

Conceptrapport regeldruk- onderzoek AMvB's BgZ en Beeldbeschikbaarheid en Begiz



Conceptrapport regeldrukonderzoek AMvB's BgZ en Beeldbeschikbaarheid en Begiz

Auteurs

Marieke Hollander
Kayleigh Hoogenboom
Walter Hulsker
Griet De Lombaerde
Patrick van der Poll

13 januari 2023

Sira Consulting B.V. is inhoudelijk verantwoordelijk voor deze offerte. 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	5
1.1	Achtergrond	5
1.2	Doel van het onderzoek	6
1.3	Leeswijzer	6
2	Methodiek en werkwijze	7
2.1	Methodiek berekenen regeldrukeffecten	7
2.2	Gebruik van eerdere MKBA's in dit onderzoek	7
2.3	Werkwijze	8
3	Verplichtingen en doelgroepen	10
3.1	Verplichtingen en doelgroep AMvB BgZ	10
3.2	Verplichtingen en doelgroep AMvB Beeldbeschikbaarheid	11
3.3	Verplichtingen Begiz certificerende instellingen	12
3.4	Verplichtingen Begiz huisartsen en terhandstellers	13
4	Effecten van de AMvB BgZ	14
4.1	Kosten voor instellingen voor medisch specialistische zorg	14
4.2	Kosten voor softwareleveranciers	22
4.3	Tijdbesteding van zorgverleners	23
4.4	Overige kosten, effecten en baten	27
5	Effecten van de AMvB Beeldbeschikbaarheid	31
5.1	Kosten voor instellingen voor medisch specialistische zorg	31
5.2	Tijdbesteding van zorgverleners	35
5.3	Kosten voor softwareleveranciers	36
5.4	Overige kosten en baten	38
6	Effecten voor certificerende instellingen	39
6.1	Kosten verschillen voor eerste en volgende accreditatieproces	39
6.2	Regeldrukkosten eerste accreditatieproces	39
7	Effecten voor huisartsen en terhandstellers	41
7.1	Elektronisch voorschrijven en uitwisselen in de huidige situatie	41
7.2	Gevolgen van de nieuwe verplichting	42
8	Conclusies en aanbevelingen	43
8.1	Effecten van de AMvB BgZ	43
8.2	Effecten van de AMvB Beeldbeschikbaarheid	46
8.3	Effecten voor certificerende instellingen	48
8.4	Effecten voor huisartsen en terhandstellers	48
8.5	Aanbevelingen	49

Bijlagen

I	Subsidie BgZ VIPP 5	50
II	Kosteneffecten in relatie tot resultaten van eerdere MKBA's	51

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

Beleidscontext

De Wegiz (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg) heeft tot doel om te zorgen van zorgverleners kunnen beschikken over complete en actuele gegevens van patiënten. Hiertoe verplicht de Wegiz het elektronisch uitwisselen van gegevens in de zorg. Deze wet beschrijft twee sporen om tot verplichte uitwisseling van patiëntgegevens te komen:

- Spoor 1. verplicht dat bepaalde gegevens elektronisch moeten worden uitgewisseld.
- Spoor 2. verplicht dat gegevens gestandaardiseerd en volgens vastgestelde eisen voor taal en techniek worden uitgewisseld.

De Wegiz is een kaderwet en onderliggende AMvB's gaan specifieke gegevensuitwisselingen aanwijzen en invulling geven aan de manier waarop dit dient plaats te vinden. De Meerjarenagenda Wegiz benoemt vier gegevensuitwisselingen die prioriteit hebben:

1. Overdracht Basisgegevensset Zorg (BgZ).
2. Uitwisseling van beeld en verslag (beeldbeschikbaarheid).
3. Medicatieoverdracht: digitaal voorschrijven en ter hand stellen.
4. Verpleegkundige overdracht.

Het Besluit elektronische gegevensuitwisseling (Begiz) is een aanvulling op de Wegiz. Begiz vormt de basis voor de AMvB's en bevat regels over:

- (A) het certificeringsstelsel waarbij instellingen worden aangewezen als certificerende instelling die informatieproducten of -diensten van een certificaat voorziet voor gegevensuitwisseling, conform spoor 2.
- (B) Het elektronisch versturen van een recept door huisartsen aan terhandstellers¹, wat wordt aangewezen als gegevensuitwisseling, conform spoor 1.

De huidige concept Begiz wordt op een later moment aangevuld met AMvB's voor andere gegevensuitwisselingen, met als eerste de AMvB's voor de BgZ en beeldbeschikbaarheid. Deze laatste twee zijn nu in voorbereiding en betreffen een spoor 2 aanwijzing. Deze AMvB's verwijzen naar verplichte kwaliteitsstandaarden en NEN-normen.

Aanleiding onderzoek

Als onderdeel van het wetgevingsproces moeten de bedrijfseffecten (waaronder regeldrukeffecten en -kosten) van nieuwe regelgeving voor alle stakeholders in kaart worden gebracht. Een deel van deze effecten is inzichtelijk gemaakt in de bedrijfseffectentoets (BET) van de kaderwet Wegiz en de MKBA's van onderliggende besluiten.

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) heeft VWS geadviseerd om verder onderzoek te doen naar de regeldrukeffecten en -kosten van het aanvragen en verkrijgen van een certificering voor Certificerende Instanties (CI's) en van het versturen van recepten door huisartsen die nog niet elektronisch uitwisselen aan terhandstellers (Begiz). Bovendien heeft VWS voor de invulling van de financiële paragraaf van de memories van toelichting van de AMvB's een volledig inzicht nodig in alle bedrijfs- en regeldrukeffecten².

¹ Dit zijn apothekers en apotheekhoudende huisartsen.

² Voor alle nieuwe en gewijzigde Nederlandse regelgeving moeten de te verwachten effecten in beeld worden gebracht. Deze verplichting is vastgelegd in de 'Aanwijzingen voor regelgeving' en het 'Integraal Afwegingskader' (IAK).

1.2 Doel van het onderzoek

Het ministerie van VWS heeft Sira Consulting, in samenwerking met Ecorys, gevraagd onderzoek uit te voeren dat inzicht biedt in de regeldrukeffecten en -kosten van de volgende vier zaken:

- a) De concept AMvB BgZ
- b) De concept AMvB Beeldbeschikbaarheid
- c) Het indienen van verzoeken om een aanwijzing als certificerende instelling (CI's) te krijgen
- d) Huisartsen en terhandstellers om naar volledig digitale uitwisseling te gaan.

Naast de regeldrukeffecten worden ook andersoortige effecten geïnventariseerd zoals de indirecte effecten (bijv. markteffecten voor ICT-leveranciers) en de baten (bijvoorbeeld betere dienstverlening en minder herstel van fouten).

