzien van de gegevens en het beoordelen of de gegevens wel of niet overgenomen moeten worden. Hiervoor moeten aparte functionaliteiten ontwikkeld worden. Ook is de vraag wie verantwoordelijk wordt gesteld voor de landelijke standaarden over adressering. De verwachting is dat de auteur van de originele data met name veel werk moet verrichten voor het ter beschikking stellen van de data. Om interoperabiliteit te realiseren, zal een interface ontwikkeld moeten worden. Het is redelijk als de ontwikkelaar voor deze investering een vergoeding krijgt. ICT-leveranciers geven verder aan dat producten goed getest moeten worden voordat deze in gebruik genomen kunnen worden. Dit zal de doorlooptijd in het certificeringstraject beïnvloeden.

Ook moeten medewerkers opgeleid worden om te kunnen werken volgens de nieuwe (technische) eisen. De opleiding is tweeledig: ICT-leveranciers moeten eigen medewerkers opleiden, maar ook beheerders en gebruikers bij zorgaanbieders moeten opleiden om de gecertificeerde producten en -diensten goed te gebruiken.

Daarnaast moeten de communicatie over de nieuwe producten en -diensten en eventueel de werkprocessen aangepast worden. Te denken valt aan het aanpassen of opstellen van handleidingen en het geven van informatie richting bestaande klanten. Ook in de marketinguitingen van de ICT-leverancier worden waarschijnlijk dingen aangepast om bekendheid te geven aan de certificering. De kosten hiervoor worden als bedrijfseigen kosten beschouwd. De hoogte van de kosten voor het aanpassen van de informatietechnologieproducten en -diensten verschilt per norm en per product of dienst. Dit omdat de aanpasbaarheid van producten en diensten verschilt per leverancier en product/dienst en omdat de normen kunnen verschillen in impact op de techniek van een product of -dienst.

Op grond van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) is een ICT-leverancier al verplicht om, indien deze verwerker is, een verwerkersovereenkomst met de zorgaanbieder af te sluiten. ICT-leveranciers verwachten dat bestaande verwerkersovereenkomsten aangepast moeten worden¹⁸, omdat in de verwerkersovereenkomst passages nodig zijn over de omgang met data, de certificeringen en het onderhoud van de certificeringen.

ICT-leveranciers kunnen worden betrokken bij het opstellen van de NEN-normen die gaan gelden voor de gegevensuitwisselingen. Hoewel dit de bedrijven tijd kost en dit een gevolg is van wet- en regelgeving, leiden deze kosten niet tot regeldruk. Deelname in de normcommissie gebeurt op vrijwillige basis en wordt daarom gezien als bedrijfseigen kosten.

De verwachting is dat grote bedrijven gemakkelijker voldoen aan de eisen voor certificering dan kleine bedrijven. De tijdsbesteding voor grote bedrijven is naar verwachting niet korter, omdat

¹⁷ De praktijk wijst uit of kleine ICT-leveranciers hun producten en diensten ook laten certificeren. De ervaring met de MedMij-standaarden is dat ook kleine ICT-leveranciers de certificering behaalden.

¹⁸ Op grond van de AVG-wetgeving zijn verwerkersovereenkomsten verplicht gesteld.

de impact op de ICT groter is dan bij kleinere bedrijven. Grote bedrijven hebben echter te maken met een grotere hoeveelheid uitwisselingen, waardoor het effect op de infrastructuur en performance veel groter is. Het zorgen voor een goed werkend ICT-systeem zal extra tijd vragen.

Structurele effecten

Naar verwachting zal periodiek hercertificering moeten plaatsvinden om aan te tonen dat een informatietechnologieproduct of -dienst nog steeds voldoet aan de gestelde eisen. De kosten hiervoor zijn naar verwachting lager dan de initiële kosten voor het certificeren van de producten en -diensten. ICT-leveranciers geven aan dat het aanpassen van informatietechnologieproducten aan de eisen uit de NEN-norm structureel plaatsvindt. ICT-producten worden in de praktijk voortdurend ge-updatet. De frequentie verschilt per leverancier. Elke softwarerelease moet in lijn zijn met de nieuwe NEN-eisen. De verwachting is daarnaast dat bij de hercertificering de ICT-producten ook aangepast moeten worden door ICT-leveranciers. Dit betekent ook dat er structurele scholingskosten zijn, voor zowel de eigen medewerkers als beheerders en gebruikers bij zorgaanbieders.

ICT-leveranciers krijgen ook te maken met steekproefsgewijze controles en administratieve audits vanuit certificerende instellingen. Zij moeten hiervoor naar verwachting documentatie aanleveren en zijn tijd kwijt aan afstemming met de certificerende instelling.

Doorberekening van de kosten

De kosten die ICT-leveranciers maken, berekenen zij naar verwachting grotendeels door aan zorgaanbieders. De regeldruk voor ICT-leveranciers wordt daarmee in de praktijk gedragen door de zorgsector. Het is mogelijk dat zorgaanbieders niet de meerwaarde van het nieuwe product gaan zien en in discussie zullen gaan met de ICT-leverancier over de hogere ICT-kosten. Voor kleine ICT-bedrijven betekent de doorbelasting dat de prijs van de producten waarschijnlijk meer stijgt dan voor grote, omdat zij minder klanten hebben waarover de gemaakte kosten verdeeld kunnen worden. De markteffecten hiervan worden beschreven in paragraaf 3.4.

Overgangstermijn

Er wordt een overgangstermijn gehanteerd tussen publicatie en inwerkingtreding van de AMvB. Indien hier aanleiding toe is, kan in overweging worden genomen of voor mkb-bedrijven en solistisch werkende zorgaanbieders een langere overgangstermijn kan gelden, zodat zij meer tijd krijgen om zich voor te bereiden op de nieuwe wetgeving. Dit is mede afhankelijk van de wijze waarop de oplegnotitie van de NEN-norm aangeeft hoe rekening wordt gehouden met implementeerbaarheid van de NEN-norm.