1.3 Leeswijzer

Het rapport is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 beschrijft de methodiek en werkwijze die is gevolgd bij de uitvoering van het onderzoek. Vervolgens geeft hoofdstuk 3 een overzicht van de wettelijke verplichtingen die onderwerp zijn van dit onderzoek en de doelgroepen op wie deze van toepassing zijn. De hoofdstukken 4 tot en met 7 bevatten de regeldrukeffecten van respectievelijk de concept AMvB BgZ, de concept AMvB Beeldbeschikbaarheid, het indienen van verzoeken om een aanwijzing als certificerende instelling (CI's) te krijgen, en van huisartsen en terhandstellers om naar volledig digitale uitwisseling te gaan. Hoofdstuk 8 bevat tot slot de conclusies.

2 Methodiek en werkwijze

2.1 Methodiek berekenen regeldrukeffecten

Voor het berekenen van de regeldrukeffecten en -kosten wordt in dit onderzoek de rijks breed gehanteerde methodiek voor het kwantificeren van regeldruk gebruikt³. Deze methodiek definieert regeldruk als volgt: "Om haar publieke belangen te kunnen waarborgen, legt de overheid verplichtingen op tot het doen of nalaten van handelingen of gedragingen (inhoudelijke verplichtingen). Daarnaast legt zij verplichtingen op tot het verschaffen van informatie over die handelingen en gedragingen (informatieverplichtingen)." Om aan deze (informatie)verplichtingen te voldoen, moeten (administratieve) handelingen worden uitgevoerd. De kosten die stakeholders hiervoor maken, zijn gedefinieerd als respectievelijk nalevingskosten (NK)⁴ en administratieve lasten (AL)⁵. De regeldruk wordt ook als verloop in de tijd weergegeven (initieel/eenmalig en structureel). Het berekenen van de regeldruk gebeurt, conform het Handboek meting regeldrukkosten, door middel van het Standaardkostenmodel (SKM). De wijze waarop Sira Consulting en Ecorys dit model hanteren, garandeert dat resultaten volledig, betrouwbaar en intern consistent zijn. De regeldruk wordt in dit model berekend door de kosten van een verplichting (P) te vermenigvuldigen met het aantal zorgaanbieders, ICT-instellingen of (kandidaat) certificerende instellingen (Q) dat aan deze verplichting moet voldoen. De kosten (P) voor een verplichting worden berekend als het product van de tijdsbesteding en het uurtarief met daarbij eventuele externe kosten (bijvoorbeeld voor certificering).

2.2 Gebruik van eerdere MKBA's in dit onderzoek

In 2021 zijn maatschappelijke kosten-bastanalyses (MKBA) uitgevoerd van zowel de digitale uitwisseling van de BgZ als van Beeldbeschikbaarheid⁶. In deze rapporten zijn de kosteneffecten berekend van beide vormen van digitale uitwisseling. Deze waren gebaseerd op deskresearch, gesprekken in het veld en de eigen ervaring van de onderzoekers. Die analyses en resultaten vormden daarom een belangrijke bron van informatie voor het huidige onderzoek. In dit onderzoek is dezelfde onderverdeling naar kostenposten gebruikt die in de MKBA's is gehanteerd. Op die manier konden de resultaten van de MKBA's in dit onderzoek worden gevalideerd en geactualiseerd. Concreet zijn in de interviews de kostenramingen uit de MKBA's per kostenpost aan de respondenten voorgelegd.

Voor de BgZ werden deze ramingen veelal herkend. Om die reden zijn voor de BgZ de kosten uit de MKBA grotendeels in dit rapport overgenomen. Wel zijn de gebruikte aantallen voor doelgroepen (aantallen ziekenhuizen etcetera) op basis van recente data geactualiseerd.

³ Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie van EZK, januari 2018

⁴ Nalevingskosten zijn de kosten van naleving van inhoudelijke verplichtingen als gevolg van wet- en regelgeving. Het gaat om wettelijke verplichtingen om te voldoen aan normen, standaarden, gedragscodes en alle overige eisen gericht op het borgen van publieke doelen. Deze kosten hebben betrekking op de bestede tijd (uitgedrukt in uren en vermenigvuldigd met een uurtarief), de gemaakte kosten voor investeringen (uitgedrukt in euro's) en het externe tarief voor uitbesteding van handelingen.

⁵ Administratieve lasten zijn de kosten om te voldoen aan informatieverplichtingen voortvloeiend uit wet- en regelgeving. Het gaat om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie. Deze kosten hebben betrekking op de bestede tijd (uitgedrukt in uren en vermenigvuldigd met een uurtarief) en de gemaakte (out-of-pocket) kosten (uitgedrukt in euro's).

⁶ MKBA Basisgegevensset Zorg (BgZ). Sira Consulting 2021. MKBA beeldbeschikbaarheid. Ecorys/Beter Healthcare, 2021.

Ook de kostenraming van de Beeldbeschikbaarheid is grotendeels gebaseerd op de MKBA, aangezien de bevindingen uit de interviews veelal geen aanleiding gaven om de eerdere bevindingen aan te passen.

In dit rapport is in de hoofdstukken 4 en 5 aangegeven wanneer we uit de interviews andere inzichten hebben opgehaald en we aanpassingen hebben gedaan ten opzichte van de bevindingen van de MKBA, en waar niet. Ook zijn in dit rapport, ten opzichte van de MKBA, extra kosten opgenomen voor ICT-leveranciers voor het laten certificeren van hun producten.

2.3 Werkwijze

Het onderzoek bestond uit de volgende onderdelen:

Bureauonderzoek beleidstukken en analyse databronnen

In de eerste fase is bureauonderzoek uitgevoerd. Dit had tot doel om de wijzigingen en verplichtingen die centraal staan in dit onderzoek, per stakeholder zo concreet mogelijk in kaart te brengen. Hierbij is in kaart gebracht wat reeds bekend is over de regeldrukeffecten, op basis van bestaande databronnen, eerdere onderzoeken en overige informatie en documenten. In onderstaand tekstkader zijn de bronnen opgenomen die meegenomen zijn in het bureauonderzoek.

Tekstkader 1. Bronnen bureauonderzoek

Bronnen voor het in kaart brengen van de wijzigingen en verplichtingen:

- Concept Begiz (wettekst en memorie van toelichting)
- Concept AMvB BgZ
- Startnota Beeldbeschikbaarheid en BgZ
- Concept NEN-normen BgZ en Beeldbeschikbaarheid
- Advies ATR over Begiz

Bronnen voor het inzichtelijk maken van de verwachte effecten:

- Bedrijfseffectentoets Wegiz (Sira Consulting)
- MKBA BgZ (Sira Consulting)
- MKBA Beeldbeschikbaarheid (Ecorys)

Bronnen voor het bepalen van het aantal stakeholders:

- Databases CBS
- <https://www.vzinfo.nl/>
- <https://www.vipp-programma.nl/vipp-centraal/nieuws/2021/vipp-5-monitor>

Op basis van het bureauonderzoek is een eerste opzet en vulling van het SKM gemaakt.

Interviews ter validatie, actualisatie en aanvulling

Vervolgens zijn interviews uitgevoerd met stakeholders om een compleet beeld te krijgen van de verwachte effecten. De interviews dienden zowel om de verzamelde gegevens aan te vullen, als om deze te toetsen en te valideren. Van elk interview is een verslag gemaakt dat is afgestemd met de respondenten.

In tabel 1 is aangegeven welke partijen zijn geïnterviewd over welke onderwerpen.

Tabel 1. Geïnterviewde partijen

Onderwerp van onderzoek	Stakeholder	Aantal interviews
BgZ	Zorgverleners in de medisch specialistische zorg	4
	ICT-medewerkers ziekenhuis	4
	ICT-leveranciers	2
Beeldbeschikbaarheid	Zorgverleners in de medisch specialistische zorg	4
	ICT-medewerkers ziekenhuis	3
	ICT-leveranciers	1
	Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVVR)	1
Certificerende instellingen	(kandidaat) Certificerende instellingen	2
Huisartsen en terhandstellers	Landelijke huisartsen Vereniging (LHV)	2
	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)	1

Daarnaast hebben oriënterende gesprekken plaatsgevonden met Nictiz en NEN, zowel over de BgZ als over Beeldbeschikbaarheid. Tot slot heeft een werkbezoek plaatsgevonden aan een ziekenhuis om meer te weten te komen over het proces van uitwisseling van de BgZ en beelden in de praktijk.

3 Verplichtingen en doelgroepen

Dit hoofdstuk beschrijft de verplichtingen die zijn opgenomen in de AMvB's of daaruit voortvloeien omdat naar een kwaliteitsstandaard(en) of NEN-norm(en) wordt verwezen. Per verplichting is aangegeven op welke doelgroep deze van toepassing is en hoe groot het aantal stakeholders (zoals zorgaanbieders) is.

3.1 Verplichtingen en doelgroep AMvB BgZ

De AMvB BgZ verplicht instellingen en zorgverleners binnen de medisch specialistische zorg (msz) om bij de uitwisseling van patiëntgegevens gebruik te maken van elektronische verzending via de basisgegevensset zorg⁷. Msz-instellingen zijn verplicht om hiervoor gebruik te maken van gecertificeerde ICT-producten en diensten. Dit betekent dat leveranciers van deze producten deze moeten laten certificeren conform de NEN-norm voor de BgZ, zodat ze voldoen aan de standaardisatie-eisen en eventuele functionele, technische of organisatorische eisen.

In onderstaande tekstkaders zijn de verplichtingen per doelgroep en de omvang van de doelgroepen opgenomen.

Tekstkader 2. Verplichtingen AMvB BgZ

Instellingen voor medisch specialistische zorg en hun zorgverleners moeten bij de uitwisseling van de BgZ gebruik maken van, conform de NEN-norm voor de BgZ, gecertificeerde ICT-producten en diensten.

EPD-leveranciers moeten de informatiesystemen en software van de BgZ beheren en onderhouden om up to date te blijven en te voldoen aan de benodigde (technische) vereisten conform de NEN-norm voor de BgZ, en deze laten certificeren.

⁷ De basisgegevensset is een medische samenvatting van patiëntgegevens in een dossier op een bepaald moment in de tijd en betreft een verzameling zorginformatiebouwstenen (zibs).

Tekstkader 3. Doelgroep AMvB BgZ

Instellingen voor medisch specialistische zorg

De groep msz-instellingen bestaat grotendeels uit (academische) ziekenhuizen en zelfstandige medisch-specialistische behandelcentra (ZBC's). Daarnaast zijn er verschillende andere instellingen zoals revalidatiecentra en dialysecentra. Op basis van cijfers van Vektis (2021) zijn er **459 msz-instellingen**. Dit betreft het aantal instellingen wat in de periode 2017-2019 minstens één verwijzing had.

Aantallen per type msz-instelling⁸

Ziekenhuizen	Aantal
Ziekenhuisorganisaties	61
UMC's	8
Klinieken (zbc) groot	33
Klinieken (zbc) klein	295
Specialistische centra	56
Totaal	453

EPD-leveranciers

De [VIPP-5 monitor](#) geeft aan dat er ruim **25 EPD-leveranciers** betrokken zijn bij de implementatie van de BgZ en VIPP-5.

3.2 Verplichtingen en doelgroep AMvB Beeldbeschikbaarheid

De AMvB Beeldbeschikbaarheid verplicht instellingen en zorgverleners binnen de medisch specialistische zorg om bij de uitwisseling van beelden (zoals röntgenfoto's, MRI, echo, CT, mammografie) alleen gebruik te maken van gecertificeerde beeldmanagementsystemen. De AMvB verwijst naar de NEN-norm die eisen vastlegt ten aanzien van taal techniek. Voor de leveranciers van beeldmanagementsystemen betekent dit dat zij hun producten en diensten moeten certificeren op deze NEN-norm Beeldbeschikbaarheid.

Tekstkader 4. Verplichtingen AMvB Beeldbeschikbaarheid

Instellingen voor medisch specialistische zorg en hun zorgverleners mogen bij de uitwisseling van beelden alleen gebruik maken van, conform de NEN-norm Beeldbeschikbaarheid, gecertificeerde beeldmanagementsystemen.

Leveranciers van beeldmanagementsystemen moeten ervoor zorgen dat de beeldmanagementsystemen voldoen aan de benodigde (technische) vereisten conform de NEN-norm Beeldbeschikbaarheid, en deze laten certificeren.

⁸ Vektis, 2021. Dit betreft het aantal instellingen wat in de periode 2017-2019 minstens één verwijzing had.

Tekstkader 5. Doelgroep AMvB beeldbeschikbaarheid

Instellingen voor medisch specialistische zorg

Bij het bepalen van het aantal instellingen dat kosten maakt om te voldoen aan de AMvB Beeldbeschikbaarheid, volgen we de inschatting die eerder in de MKBA Beeldbeschikbaarheid is gemaakt. Hierin is uitgegaan van **100 zorginstellingen**.

Onder zorginstellingen wordt hierbij verstaan de zorgorganisatie of zorgorganisaties welke werken in hetzelfde EPD, waardoor de patiëntdata tussen deze instellingen gelijk zal zijn. Deze beelden worden uitgewisseld tussen de volgende instellingen: universitair medische centra; ziekenhuizen; klinische revalidatiecentra; radiotherapeutische centra; zelfstandige behandelcentra; centra voor niet klinische revalidatie; categorale ziekenhuizen; RIVM-CvB (Centrum voor Bevolkingsonderzoek). Het gaat om alle beelden en verslagen waarbij de radioloog betrokken is. Enkele voorbeelden hiervan zijn: MRI, echo, röntgenfoto of CT-scan.

Het aantal van 100 is geschat op basis van notities vrijgegeven voor DVD Exit van Twiin. Bij de inschatting is ervan uitgegaan dat verschillende klinieken en ook sommige ziekenhuizen gebruik maken van een gezamenlijk platform voor de opslag van data, waardoor ze in de berekening als één meetellen. Het getal 100 ligt naar verwachting dichtbij de werkelijkheid, maar er zit een bepaalde onzekerheid in.

Leveranciers van beeldmanagementsystemen en EPD

Op basis van de cijfers van het Ministerie van VWS, gaan we uit van **15 – 20 leveranciers** van EPD en beeldmanagementsystemen.