ICT-leveranciers bevestigen dat een gestructureerde en gefaseerde aanpak de voorkeur heeft, waarbij gegevensuitwisselingen gefaseerd worden gecertificeerd. Op deze wijze houden ICT-leveranciers voldoende capaciteit beschikbaar voor de certificatietrajecten. Om vertraging in het certificatietraject en in het implementatietraject bij zorgaanbieders te voorkomen is het ook belangrijk dat er voldoende auditoren beschikbaar zijn.

3.2.3 Lasten voor certificeerders

Eenmalige lasten

Certificerende instellingen die certificaten mogen verlenen worden aangewezen door de minister. De minister wijst alleen certificerende instellingen aan die geaccrediteerd zijn door de Raad van Accreditatie (RvA) volgens Europees geharmoniseerde normen. Certificerende instellingen moeten zich dus, wanneer dit nog niet het geval is, laten accrediteren. Het is afhankelijk van de kosten en baten die accreditering met zich meebrengt of bestaande certificeerders zich laten accrediteren. De kosten voor accreditatie kunnen oplopen tot enkele duizenden euro's.

Het proces om accreditatie te verkrijgen duurt vaak ruim één jaar. In de huidige praktijk wordt via schema's aangegeven aan welke eisen certificerende instellingen moeten voldoen en hoe het toetsingsproces eruit ziet. De certificerende instellingen nemen eerst kennis van de eisen. Er kunnen bijvoorbeeld ook eisen gesteld worden aan de kwalificatie van medewerkers of eisen dat de certificatie geborgd is in het systeem van de organisatie. Vervolgens zal een certificeerder een

klant zoeken, waarmee hij een voorbeeldaudit kan uitvoeren. Als de certificeerder ook beschikt over de juiste documentatie, toont de certificeerder aan dat hij voldoet aan de eisen van de RvA. Dit proces kan één keer plaatsvinden, maar kan ook twee keer plaatsvinden als de RvA niet akkoord is bij de eerste voorbeeldaudit. Voor elke beoordeling brengt de RvA kosten in rekening. Ook moeten certificeerders medewerkers kwalificeren die de certificaten kunnen verstrekken. Om de onafhankelijkheid bij certificaatverstrekking te waarborgen, leiden certificeerders vaak twee medewerkers op. Dit kan voor kleine certificeerders lastig zijn. Mogelijk maken zij hiervoor extra kosten, omdat zij hiervoor iemand inhuren. Hierbij sluiten certificeerders zoveel mogelijk aan bij de al aanwezige kennis van medewerkers. Als de accreditatie is verkregen, wordt deze gepubliceerd. Om te voldoen aan de NEN-norm moeten certificeerders een financiële afdracht doen aan het NEN-instituut.

Structurele lasten

Certificerende instellingen maken kosten voor het verrichten van activiteiten voor het verstrekken van een certificaat en bij het verrichten van steekproefsgewijze controles en administratieve audits. Daarnaast krijgen zij te maken met kosten door het toezicht dat door de RvA op hun eigen organisatie wordt uitgevoerd. Dit is nodig om te blijven voldoen aan de accreditering. Aangezien de RvA al in belangrijke mate toezicht houdt op certificerende instellingen, is het toezicht door de minister op certificerende instellingen terughoudend en wordt georganiseerd in overleg met de RvA. In de huidige situatie doet de RvA jaarlijks een controle bij certificerende instellingen. Wel is beoogd een verplichting op te nemen voor certificerende instellingen om de Minister op gezette tijden te informeren via een rapportage. Dit laatste komt in de huidige accreditatiepraktijk niet voor.

Doorbelasting

Certificerende instellingen belasten de kosten die zij maken voor accreditatie en het verlenen van certificaten naar verwachting via de prijs van het certificaat door aan ICT-leveranciers. Omdat ICT-leveranciers op hun beurt de kosten weer doorberekenen aan zorgaanbieders, wordt ook deze regeldruk in de praktijk gedragen door de zorgsector.

In het geval van implementatie van EU-regelgeving is gekozen voor lastenluwe implementatie, zonder "nationale koppen" en met optimaal gebruik van "kanbepalingen"?

Niet van toepassing, de regelgeving betreft geen implementatie van EU-regelgeving.

3.3 Innovatie-effecten

Welke gevolgen heeft de ontwerpregelgeving voor de innovatieruimte, innovatiebereidheid en innovatiecapaciteit van bedrijven?

Het wetsvoorstel verplicht zorgaanbieders en zorgverleners om, in aangewezen gevallen, gegevens elektronisch uit te wisselen. Zorgaanbieders die op dit moment nog op niet-elektronische wijze gegevens uitwisselen, worden hiermee verplicht om te vernieuwen. Voorafgaand aan het verplichten van elektronische gegevenswisseling wordt een MKBA uitgevoerd, om helderheid te verschaffen over de kosten en baten. Hierbij wordt ook gekeken naar de mate waarin kosten die zorgaanbieders moeten maken voor het aanschaffen en aanpassen van elektronische systemen in verhouding staan tot de (administratieve) lasten die kunnen worden bespaard door het elektronisch uitwisselen van gegevens.

Voor aangewezen gegevensuitwisselingen worden NEN-normen ontwikkeld in samenspraak met het zorgveld en de leveranciers van informatietechnologieproducten, zodat deze normen goed aansluiten bij de innovatiekracht van de zorgsector en haar leveranciers. Het gebruik van generieke standaarden kan de ontwikkeling van nieuwe, innovatieve informatieproducten en -diensten stimuleren. Binnen de afgesproken standaarden in de NEN-norm ligt er voor ICT-leveranciers ook een kans om nieuwe, innovatieve producten en diensten te ontwikkelen op basis van de verplichte

elektronische gegevensuitwisseling. De verwachting is enerzijds dat de open standaarden ervoor zorgen dat er meer innovatie plaatsvindt. De open standaarden hebben vermoedelijk een 'olievlek-effect' op andere bestaande zorgstandaarden voor gegevensuitwisseling, waardoor deze mee-innoveren. Ook certificerende instellingen kunnen hiervan profiteren. Anderzijds is het mogelijk dat certificering de innovatie remt, omdat een deel van de capaciteit besteed moet worden aan implementatie van de certificeringseisen. Vanwege de beperkte middelen die het mkb heeft, is de innovatiekracht van het mkb vermoedelijk lager dan die van grote bedrijven. Om de innovatiekracht van het mkb te stimuleren, is het wenselijk dat ook mkb-bedrijven zich aanmelden voor de NEN-normencommissies.

Om de innovatiekracht te versterken is van belang dat de afgesproken standaarden aansluiten op andere regelgeving en standaarden op het gebied van elektronische gegevensuitwisseling. Onduidelijkheid op dit gebied of het gebruik van verschillende standaarden kan mogelijk een negatief effect hebben op de innovatiekracht.

Nadat NEN-normen tot stand zijn gekomen, worden de normen bij ministeriële regeling dwingend voorgeschreven. Hiermee wordt aanwijzing 26 van de Aanwijzingen voor de regelgeving gevolgd om gedetailleerde normen vast te leggen op het niveau van ministeriële regelingen, zodat deze makkelijk zijn te actualiseren als de maatschappelijke situatie daar om vraagt. De NEN-normen worden minimaal eens per vijf jaar herzien.

3.4 Markteffecten

Wat zijn de gevolgen van de ontwerpregelgeving voor de werking van de markt?

Door zorgaanbieders te verplichten gecertificeerde informatietechnologieproducten af te nemen, wordt de marktwerking beperkt. Het is immers niet meer voor elke ICT-leverancier mogelijk om informatietechnologieproducten aan te bieden aan de zorgsector: door middel van certificering moet worden aangetoond dat de producten voldoen aan de gestelde eisen. Hoewel in de NEN-normen zoveel mogelijk gebruik zal worden gemaakt van (internationale) open standaarden, kan dit wetsvoorstel ervoor zorgen dat ICT-leveranciers worden verplicht om maatwerkoplossingen voor de Nederlandse markt te ontwikkelen. Dit kan tot gevolg hebben dat ICT-leveranciers ervoor kiezen om hun producten niet (langer) op de Nederlandse markt aan te bieden, omdat ze liever willen investeren in schaalbare oplossingen. Het belang van goede uitwisseling van gegevens ten behoeve van goede zorg gaat hier boven de volledig vrije marktwerking.

Dit wetsvoorstel kan mogelijk ook een nadelig markteffect hebben voor kleine ICT-leveranciers. Certificering en mogelijke aanpassingen van de producten en diensten brengt voor kleine ICT-leveranciers relatief hoge investeringskosten met zich mee. De kosten die zij moeten maken voor certificering en het aanpassen van hun informatietechnologieproducten en -diensten kunnen kleine ICT-leveranciers over minder klanten spreiden. Kleine ICT-leveranciers kunnen daarom op prijs minder goed concurreren met grote leveranciers. Het is mogelijk dat kleine bedrijven met minder dan tien medewerkers moeite hebben om aan de certificering te voldoen. Het betreft vaak *startups*, die moeite hebben om aan voldoende financiering te komen en om te voldoen aan de privacy-eisen. Deze bedrijven vragen in de huidige situatie vaak ook geen certificaat aan voor (de voor ICT-bedrijven niet verplichte) NEN 7510. Tegelijkertijd hoeft dit niet altijd het geval te zijn. Zo blijkt dat bij de MedMij-standaarden ook kleine ICT-leveranciers de certificering behaalden. De praktijk zal uitwijzen of certificering een drempel opwerpt voor de kleine ICT-leveranciers. De grotere mkb-bedrijven kunnen naar verwachting gemakkelijker voldoen aan de nieuwe eisen. Zij kunnen profiteren van schaalvoordelen door samen te gaan werken.

Tegelijk is de verwachting dat dit wetsvoorstel de marktwerking ook stimuleert. Open standaarden vergroten de transparantie en vergelijkbaarheid van producten op de markt en kunnen daarmee zorgen voor een gelijk spelveld. Het stellen van eisen aan informatietechnologieproducten biedt nieuwe ICT-leveranciers een mogelijkheid om toe te treden tot de zorgmarkt, omdat 'vendor

lock-in' en 'vendor dependency' naar verwachting beperkt worden en producten interoperabel worden. Ook bestaande ICT-leveranciers kunnen hiervan profiteren en groeien. Om te voorkomen dat de ontwikkelaar van interoperabiliteit afhaakt, is het nodig dat deze een vergoeding krijgt voor zijn werkzaamheden. De hoogte van deze vergoeding moet zodanig zijn dat dit de marktwerking niet belemmert.

Zorgaanbieders krijgen door de open standaarden meer mogelijkheden om te kiezen tussen verschillende ICT-leveranciers. Certificering zorgt er ook voor dat producten beter vergelijkbaar worden. Bovenstaande ontwikkelingen stimuleren naar verwachting de concurrentie tussen ICT-leveranciers en kunnen ervoor zorgen dat de prijzen van informatietechnologieproducten en -diensten dalen.

Om de positieve effecten op de marktwerking te kunnen realiseren, is het van groot belang dat ook kleine ICT-leveranciers en potentiële nieuwe toetreders worden betrokken bij de ontwikkeling van de NEN-normen. Wanneer alleen grote, gevestigde leveranciers hierbij een rol hebben, heeft de regelgeving naar verwachting vooral een beperking van de marktwerking tot gevolg. Voor een optimale marktwerking is verder van belang dat ICT-leveranciers geen eigen vendor lock-in creëren. In de praktijk komt het geregeld voor dat ICT-leveranciers de data niet aan andere partijen ter beschikking willen stellen. De klant is dan gebonden aan zijn huidige ICT-leverancier. Interoperabiliteit en certificering kan ervoor zorgen dat ICT-leveranciers hier minder de kans voor hebben. Voor certificerende instellingen zijn er ook markteffecten te verwachten. Omdat er eerder geen verplichting voor certificatie gold, wordt er een nieuwe markt gecreëerd voor certificaten. De nieuwe eisen zorgen ervoor dat certificerende instellingen een accreditatie moeten aanvragen. De gemaakte kosten zullen zij verwerken in de prijs van een certificaat.