3.3 Verplichtingen Begiz certificerende instellingen

De Begiz stelt bepaalde eisen aan instellingen die aangewezen willen worden als certificerende instelling (CI). De instelling doet een aanvraag tot aanwijzing in bij de Minister waarin moet worden aangetoond dat aan deze eisen is voldaan. Deze eisen zijn opgenomen in het onderstaande tekstkader.

Tekstkader 6. Verplichtingen Begiz CI's

Certificerende instellingen

Instellingen die als certificerende instelling aangewezen willen worden, moeten op grond van de wet beschikken over een accreditatie van de Stichting Raad voor Accreditatie, waaruit blijkt dat de instelling in staat is te voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in de NEN-EN/ISO/IEC 17065:2012 die door de International Organization for Standardization en de International Electrotechnical Commission zijn vastgesteld.

Daarnaast dient de aanvrager bij de aanvraag aan te tonen dat de instelling:

- a. rechtspersoonlijkheid heeft;
- b. een onafhankelijke positie heeft ten aanzien van de door haar beoordeelde informatietechnologieproducten of -diensten;
- c. beschikt over voldoende kennis, deskundigheid en toerusting om de uitvoering van de taken naar behoren te vervullen;

- d. beschikt over een behoorlijke administratie waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op de uitvoering van haar taken, op een systematische wijze zijn vastgelegd;
- e. verzekerd is tegen wettelijke aansprakelijkheid voor risico's die voortvloeien uit de uitoefening van haar taken;
- f. beschikt over een adequate klachtenregeling;
- g. in staat is te beslissen op bezwaar;
- h. in staat is te voldoen aan informatieverplichtingen; en
- i. in staat is te beoordelen of een aanvraag voor een certificaat voldoet aan de eisen die worden gesteld in de norm, voor zover het gaat om het deel dat betrekking heeft op informatietechnologieproducten of -diensten.

Tekstkader 7. Doelgroep Begiz CI's

Vooralsnog is de verwachting dat twee certificerende instellingen zich willen laten accrediteren.

Bron: Ministerie van VWS, Programma gegevensuitwisseling BgZ.

3.4 Verplichtingen Begiz huisartsen en terhandstellers

De Begiz bevat een spoor 1 aanwijzing voor gegevensuitwisseling ten behoeve van het versturen van een recept door de huisarts aan een terhandsteller (apothekers en apotheek houdende huisartsen). Dit betekent dat huisartsen en terhandstellers verplicht zijn om recepten ten minste elektronisch te versturen.

Tekstkader 8. Verplichtingen versturen van een recept door de huisarts aan terhandsteller

Huisartsen zijn verplicht de recepten die zij voorschrijven, via een elektronische infrastructuur te versturen aan zorgverleners die wettelijk bevoegd zijn om bepaalde geneesmiddelen ter hand te stellen (apothekers en apotheek houdende huisartsen).

Tekstkader 9. Doelgroepen verplichting versturen van een recept door de huisarts aan terhandsteller

Huisartsen:	13.492 (bron: Nivel Jaarcijfers beroepen in de zorg, 2021)
Terhandstellers:	1.996 apotheken (bron: vzinfo.nl, 1-1-2022)
	297 apotheekhoudende huisartsen (bron: vzinfo.nl, maart 2022)

4 Effecten van de AMvB BgZ

In dit hoofdstuk beschrijven we de verwachte regeldrukeffecten van de AMvB BgZ voor instellingen voor medisch specialistische zorg en ICT-leveranciers. We onderscheiden hierbij de eenmalige en structurele kosten. Ook gaan we in op mogelijke baten in de vorm van tijdwinst voor zorgverleners en overige kosten en baten.

4.1 Kosten voor instellingen voor medisch specialistische zorg

4.1.1 Eenmalige kosten

De eenmalige kosten voor het uitwisselen van de BgZ hebben betrekking op het aanpassen van de systemen, het aansluiten op de landelijke infrastructuur en het aanpassen van beleid, communicatie en het zorgproces.

De totale eenmalige kosten voor het uitwisselen van de BgZ volgens de nieuwe norm is geraamd op € 48.711.300. Hiermee zijn de geraamde kosten iets hoger dan berekend in de MKBA. De hogere kosten zijn toe te kennen aan het certificeren van softwareleveranciers. Deze kosten zijn in voorliggend onderzoek expliciet meegenomen (zie paragraaf 4.3), waar dit in de MKBA niet is gedaan.

Aanpassen systemen

Onder het aanpassen van de systemen verstaan we de kosten die zijn verbonden aan het ombouwen van de hard- en software van de systemen en de technische en functionele implementatie van de BgZ in bestaande ICT-processen. Voor het aanpassen van de systemen worden regeldrukeffecten verwacht voor UMC's, ziekenhuizen, klinieken (zbc's) en overige behandelcentra, zoals dialysecentra, radiotherapeutische centra en klinische revalidatiecentra.

Onderstaande tabel geeft de regeldrukkosten per type instelling weer voor het aanpassen van de systemen. Voor ieder type instelling geldt dat de regeldrukkosten zijn gebaseerd op de kostenraming van de VIPP 5. Er is voor elk type doelgroep 88% van de geschatte kosten voor deze doelgroep⁹ toegerekend aan het ombouwen van systemen (zie ook bijlage 1). De overige 12% van de geschatte kosten wordt toegerekend aan het beheer en onderhoud van de systemen. Dit wordt nader toegelicht bij de structurele kosten.

⁹ Rapport D&A (2019). Bekostigingsmodel VIPP-5 voor instellingen van medisch specialistische zorg.

Tabel 2. Eenmalige regeldruk voor het aanpassen van systemen per type zorginstelling

Type instelling	Regeldrukkosten per instelling	Aantal instellingen	Regeldrukkosten (totaal per type instelling)
UMC's	€ 185.732 ¹⁰	8	€ 1.485.900
Ziekenhuizen	€ 155.510	61	€ 9.486.100
Klinieken (zbc) groot		33	
▪ Met subsidie	€ 170.870	13	€ 2.221.300
▪ Zonder subsidie	€ 294.070	20	€ 5.881.400
Klinieken (zbc) klein		295	
▪ Met subsidie	€ 31.086	97	€ 3.015.300
▪ Zonder subsidie	€ 76.846	198	€ 15.215.500
Specialistische centra		56	
▪ Met subsidie	€ 57.064 ¹¹	25 ¹²	€ 1.426.600
▪ Zonder subsidie	€ 90.087 ¹³	31 ¹⁴	€ 2.792.700
Totaal			€ 41.524.800

De kosten voor het aanpassen van de systemen worden geraamd op € 41.524.800. Met deze kostenraming sluiten we aan bij de eerdere kostenraming uit de MKBA BgZ. Uit de interviews met ICT-leveranciers en ICT-medewerkers van zorginstellingen kwamen cijfers die grotendeels in dezelfde orde van grote lagen. De interviews gaven daarom geen aanleiding om deze cijfers aan te passen. Wel benadrukken beide type stakeholders dat het aanpassen van de systemen niet in één keer gedaan is. Hoewel de grootste aanpassingen in één keer worden doorgevoerd, zullen er in meerdere jaren verbeterlagen gemaakt moeten worden. Over welke kosten in de komende jaren gemaakt moeten worden, is nog veel onzekerheid. Dit heeft te maken met zowel de AMvB BgZ als de NEN-norm die nog in ontwikkeling zijn. Hierdoor weten ICT-leveranciers nog niet zeker aan welke eisen zij moeten voldoen, wat invloed heeft op hoe de systemen vervolgens moeten worden aangepast.