Op dit moment is de markt voor certificering klein. Dit heeft vermoedelijk te maken met de geringe marges die certificeerders kunnen vragen voor certificering. De verwachting is daarom dat slechts enkele certificeerders een accreditatie zullen aanvragen. Aangezien hier sprake is van een relatief homogeen product (er zijn eenduidige, wettelijke criteria voor het verstrekken van certificaten), is de verwachting dat er vooral concurrentie op de prijs van het certificaat zal plaatsvinden. Naar verwachting houdt dit de prijs van het certificaat laag.

Wat zijn de sociaaleconomische effecten van ontwerpregelgeving; met name de verwachte ontwikkelingen op werkgelegenheid en arbeidsvoorwaardenontwikkeling?

In de huidige situatie heeft de zorgverlener, als gevolg van de gebrekkige mogelijkheden tot elektronische uitwisseling, lang niet altijd de beschikking over toereikende, juiste en actuele informatie. Gevolgen hiervan zijn bijvoorbeeld dat gegevens meerdere keer opnieuw ingetypt moeten worden en dat onderzoeken onnodig moeten worden herhaald. Hierdoor ontstaat druk op de kwaliteit van de zorg en zorgkosten en een negatieve beeldvorming over de zorg als arbeidsmarkt.

De verplichting om gegevens elektronisch uit te wisselen zal naar verwachting in eerste instantie leiden tot extra druk op de zorgsector, vanwege de initiële lasten voor het implementeren van nieuwe systemen. Doel van het wetsvoorstel is echter dat op den duur de kwaliteit van de zorg omhoog gaat, doordat er minder fouten worden gemaakt, minder tijd nodig is voor administratieve handelingen en daarmee meer tijd over blijft voor de zorg voor de cliënt. Om het beleidsdoel te realiseren is het belangrijk om rekening te houden met vergelijkbare beleidsinitiatieven en wetgeving op het terrein van digitale gegevensuitwisseling, zoals het MedMij-afsprakenstelsel en Vecozo en bijvoorbeeld de ontwikkelingen rondom de Digitale Agenda Overheid. Wanneer het beleidsdoel wordt gerealiseerd, dalen de zorgkosten en kan de beeldvorming over de zorg als arbeidsmarkt positief veranderen. Dit laatste effect wordt echter alleen gerealiseerd als er geen banen worden geschrapt als gevolg van het automatiseren van werkzaamheden.

3.5 Overige bedrijfseffecten

Er wordt een bestuurlijke boete gezet op het in de handel brengen, voorhanden hebben, etcetera van een informatietechnologieproduct zonder certificaat. Dit kan kosten geven voor bedrijven die de verplichtingen niet naleven.

4 Conclusies en aanbevelingen

4.1 Conclusies

Het wetsvoorstel 'Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg' heeft effect op zorgaanbieders, ICT-leveranciers en op certificeerders. Voor de eerste fase van het wetsvoorstel geldt dat alle zorgaanbieders die zorg volgens de Zorgverzekeringswet (Zvw-zorg) en zorg volgens de Wet langdurige zorg (Wlz-zorg) aanbieden onder de reikwijdte van het wetsvoorstel vallen. Naast zorgaanbieders die Zvw-zorg en Wlz-zorg aanbieden, gelden de nieuwe verplichtingen voor zorgaanbieders die alternatieve behandelmethoden aanbieden. Dit zijn circa 87.100 bedrijven waarvan 99% valt onder het mkb. Met name bij zorgaanbieders zijn veel zzp'ers actief.

Regeldrukeffecten

Het wetsvoorstel 'Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg' betreft een kaderwet en heeft op zichzelf geen regeldrukeffecten. Het voorstel voor de kaderwet en de bijbehorende memorie van toelichting geven wel al een beeld van de mogelijke regeldrukeffecten voor de verschillende doelgroepen. Deze mogelijke regeldrukeffecten zijn in onderstaande tabel samengevat. Hierbij is aangesloten bij de methodiek van het Standaardkostenmodel (SKM)¹⁹ en is onderscheid gemaakt tussen eenmalige en structurele lasten en tussen administratieve lasten (AL) en inhoudelijke nalevingskosten (NK). De mate waarin de lasteneffecten optreden zijn mede afhankelijk van de bestaande praktijk van de zorgaanbieder.

¹⁹ Zoals voorgeschreven in het 'Handboek meting regeldrukkosten', ministerie van EZK, januari 2018.

Tabel 2. Overzicht mogelijke regeldrukeffecten

| Handeling | Doelgroep | Eenmalig/Structureel | AL/NK |
|--|---|----------------------------|-------------|
| Kennisname nieuwe regelgeving elektronische gegevensuitwisseling | Zorgaanbieders; ICT-leveranciers; Certificerende instellingen | Eenmalig | Kennisname |
| Zoeken gecertificeerde ICT-leverancier (controle juist certificaat) | Zorgaanbieders | Eenmalig | NK |
| Aanschaf ICT-systemen en ondertekenen verwerkersovereenkomst | Zorgaanbieders | Eenmalig | NK |
| Implementatie ICT-systemen | Zorgaanbieders | Eenmalig | NK |
| Aanpassen communicatie en werkprocessen | Zorgaanbieders | Eenmalig | NK |
| Opleiden medewerkers | Zorgaanbieders/zorgverleners ICT-leveranciers Certificerende instellingen | Eenmalig | NK |
| Toeziën op correcte gegevensuitwisseling door zorgverleners | Zorgaanbieders | Structureel | NK |
| Verplichtingen uit NEN-norm (mogelijk) | Zorgaanbieders | Eenmalig en/of structureel | AL of NK |
| Verplichtingen als gevolg van toezicht | Zorgaanbieders | Structureel | AL |
| Efficiëntere administratie | Zorgverleners | Structureel | AL-reductie |
| Hogere beheerskosten | Zorgverleners | Structureel | NK |
| Aanvragen certificaat | ICT-leveranciers | Eenmalig | AL |
| Aanpassen informatietechnologieproducten (inclusief documentatie) aan eisen uit NEN-norm | ICT-leveranciers | Eenmalig | NK |
| Publicatie certificaat of accreditatie | ICT-leveranciers Certificerende instellingen | Eenmalig | AL |
| Aanpassen verwerkersovereenkomst (indien nodig) | ICT-leveranciers | Eenmalig | AL |
| Hercertificering | ICT-leveranciers | Structureel | AL |
| Verplichtingen als gevolg van controles en administratieve audits | ICT-leveranciers | Structureel | AL |
| Aanvragen accreditatie | Certificerende instellingen | Eenmalig | AL |
| Toezicht door RvA/onderhoud accreditatie | Certificerende instellingen | Structureel | AL |
| Opstellen rapportage voor minister | Certificerende instellingen | Structureel | AL |

Innovatie- en markteffecten

Het wetsvoorstel verplicht zorgaanbieders en zorgverleners om, in aangewezen gevallen, gegevens elektronisch uit te wisselen. Zorgaanbieders die op dit moment nog op niet-elektronische wijze gegevens uitwisselen, worden hiermee verplicht om te vernieuwen. Voor aangewezen gegevensuitwisselingen worden NEN-normen ontwikkeld in samenspraak met het zorgveld en de leveranciers van informatietechnologieproducten, zodat deze normen goed aansluiten bij de innovatiekracht van de zorgsector en haar leveranciers. Belangrijk aandachtspunt hierbij is dat ook mkb-bedrijven zich aanmelden bij het opstellen van deze NEN-normen, omdat hun innovatiekracht vermoedelijk lager is dan die van grote bedrijven.

Het wetsvoorstel heeft mogelijk een beperkend effect op de marktwerking, afhankelijk van de invulling van de NEN-normen kunnen ICT-leveranciers worden verplicht om maatwerkoplossingen voor de Nederlandse markt te ontwikkelen. Dit kan tot gevolg hebben dat ICT-leveranciers ervoor kiezen om hun producten niet (langer) op de Nederlandse markt aan te bieden, omdat ze liever willen investeren in schaalbare oplossingen. Het belang van goede uitwisseling van gegevens ten behoeve van goede zorg gaat hier boven de volledig vrije marktwerking.

De verwachting is dat dit wetsvoorstel niet alleen een beperkend effect heeft op de marktwerking, maar deze tegelijkertijd ook stimuleert. Het stellen van eisen aan informatietechnologieproducten vergroot de transparantie op de markt en biedt nieuwe ICT-leveranciers een mogelijkheid om toe te treden tot de zorgmarkt, omdat 'vendor lock-in' en 'vendor dependency' naar verwachting beperkt worden en producten interoperabel worden. Om dit effect te kunnen realiseren, is het wel van belang dat ook kleine leveranciers en potentiële nieuwe toetreders worden betrokken bij de ontwikkeling van de NEN-normen. Ook is het van belang om rekening te houden met beleidsinitiatieven en wetgeving van de overheid op het gebied van digitale gegevensuitwisseling.

Effecten voor mkb-bedrijven

De verplichtingen uit het wetsvoorstel 'Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg' hebben naar verwachting over het algemeen relatief gezien een groter effect op mkb-bedrijven dan op grote bedrijven. Reden hiervoor is dat zij minder kunnen profiteren van schaalvoordelen. Voor kleine ICT-leveranciers kan dit betekenen dat hun concurrentiepositie ten opzichte van grote bedrijven verslechterd, omdat zij de kosten voor het certificeren en aanpassingen van producten en diensten over minder klanten kunnen spreiden en daardoor de prijs van hun product omhoog gaat. Voor zorgverleners geldt daarnaast dat zij al met een stapeling van veranderingen in hun werkveld te maken krijgen en dit er bovenop komt.

Belangrijk aandachtspunt in de ontwikkeling van de wet- en regelgeving is dat ook mkb-bedrijven zich aansluiten bij het opstellen van de NEN-normen, zodat geborgd wordt dat de gestelde eisen ook voor deze bedrijven realiseerbaar zijn. Een andere mogelijkheid die kan worden onderzocht is om een langere overgangstermijn tussen publicatie en inwerkingtreding van de AMvB te laten gelden voor mkb-bedrijven en solistisch werkende zorgverleners, zodat zij meer tijd krijgen om zich voor te bereiden op de nieuwe wetgeving.

4.2 Aanbevelingen

▪ Bied duidelijkheid over wie gecertificeerd moet worden

ICT-leveranciers kunnen verschillende rollen hebben. Er is bijvoorbeeld onderscheid in ICT-leveranciers die de informatie voor het eerst vastleggen (primaire bronregistratie) en tussenpartijen (integrators) die gegevens doorgeleiden naar andere bronnen. Maak duidelijk welk type ICT-leverancier een certificaat nodig heeft.

▪ Overweeg om certificaten voor een aantal jaren af te geven op systeemniveau

Bij de invulling van de NEN-normen zullen keuzes gemaakt moeten worden over de geldigheid van de certificaten. Om de administratieve lasten voor ICT-leveranciers te beperken kan worden overwogen om een certificaat af te geven voor het gehele systeem in plaats van voor

een ICT-product of -dienst. Certificering van de keten sluit goed aan bij de architectuur en infrastructuur van de ICT en voorkomt dat certificeringen door elkaar heen gaan lopen. Daarnaast is het aan te bevelen om certificering voor een langere periode, bijvoorbeeld voor enkele jaren, af te geven.

- **Kies voor een gestructureerde en gefaseerde aanpak**

Laat gegevensuitwisselingen gefaseerd in aanmerking komen voor certificatie en plan voldoende tijd in voor afstemming, planning en releasemanagement. Ook is het belangrijk dat een brede vertegenwoordiging vanuit de domeinen aanwezig is bij het opstellen van de standaarden en is het van belang dat standaarden internationaal worden afgestemd. Bied duidelijkheid over de overgangstermijn en houd rekening met andere ICT-projecten in de zorg, bijvoorbeeld door een integrale ICT Roadmap bij te houden waarop alle ICT-projecten vermeld zijn. ICT-leveranciers kunnen dan een planning opstellen en voldoende capaciteit beschikbaar stellen voor de certificeringstrajecten.