Een ander belangrijk punt dat naar voren kwam is het gebruik van de systemen door zorgverleners. In de ideale situatie moet het (nieuwe) systeem het werkproces van de

¹⁰ Omdat de opgegeven kosten door UMC's een andere verhouding kenden dan bij ziekenhuizen, zijn hier de kosten voor ziekenhuizen gebruikt, vermenigvuldigd met de complexiteitsfactor van 120% (D&A, 2019).

¹¹ Deze kosten zijn de regeldrukkosten gedeeld door het aantal specialistische centra met subsidie. Een nadere uitsplitsing van deze kosten is gegeven in de MKBA BgZ (2021).

¹² De 25 specialistische centra die subsidie hebben verkregen bestaan uit 15 klinische revalidatiecentra, 5 dialysecentra, 4 radiotherapeutische centra en 1 epilepsiecentrum.

¹³ Deze kosten zijn de totale regeldrukkosten gedeeld door het aantal specialistische centra zonder subsidie. Een nadere uitsplitsing van deze kosten is gegeven in de MKBA BgZ (2021).

¹⁴ De 31 specialistische centra die geen subsidie hebben verkregen bestaan uit 25 klinische revalidatiecentra, 2 dialysecentra, 3 radiotherapeutische centra en 1 epilepsiecentrum.

zorgverlener enkel faciliteren, en niet bemoeilijken. Met name de zorgverleners zelf geven aan dat hun dagelijkse werkproces leidend moet zijn voor de systeemaanpassingen. In dat geval zouden er (nagenoeg) geen kosten gepaard moeten gaan met het leren werken met het nieuwe systeem. Ook ICT-leveranciers geven aan dat zij met het systeem zoveel als mogelijk willen aansluiten op de dagelijkse werkprocessen van zorgverleners.

Aansluiten op landelijke infrastructuur

Een (landelijke) IT-infrastructuur is de basis voor uitwisseling van de BgZ. Softwareleveranciers sluiten aan op of leveren aan de landelijke infrastructuur om zo koppelingen te maken tussen de uitwisselingssystemen die msz-instellingen gebruiken voor (bijvoorbeeld) de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers (EPD's). In Nederland maken msz-instellingen gebruik van een verscheidenheid aan uitwisselingssystemen, waardoor aansluiten op één landelijke infrastructuur een grote opgave is.

Tekstkader 10. Doelgroepen

Soorten uitwisselingssystemen

In de msz-sector worden verschillende uitwisselingssystemen gebruikt. Veelvoorkomende systemen zijn infrastructuren op basis van XDS, HL7 FHIR en het Landelijk Schakelpunt (LSP), leverancier specifieke infrastructuren (zoals Zorgplatform) en OZIS-infrastructuren (Open Zorg Informatie Systeem). Het is niet automatisch mogelijk om informatie tussen verschillende systemen uit te wisselen, omdat deze technisch (sterk) verschillen.

De infrastructuur, en met name het ontwerp van die infrastructuur, bepaalt in sterke mate de kosten die ICT-leveranciers en daarmee zorginstellingen zullen maken. Het is echter nog niet duidelijk wat voor landelijke infrastructuur straks zal worden gebruikt voor de diverse gegevensuitwisselingen binnen de Wegiz. In de MKBA BgZ is al aangegeven dat het daarom nog niet mogelijk is om uitspraken te doen over de kosten van de aansluiting op de infrastructuur. Daarbij kunnen deze kosten ook niet specifiek aan de uitwisseling van de BgZ toegerekend worden, omdat ze op alle uitwisselingen van toepassing zijn.

Uit de interviews met ICT-leveranciers komt ook onzekerheid over de landelijke infrastructuur naar voren. De kosten die ICT-leveranciers moeten maken zullen sterk afhangen van de manier waarop deze infrastructuur wordt ingericht, bijvoorbeeld op het gebied van landelijke interoperabiliteit (zie tekstkader). Dit bevestigt opnieuw dat we nog geen uitspraken kunnen doen over kosten voor het aansluiten op de landelijke infrastructuur. Wel geven ICT-leveranciers aan dat het onderhouden van de infrastructuur een grote kostenpost voor hen zal zijn. De verwachting is dan ook dat de totale kosten voor dit onderdeel aanzienlijk zijn.

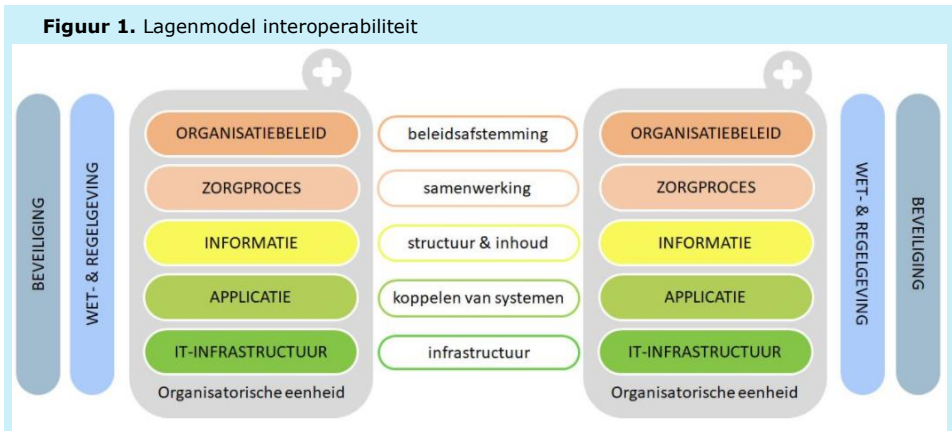
Tekstkader 11. Landelijke interoperabiliteit

Landelijke interoperabiliteit

In Nederland streven we naar landelijke interoperabiliteit. Nictiz beschrijft interoperabiliteit als 'de mogelijkheid van systemen, partijen, of individuen om met elkaar samen te werken, te communiceren en informatie uit te wisselen'¹⁵. Voor een landelijke interoperabiliteit moeten er op elk van de vijf lagen van het lagenmodel afspraken worden gemaakt, te beginnen bij de IT-infrastructuur en de applicatie.

¹⁵ [Website Nictiz. Interoperabiliteit en het lagenmodel.](#)

Figuur 1. Lagenmodel interoperabiliteit



De laag 'applicatie' heeft betrekking op de zorginformatiesystemen (zoals EPD's). Dit is de uitwisselingsstructuur die ziekenhuizen dagelijks gebruiken. Voorbeelden van standaarden op dit niveau zijn uitwisselingsstructuren als het LSP of Zorgplatform. Voor het gebruik van de applicatie is een IT-infrastructuur nodig. Dit niveau heeft betrekking op de technische infrastructuur waarbinnen de informatiesystemen van de betrokken partijen zich bevinden.