- **Sluit zoveel mogelijk aan bij bestaande standaarden en koppelvlakken**

Het doel van het wetsvoorstel is om zoveel mogelijk bij de bestaande praktijk aan te sluiten. Ook tijdens dit onderzoek is door verschillende partijen gewezen op het zoveel mogelijk aansluiten bij bestaande ICT-standaardenstelsels en architectuurkaders. Dit beperkt de implementatie- en beheerskosten voor zorgaanbieders. Vooral voor grote zorgaanbieders bestaat er een risico op een versnipperd ICT-landschap, wanneer aan elke gegevensuitwisseling andere eisen worden gesteld. Houd hierbij ook rekening met de ICT-pakketten en koppelvlakken waarmee momenteel al wordt gewerkt. Deze aanbeveling geldt ook voor het traject van accreditatie.

- **Laat standaarden voor elektronische gegevensuitwisseling voor de gehele (zorg) keten gelden**

Het voorliggende wetsvoorstel ziet bewust toe op een fasegewijze invoering, waarbij de wetgeving vooralsnog voor zorgaanbieders in het Wlz- en Zvw-domein zal gelden. Later zullen ook andere domeinen aansluiten. Om ervoor te zorgen dat overal in de zorg dezelfde standaarden voor elektronische gegevensuitwisseling gelden, hebben respondenten aangegeven dat het nodig kan zijn dat ook niet BIG-geregistreerde professionals onder de werking van het wetsvoorstel vallen. In de keten wordt vaak onderling (medische) informatie uitgewisseld, waarbij ook niet BIG-geregistreerde professionals betrokken zijn. Te denken valt aan bijvoorbeeld medewerkers die werkzaam zijn in het sociaal domein (o.a. WMO-zorg), medewerkers in de justitiële keten, coaches en medewerkers die werkzaam zijn in het domein arbo, re-integratie en ziekte. In deze sectoren gelden al integrale standaarden voor gegevensuitwisseling. Om overlap te voorkomen, is het belangrijk dat eventuele nieuwe standaarden aansluiten op de bestaande standaarden of gelden voor de gehele sector.

- **Stel voldoende certificerende instellingen beschikbaar voor het certificatietraject**

Stel niet enkele, maar tientallen certificerende instellingen aan. De ervaring van ICT-leveranciers in vergelijkbare Europese trajecten is dat er vaak te weinig auditoren zijn om de certificeringstrajecten van alle ICT-leveranciers te begeleiden. Voldoende capaciteit is een randvoorwaarde om tijdig certificaten te verstrekken en concurrentie voor- en nadelen te voorkomen.

Bijlagen bij rapportage:

Bedrijfseffectentoets elektronische gegevensuitwisseling zorg

| | | |
|-----|------------------------|----|
| I | Bedrijfseffectentoets | 24 |
| II | Gegevensuitwisselingen | 27 |
| III | Omvang doelgroep | 29 |

I Bedrijfseffectentoets

De bedrijfseffectentoets (BET) is opgebouwd uit zeven vragen. De antwoorden op deze vragen schetsen een omvattend beeld van de effecten van de nieuwe regelgeving op het Nederlandse bedrijfsleven. In deze bijlage worden de vragen weergegeven²⁰.

Geraakte doelgroep

1. Voor hoeveel bedrijven en welke categorieën bedrijven worden bedrijfseffecten verwacht?
 - a. Welke branches worden geraakt?
 - b. Worden alle bedrijven in de betreffende branche(s) geraakt of een speciale groep (niet)?
 - c. Hoeveel bedrijven ondervinden de effecten naar schatting?
 - d. In hoeverre slaan de effecten neer bij het mkb (<250), microbedrijven (2-9) en zzp'ers)?

Regeldrukeffecten

2. Welke gevolgen heeft de ontwerpregelgeving voor de regeldruk (informatieverplichtingen aan de overheid en/of inhoudelijke verplichtingen) voor bedrijven?
 - a. Beschrijf de verplichtingen die worden ingevoerd of afgeschaft.
 - b. Motiveer waarom nieuwe verplichtingen nodig zijn en of de minst belastende variant is gekozen (beschrijf indien mogelijk alternatieven).
 - c. Heeft er een mkb-toets plaatsgevonden? Geef aan of en hoe de resultaten daarvan zijn verwerkt in de toelichting bij de ontwerpregelgeving. Is daarbij een afweging gemaakt of de verplichtingen proportioneel zijn voor het mkb, bijvoorbeeld:
 - » Zijn vrijstellingen of lichtere regimes voor kleinere bedrijven mogelijk?
 - » Zijn andere mitigerende maatregelen (zoals een langere overgangperiode) voor kleinere bedrijven mogelijk?
 - » Zijn de verplichtingen voldoende begrijpelijk, praktisch werkbaar en naleefbaar voor kleine ondernemers?Geef een korte verantwoording indien (delen van) de input van mkb-ondernemers niet zijn overgenomen.
 - d. Beschrijf indien van toepassing de huidige normering.
 - e. Maak een inschatting van de (meer)kosten die bedrijven moeten maken om van de huidige normering naar de nieuwe normering over te gaan. Maak per verplichting een berekening van:
 - x de corresponderende tijdsbelasting per handeling (schatting)
 - x het uurtarief
 - x de frequentie waarmee een bedrijf deze handeling moet doen
 - x het aantal bedrijven dat aan deze verplichting moet voldoen.
 - f. Maak een inschatting van de kosten die bedrijven zullen maken voor de inhuur van externe diensten om aan de informatieverplichtingen te voldoen.