Het staat momenteel ter discussie hoe de architectuur van het lagenmodel wordt ingericht. Pas als een keuze is gemaakt over de architectuur, kan in kaart worden gebracht welke kosten, tijdinvestering en baten dit met zich meebrengt voor ICT-leveranciers en msz-instellingen. De impact van de nieuwe verplichtingen hangt dan ook af van welk ontwerp er uiteindelijk komt.

Ook de kosten die kleinere ICT-leveranciers maken zijn sterk afhankelijk van de keuzes die worden gemaakt in het ontwerp van de infrastructuur. Gegevensuitwisseling kan nu plaatsvinden via de al bestaande techniek en systeemuitwisseling (XCA) en taal (CDA). Leveranciers Epic en ChipSoft hebben er vier jaar geleden voor gekozen om volgens deze techniek gegevens uit te wisselen. Voor andere EPD-leveranciers, die meer gericht zijn op klinieken, geldt echter dat zij willen instappen op een ander systeem, het modernere FHIR. Om ondanks deze verschillende systemen uitwisseling van gegevens toch mogelijk te maken, is een optie dat er één landschap komt, waarin beide technieken worden ondersteund, zodat FHIR de baseline is die iedereen ondersteunt. Ook ChipSoft en Epic zetten steeds vaker de FHIR techniek in.

Aanpassen beleid, communicatie, zorgproces

Bij de realisatie van elektronische uitwisseling van de BgZ zullen kosten gemaakt worden voor het op de juiste manier werken met de BgZ. Dit betekent dat zorgbeleid en -processen zullen worden aangepast. Voor het aanpassen van het beleid, de communicatie en het zorgproces worden regeldrukeffecten verwacht voor UMC's, ziekenhuizen, klinieken (zbc's) en overige behandelcentra, zoals dialysecentra, radiotherapeutische centra en klinische revalidatiecentra. ICT-afdelingen van msz-instellingen en ICT-leveranciers hebben hier beiden een rol in.

Het aanpassen van de processen heeft met name betrekking op de inrichting van de systemen, zodat deze werkbaar zijn voor de zorgverlener. Voor de ICT-afdeling van een msz-instelling betekent dit bijvoorbeeld dat de zorginformatiebouwstenen (zibs) naar de juiste plek in het systeem moeten worden 'gemapt'. Mapping is het verbinden van de zibs aan de juiste velden van het informatiesysteem. De zibs zitten niet standaard in een EPD,

deze moeten door de msz-instelling zelf op de juiste plek worden gezet. *Mapping* wordt vaak door de ICT-afdeling van de msz-instelling gedaan, in samenwerking en afstemming met de ICT-leverancier.

Onderstaande tabel geeft de regeldrukkosten per type instelling weer voor het aanpassen van de zorg- en werkprocessen. Voor ieder type instelling geldt dat de regeldrukkosten zijn gebaseerd op de kostenraming van de VIPP 5. Er is voor elk type doelgroep 12% van de geschatte kosten voor deze doelgroep (D&A, 2019) toegerekend aan het aanpassen van het beleid, de communicatie en de werkprocessen (zie ook bijlage 1).

Tabel 3. Eenmalige regeldruk voor het aanpassen van beleid, communicatie, zorgproces

Type instelling	Regeldrukkosten per instelling	Aantal instellingen	Regeldrukkosten (toetaal per type instelling)
UMC's	€ 25.327	8	€ 202.600
Ziekenhuizen	€ 21.206	61	€ 1.293.600
Klinieken (zbc) groot		33	
▪ Met subsidie	€ 23.300	13	€ 302.900
▪ Zonder subsidie	€ 40.100	20	€ 802.000
Klinieken (zbc) klein		295	
▪ Met subsidie	€ 4.239	97	€ 411.200
▪ Zonder subsidie	€ 10.479	198	€ 2.074.800
Specialistische centra		56	
▪ Met subsidie	€ 7.780 ¹⁶	25 ¹⁷	€ 194.500
▪ Zonder subsidie	€ 12.287 ¹⁸	31 ¹⁹	€ 380.900
Totaal			€ 5.662.500

De kosten voor het aanpassen van het beleid, de communicatie en het zorgproces worden geraamd op € 5.662.500. Met deze kostenraming sluiten we aan bij de eerdere kostenraming uit de MKBA BgZ. De interviews met ICT-leveranciers en ICT-medewerkers van zorginstellingen gaven geen aanleiding om deze cijfers aan te passen.

¹⁶ Deze kosten zijn de regeldrukkosten gedeeld door het aantal specialistische centra met subsidie. Een nadere uitsplitsing van deze kosten is gegeven in de MKBA BgZ (2021).

¹⁷ De 25 specialistische centra die subsidie hebben verkregen bestaan uit 15 klinische revalidatiecentra, 5 dialysecentra, 4 radiotherapeutische centra en 1 epilepsiecentra.

¹⁸ Deze kosten zijn de regeldrukkosten gedeeld door het aantal specialistische centra zonder subsidie. Een nadere uitsplitsing van deze kosten is gegeven in de MKBA BgZ (2021).

¹⁹ De 31 specialistische centra die geen subsidie hebben verkregen bestaan uit 25 klinische revalidatiecentra, 2 dialysecentra, 3 radiotherapeutische centra en 1 epilepsiecentrum.

In de interviews zijn wel bepaalde aandachtspunten en randvoorwaarden genoemd. Het inrichten van de zibs in het informatiesysteem van de msz-instelling zal gevolgen hebben voor de zorgverleners, die de nieuwe werkwijze moeten inpassen in hun dagelijkse werkzaamheden. Hoewel msz-instellingen en ICT-leveranciers het erover eens zijn dat de inrichting van het systeem zoveel mogelijk moet aansluiten op de dagelijkse praktijk van de zorgverlener, geven ICT-leveranciers ook aan dat het uitwisselen van de BgZ alleen werkt als zorgverleners ook daadwerkelijk registreren op de daarvoor bestemde velden in het systeem. Bij foutief registreren kan het zijn dat bepaalde informatie mist, of dat er informatie wordt gedeeld die eigenlijk niet gedeeld moest worden.

Een deel van de respondenten verwacht met name in het begin nog een grote registratielast voor zorgverleners, terwijl het rendement nog klein is. Daarbij wordt wel aangegeven dat deze tijdsinvestering zich later gaat terugverdienen.

4.1.2 Structurele kosten

De structurele kosten voor het uitwisselen van de BgZ bestaan uit beheer en onderhoud van de systemen en uit kosten voor kennisname, bewustwording en training.