²⁰ Een nadere toelichting kan worden verkregen op <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-beleid-en-regelgeving/verplichte-kwaliteitseisen/bedrijfseffectentoets-inclusief-markteffectentoets-bet?cookie=yes.153675940906889556899>

- g. Saldeer de berekeningen naar een totaaleffect voor administratieve lasten. Maak onderscheid tussen jaarlijks terugkerende (structurele) lasten en eenmalige lasten.
 - h. Specificeer de regeldrukkosten voor het mkb, microbedrijven en zzp'ers.
3. In het geval van implementatie van EU-regelgeving is gekozen voor lastenluwe implementatie, zonder "nationale koppen" en met optimaal gebruik van "kanbepalingen"?
- a. Wordt de EU-regelgeving geïmplementeerd op een wijze die voor Nederlandse bedrijven de minst mogelijke lasten veroorzaakt of, in geval van vereenvoudigingen, de grootst mogelijke lastenvermindering inhoudt?
 - b. Zo nee, motiveer waarom niet voor de meest lastenluwe variant is gekozen.
 - c. Geef aan wat de "meerkosten" voor Nederlandse bedrijven zijn in termen van administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten als gevolg van de keuze voor de niet meest lastenluwe variant.
 - d. Geef bij niet-maximaal lastenluwe implementatie zo mogelijk aan voor welke oplossingen is gekozen in relevante omringende Lidstaten.

Innovatie-effecten

4. Welke gevolgen heeft de ontwerpregelgeving voor de innovatieruimte, innovatiebereidheid en innovatiecapaciteit van bedrijven?

Consultatie en afweging van het belang van innovatie

- a. Zijn partijen in het beleidsveld (bedrijven, onderzoeksinstituten én innovatieve nieuwkomers) geconsulteerd om een beeld te krijgen van de innovatieontwikkelingen die eraan gaan komen in de sector(en) die met de ontwerpregelgeving te maken krijgen? Welke innovatieontwikkelingen zien zij en wensen zij?
- b. Hoe wordt die marktbehoefte aan innovatie in de ontwerpregelgeving gewogen ten opzichte van andere relevante publieke belangen die de regelgeving voor deze sector(en) beoogt te borgen?

Vormgeving innovatievriendelijke wet- en regelgeving

- c. Worden in de ontwerpregelgeving barrières gecreëerd voor de toetreding van (innovatieve) bedrijven op de markt door onnodig hoge of specifieke normen en/of onnodig hoge nalevingskosten, waardoor marktinnovaties niet worden gestimuleerd? Of is juist de verwachting dat de gestelde normen gewenste innovaties zullen uitlokken?
- d. Worden er in de ontwerpregelgeving procedures voorgeschreven die gewenste innovaties kunnen hinderen vanwege de doorlooptijd?
- e. Wordt in de ontwerpregelgeving ruimte ingebouwd om gewenste innovaties te accommoderen, zodat de regelgeving innovatievriendelijker en toekomstbestendiger wordt?
 - » In hoeverre wordt "doelregelgeving" toegepast in plaats van "middelvoorschriften"?
 - » Indien voor middelvoorschriften wordt gekozen, zijn deze dan "techniekneutraal" vormgegeven?
 - » Wordt in het geval van middelvoorschriften een "right to challenge" toegepast om bedrijven de mogelijkheid te geven een wettelijk doel via een efficiëntere/innovatieve methode te behalen dan de methode die als standaardwijze in de regelgeving wordt gegeven? Hoe wordt in dat geval de procedure voor beoordeling van de toelaatbaarheid van de alternatieve oplossingen geregeld?

- » Worden gewenste en beproefde innovaties eventueel sectorbreed afgedwongen door in de ontwerpregelgeving gebruik te maken van het systeem van "best beschikbare techniek"?
 - » Wordt in de ontwerpregelgeving de mogelijkheid voor de overheid ingebouwd om op bepaalde onderdelen in een tijdelijke en gecontroleerde setting te experimenteren met nieuwe wijzen van reguleren alvorens tot definitieve regulering voor de hele doelgroep wordt overgegaan?
 - » Is gedacht aan een evaluatiebepaling of eventueel een "horizonbepaling", zodat de regelgeving tijdig moet worden geëvalueerd/herzien of automatisch vervalt?
 - » Worden verplichtingen/normen op het juiste reguleringsniveau opgenomen, waarbij als leidraad aanwijzing 26 van de Aanwijzingen voor de regelgeving wordt gevolgd om gedetailleerde normen vast te leggen op het niveau van ministeriële regelingen, zodat deze makkelijk zijn te actualiseren als de maatschappelijke situatie daar om vraagt?
- f. Is de keuze voor de vormgeving van de ontwerpregelgeving met instrumenten die innovatieruimte kunnen geven vroegtijdig afgestemd met de overheidsorganen die de regelgeving zullen gaan uitvoeren en handhaven, zodat de innovatieruimte ook echt in de praktijk haalbaar wordt? Is hierbij goed gekeken naar en rekening gehouden met de mogelijke belemmeringen voor uitvoerders en/of handhavers van de regelgeving om te faciliteren dat de innovatieruimte in de praktijk kan worden benut? Denk hierbij bijvoorbeeld aan capaciteit en risicoaansprakelijkheid.
- g. Hoe kijken de partijen in het beleidsveld aan tegen de vormgeving van de ontwerpregelgeving; kunnen zij uit de voeten met de gekozen instrumenten om innovatie de ruimte te geven?

Markteffecten

5. Wat zijn de gevolgen van de ontwerpregelgeving voor de werking van de markt?
- a. Waarom wordt gekozen voor beleid dat aangrijpt bij de werking van de markt? Welk probleem ten aanzien van de werking van de markt wordt met het beleid opgelost?
 - b. Beschrijf de huidige marktstructuur (vraagzijde én aanbodzijde van de markt). Hoe zal deze mogelijk veranderen na beleidswijziging? Is flankerend beleid benodigd (bijv. markttoezicht)?
 - c. Beschrijf het huidige gedrag van marktpartijen (vraagzijde én aanbodzijde). Hoe zal dit mogelijk veranderen na beleidswijziging? Is flankerend beleid benodigd (bijv. consumentenbeleid)?
 - d. Hoe draagt de veranderde marktstructuur en/of gedragingen van marktpartijen bij aan de:
 - » kwaliteit (objectief gemeten, subjectief ervaren, keuzebreedsheid / differentiatie, leveringszekerheid)
 - » toegankelijkheid (beschikbaarheid, bereikbaarheid, betaalbaarheid)
 - » doelmatigheid (statische en dynamische efficiëntie)
6. Wat zijn de sociaaleconomische effecten van ontwerpregelgeving; met name de verwachte ontwikkelingen op werkgelegenheid en arbeidsvoorwaardenontwikkeling?