De totale structurele kosten voor het uitwisselen van de BgZ volgens de nieuwe norm is geraamd op € 4.374.500. Deze kosten zijn hoger dan geraamd in de MKBA. De hogere kosten zitten specifiek in het onderdeel kennisname, bewustwording en training. Het aantal medisch specialisten is het afgelopen jaar toegenomen, waardoor er in totaal meer tijd wordt geïnvesteerd in het trainen van deze doelgroep. Daarnaast wordt verwacht dat ook het ondersteunend personeel in UMC's en ziekenhuizen 1 uur per jaar training moet krijgen, om op een juiste manier te (kunnen blijven) werken met de elektronische uitwisseling van de BgZ. Tot slot zijn ook hier de structurele kosten voor hercertificering van systemen expliciet meegenomen, waar dat in de MKBA niet was gedaan (zie paragraaf 4.3).

Beheer en onderhoud

Voor het beheer en onderhoud van de systemen worden regeldrukeffecten verwacht voor UMC's, ziekenhuizen, klinieken (zbc's) en overige behandelcentra, zoals dialysecentra, radiotherapeutische centra en klinische revalidatiecentra. Onder beheer en onderhoud verstaan we alle activiteiten die worden gedaan om de eenmalige aanpassingen van in het systeem structureel te laten functioneren en waar nodig te updaten. Eerder werd al aangegeven dat het aanpassen van de systemen niet in één keer klaar is. Het verwerken van kleinere aanpassingen in de inrichting van systemen valt bijvoorbeeld onder beheer en onderhoud, omdat dit een structurele activiteit is.

Onderstaande tabel geeft de structurele kosten per type instelling weer voor het beheer en onderhoud van de systemen. De beheer en onderhoudskosten zijn berekend op basis van de ICT-investeringskosten die per type instelling zijn opgegeven in het VIPP-5 bekostigingsmodel (D&A, 2019). Gangbaar is om 10% van de initiële investeringskosten toe te rekenen aan beheer/onderhoudskosten (zie ook Ecorys, 2020, MKBA Verpleegkundige overdracht).

Tabel 4. Structurele regeldruk voor beheer en onderhoud per jaar, per type instelling

Type instelling	Regeldrukkosten per instelling	Aantal instellingen	Regeldrukkosten (totaal per type instelling)
UMC's	€ 14.500 ²⁰	8	€ 116.000
Ziekenhuizen	€ 12.100	61	€ 738.100
Klinieken (zbc) groot	€ 4.700	33	€ 155.100
Klinieken (zbc) klein	€ 3.300	295	€ 973.500
Specialistische centra	€ 4.000	56	€ 224.000
Totaal	€ 38.600		€ 2.206.700

De totale structurele kosten voor beheer en onderhoud worden geraamd op € 2.206.700 per jaar (voor de gehele msz-sector). Met deze kostenraming sluiten we aan bij de eerdere kostenraming uit de MKBA BgZ. De reden hiervoor is dat respondenten tijdens de interviews niet of nauwelijks een schatting konden geven van de structurele kosten voor beheer en onderhoud. Wel gaf een deel van de respondenten aan de aanname dat 10% van de initiële investeringskosten toe te rekenen valt aan beheer en onderhoud, reëel is. Een ander deel, met name de ICT-leveranciers, geven aan hier nog geen uitspraak over te kunnen doen.

Zoals ook eerder aangegeven bij de eenmalige kosten, bestaat er nog te veel onzekerheid in het gehele proces om voor de respondenten duidelijkheid te geven over de kosten die gepaard gaan met bepaalde handelingen. Zo moeten ook nog keuzes worden gemaakt met betrekking tot hoe de IT-infrastructuur wordt vormgegeven. Met name dat laatste punt kan grote gevolgen hebben voor (kleinere) klinieken en kleinere EPD-leveranciers. Klinieken geven bijvoorbeeld aan dat de kosten die zij maken volledig afhankelijk zijn van of zij een nieuwe server moeten implementeren of niet. Dit zal invloed hebben op zowel de eenmalige kosten voor het aanpassen van de systemen, maar ook op de structurele kosten voor beheer en onderhoud daarvan.

Kennisname, bewustwording en training

Voor kennisname, bewustwording en training worden regeldrukeffecten verwacht voor UMC's, ziekenhuizen, klinieken (zbc's) en overige behandelcentra, zoals dialysecentra, radiotherapeutische centra en klinische revalidatiecentra. Onder deze handelingen vallen het kennismaken van de (nieuwe) regelgeving en NEN-norm, het bewustmaken en trainen van zorgverleners om te kunnen werken met de BgZ en het toezien op correcte gegevensuitwisseling door zorgverleners. ICT-medewerkers hebben een belangrijke rol in deze activiteiten. Zij nemen actief kennis van de nieuwe regelgeving en NEN-norm, om vervolgens zorgverleners te kunnen begeleiden en trainen om op een juiste wijze met de BgZ te werken. Dit zijn structurele bezigheden.

Onderstaande tabel geeft de structurele regeldrukkosten weer voor kennisname, bewustwording en training.

²⁰ Ook hier is de complexiteitsfactor van 120% gebruikt voor het bepalen van de kosten voor UMC's. De initiële investeringskosten voor ziekenhuizen bedraagt per ziekenhuis €121.351.

Tabel 5. Structurele regeldruk kennisname, bewustwording en training per jaar, per type instelling

Type instelling	Regeldruk per instelling	Aantal instellingen/zorgverleners	Regeldrukkosten (totaal per type instelling)
UMC's	€ 108.900 ²¹	8	€ 871.200
Ziekenhuizen	€ 9.900 ²²	61	€ 603.900
Klinieken (zbc) groot	€ 2.000 ²³	33	€ 66.000
Klinieken (zbc) klein	€ 700 ²⁴	295	€ 206.500
Specialistische centra	€ 700 ²⁵	56	€ 39.200
Totaal			€ 1.786.800

De totale structurele kosten voor kennisname, bewustwording en training worden geraamd op € 1.786.800 per jaar (voor de gehele msz-sector). Met deze kostenraming wijken we af van de eerdere kostenraming uit de MKBA BgZ. Dit heeft de volgende redenen:

- Het aantal medisch specialisten is in 2020 toegenomen ten opzichte van 2019. Hierdoor zijn msz-instellingen meer tijd kwijt aan het opleiden van zorgverleners.
- Uit de interviews met zorgverleners van zowel UMC's als ziekenhuizen blijkt dat niet alleen de medisch specialisten 1 uur per jaar aan training kwijt zullen zijn, maar dat dit ook geldt voor ondersteunend personeel, zoals de poli-assistent, een medewerker van het secretariaat of een verpleegkundige op de spoedafdeling. Als 'verlengde arm' van de medisch specialist moet het ondersteunend personeel ook in staat zijn op een juiste manier te werken met de BgZ. Voor deze doelgroep wordt geschat dat 1 uur training per jaar voldoende is. Omdat we in dit onderzoek alleen zorgverleners van UMC's en ziekenhuizen hebben gesproken, is de 1-urige training alleen meegenomen in de berekening van de regeldrukkosten voor UMC's en ziekenhuizen. Daarnaast valt te verwachten dat, vanwege de grootte van de organisatie, meer ondersteunend

²¹ Schatting dat jaarlijks circa 20 uur ondersteuning vanuit de ICT-afdeling nodig is en mede op basis van Ecorys (2020), MKBA Verpleegkundige overdracht dat elke medisch specialist jaarlijks 1 uur training krijgt. Uitgaande van een uurtarief van € 120 voor medisch specialisten, van € 45 voor ICT-medewerkers en van € 35 voor administratief medewerkers. Bij UMC's waren volgens het CBS 5095 medisch specialisten in dienst in 2020 ([link](#)).