Overige bedrijfseffecten

7. Welke andersoortige kosten en baten voor bedrijven, die niet onder de regeldrukdefinitie vallen, worden op grond van deze ontwerpregelgeving voorzien? (Denk bijvoorbeeld aan rechtstreekse financiële afdrachten aan de overheid, verbodsbepalingen of de opheffing daarvan, omzetsdervingen of omzetsstijgingen)

II Gegevensuitwisselingen

De gegevensuitwisselingen die naar verwachting als eerste in aanmerking komen voor verplichte elektronische gegevensuitwisseling zijn weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 3. Gegevensuitwisselingen elektronische gegevensuitwisseling

| Domein | Beschrijving zorgproces |
|--|--|
| Eerste prioriteit | |
| Medicatie Digitaal receptenverkeer | Gegevens uitwisselen rondom het voorschrijven van medicatie tussen alle daartoe bevoegde zorgprofessionals. |
| Uitwisseling van de Basisgegevensset Zorg (BgZ) tussen medisch specialistische zorginstellingen | Nader te bepalen uitwisseling tussen waarschijnlijk medisch specialisten, waarin in ieder geval de BgZ uitgewisseld wordt. |
| Verpleegkundige overdracht | Overdracht van cliëntgegevens van een ziekenhuis naar een VVT-instelling (Verpleging, Verzorging en Thuiszorg). |
| Beelduitwisseling tussen Ziekenhuizen | Uitwisseling van beeldmateriaal van de cliënten tussen medisch specialisten bij verschillende zorgprocessen, zoals Acute/spoed, Doorverwijzing (regulier), Intercollegiaal consult, Ketenzorg, MDO, Second opinion |
| Overig | |
| Acute zorg Overdracht Ambulance naar de Spoedeisende Hulp | Overdracht van cliëntgegevens ('vooraankondiging', 'interventie', 'overdracht') van de ambulance naar de SEH. |
| Medicatie Verstrekken & Toedienen | Gegevens uitwisselen rondom het verstrekken en toedienen van medicatie tussen alle daartoe bevoegde zorgprofessionals. |
| Ketenzorg Diabetes | Uitwisseling van gegevens vanuit het ketendossier en huisartsendossier rondom diabetescliënten. |
| Ggz-overdracht Basisgegevensset Zorg (BgZ) | Uitwisseling van de BgZ tussen ggz-instellingen onderling en met ander zorgverleners, zoals huisartsen en medisch specialisten in ziekenhuizen. |
| Acute zorg Gegevensuitwisseling tussen verloskunde en gynaecologie | Bij spoed uitwisselen van belangrijke gegevens tussen de verloskundige en de gynaecoloog. |
| Beelduitwisseling Pathologie | Uitwisseling van beeldmateriaal van cliënten tussen pathologen en laboranten |
| MDO Oncologie | Gegevensuitwisseling tussen zorgverleners betrokken bij multidisciplinair overleggen (MDO's) van oncologie |

| | |
|--------------------------|---|
| Triageverwijzing | <p>Gegevensoverdracht van de huisarts(enpost) (HA(P)) naar de meldkamer of SEH.</p> <p>Dit loopt als de cliënt bij de HA(P) in beeld is tot aan het moment dat de cliënt vanuit de HA(P) aan de Meldkamer of SEH wordt overgedragen voor reguliere hulpverlening.</p> |
| Geboortezorg/ JGZ | <p>De overdracht van bevallings- en kindgegevens van de kraamverzorgende en van de verloskundige zorgverlener naar de zorgverleners van de JGZ (jeugdarts of – verpleegkundige).</p> |

III Omvang doelgroep

In onderstaande tabel is een verdeling van het aantal zorgaanbieders naar type omvang (grote zorgaanbieders, mkb, microbedrijf, zzp) weergegeven. Per type bedrijf zijn de belangrijkste zorgsectoren weergegeven.

Tabel 4. Wlz- en Zvw-zorgaanbieders naar type omvang.

| Categorie | Afbakening | Aantal (schatting) | Belangrijkste sectoren |
|----------------------|--|----------------------------------|--|
| Grote zorgaanbieders | > 250 medewerkers die zorg verlenen | Circa 400 | Ziekenhuizen; verpleeghuizen; verzorgingstehuizen; ggz-instellingen; gehandicaptenzorginstellingen; ambulancediensten; thuiszorg ²¹ |
| Mkb-bedrijven | 10 tot 250 medewerkers die zorg verlenen | Circa 3.400 | Huisartsen; tandartsen; verloskundigen; fysiotherapeuten; psychologen/psychiaters; apothekers; gezondheidscentra; ziekenhuizen; ggz-instellingen; verpleeghuizen; verzorgingstehuizen; gehandicaptenzorginstellingen; ambulancediensten; thuiszorg |
| Microbedrijven | 2 tot 10 medewerkers die zorg verlenen | Circa 16.200 | Huisartsen; tandartsen; verloskundigen; fysiotherapeuten; psychologen/psychiaters; apothekers; gezondheidscentra; ziekenhuizen; ggz-instellingen; verpleeghuizen; verzorgingstehuizen; gehandicaptenzorginstellingen; thuiszorg |
| Zzp | 1 medewerker die zorg verleent | Circa 67.200 | Huisartsen; tandartsen; verloskundigen; fysiotherapeuten; psychologen/psychiaters; apothekers; gezondheidscentra; ziekenhuizen; ggz-instellingen; verpleeghuizen; verzorgingstehuizen; gehandicaptenzorginstellingen; ambulancediensten; thuiszorg |
| Totaal | | Circa 87.100²² | |

²¹ Voor thuiszorg zijn de volledige CBS-cijfers voor thuiszorg gebruikt, vanwege gebrek aan detaillering van deze gegevens (Zvw-zorg of WMO-zorg). Bij de uitwerking in de AMvB zal een nadere splitsing plaats moeten vinden.

²² Als gevolg van afrondingsverschillen tellen de subtotalen niet volledig op tot dit getal.