²² Schatting dat jaarlijks circa 10 uur ondersteuning vanuit de ICT-afdeling nodig is en elke medisch specialist jaarlijks 1 uur training krijgt. Bij ziekenhuizen waren volgens het CBS 3.435 medisch specialisten in dienst in 2020 ([link](#)).

²³ Schatting dat jaarlijks circa 5 uur ondersteuning vanuit de ICT-afdeling nodig is en elke medisch specialist jaarlijks 1 uur training krijgt. Bij de overige msz-instellingen waren volgens het CBS totaal 1.865 medisch specialisten in dienst in 2020 ([link](#)). Hiervan is op basis van het feit dat grote msz-instellingen minimaal 10 fte in dienst hebben aangenomen dat hier 500 medisch werken.

²⁴ Schatting dat jaarlijks circa 5 uur ondersteuning vanuit de ICT-afdeling nodig is elke medisch specialist jaarlijks 1 uur training krijgt. Bij de overige msz-instellingen waren volgens het CBS totaal 1.865 medisch specialisten in dienst in 2020 ([link](#)). Na aftrek van 500 medisch specialisten voor grote msz-instellingen zijn de overige specialisten evenredig verdeeld over de specialistische klinieken (56) en overig msz klein (295), wat neerkomt op 1.147 medisch specialisten.

²⁵ Schatting dat jaarlijks circa 5 uur ondersteuning vanuit de ICT-afdeling nodig is en elke medisch specialist jaarlijks 1 uur training krijgt. Bij de overige msz-instellingen waren volgens het CBS totaal 1.865 medisch specialisten in dienst in 2020 ([link](#)). Na aftrek van 500 medisch specialisten voor grote msz-instellingen zijn de overige specialisten evenredig verdeeld over de specialistische klinieken (56) en overig msz klein (295), wat neerkomt op 218 medisch specialisten.

personeel getraind moet worden in ziekenhuizen en UMC's, dan in bijvoorbeeld een kleine kliniek of epilepsiecentrum.

De interviews met ICT-medewerkers en zorgverleners gaven verder geen aanleiding om de overige inschattingen van de tijdsbesteding aan kennisname, bewustwording en training aan te passen. Deze zijn dan ook gelijk aan de schattingen in de MKBA BgZ.

4.2 Kosten voor softwareleveranciers

Certificeren van systemen

Het laten certificeren van de systemen brengt eenmalige en structurele regeldrukkosten met zich mee voor de ICT-leveranciers. Zij moeten hun systeem laten certificeren door een Certificerende Instelling (CI) om te voldoen aan de NEN-norm 7540. De kosten die ICT-leveranciers hiervoor maken, berekenen zij naar verwachting door aan de msz-instellingen. Zowel de eenmalige als de structurele kosten voor het certificeren van de systemen zijn dan ook meegenomen in de totale regeldrukkosten voor msz-instellingen (zie paragraaf 4.1).

Het verkrijgen van een certificaat en de voorbereiding die daarmee gepaard gaat vormen de eenmalige kosten voor het certificeren van de systemen (zie onderstaande tabel). In de tabel zijn de kosten die aan de CI betaald moeten worden voor het certificaat opgenomen als de out-of-pocket kosten.

Tabel 6. Eenmalige regeldruk certificeren van systemen

Handelingen	Tijd (uren)	Kosten (out of pocket)	Regeldruk per bedrijf ²⁶	Aantal leveranciers	Regeldrukkosten
Certificeren systeem	640 ²⁷	€ 20.000 ²⁸	€ 60.960	25	€ 1.524.000

Daarnaast moeten ICT-leveranciers elke 3 jaar een proces van hercertificering doorlopen. Voor hercertificering moeten ICT-leveranciers audits van CI's doorlopen, die ze zorgvuldig moeten voorbereiden. Dit brengt de volgende structurele kosten met zich mee:

Tabel 7. Structurele regeldruk (per 3 jaar) certificeren van systemen

Handelingen	Tijd (uren)	Kosten (out of pocket)	Regeldruk per bedrijf	Aantal leveranciers	Regeldrukkosten
Hercertificering	160 ²⁹	€ 5.000 ³⁰	€ 15.240	25	€ 381.000

²⁶ Berekening: Tijd (uren) * Uurtarief (€ 64) + Kosten = Regeldruk per bedrijf

²⁷ Inschatting op basis van interviews ICT-leveranciers: 4 fte gedurende 4 weken.

²⁸ Inschatting van op basis van interviews CI's.

²⁹ Inschatting op basis van interviews ICT-leveranciers.

³⁰ Inschatting door een expert op het gebied van certificering, vanuit het VWS Programma Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Voor bovenstaande berekeningen is ervan uitgegaan dat het ondergaan van certificering en hercertificering wordt gedaan door hoogopgeleide medewerkers van ICT-leveranciers. Dit gemiddelde uurtarief is vastgesteld op € 64³¹.

De berekening van de regeldrukkosten is gebaseerd op schattingen van respondenten. ICT-leveranciers en Certificerende Instellingen geven hierbij aan dat er sprake is van een grote onzekerheidsfactor. Het is nog niet bekend welke CI's de certificering van de systemen van ICT-leveranciers op zich gaan nemen. De kosten zullen onder andere afhankelijk zijn van het certificatieschema van een CI. Deze schema's zullen pas worden opgesteld als bekend is wel CI's de certificering op zich nemen.

ICT-leveranciers geven aan dat het verkrijgen van een certificering veel tijd zal kosten. Die tijd zit met name in het voorbereiden van de audits. Ook wordt aangegeven dat ICT-leveranciers naar verwachting veel tijd kwijt zijn aan het geven van uitleg aan een CI, over de werking van hun systeem.

Respondenten noemen daarnaast ook het verantwoordelijkheidsvraagstuk. De verantwoordelijkheid om aan de eisen van de NEN-norm te voldoen, ligt volgens ICT-leveranciers voor een groot deel bij henzelf, maar ook deels bij de msz-instellingen. Zoals eerder vermeld hebben ICT-afdelingen van msz-instellingen een grote rol in het inrichten en dus gebruiken van de systemen. Als het systeem van een ICT-leverancier in eerste instantie voldoet aan de NEN-norm, maar vervolgens niet meer door foutief gebruik of inrichting van de msz-instelling, zou deze laatste hier ook verantwoordelijkheid voor moeten dragen.

4.3 Tijdbesteding van zorgverleners

Deze paragraaf gaat specifiek in op de tijdbesteding van zorgverleners en ondersteuners aan het uitwisselen van de BgZ. Hierbij wordt de situatie waarin geen sprake is van elektronische uitwisseling, vergeleken met het elektronisch uitwisselen in de beoogde situatie. Zo wordt inzicht verkregen in de baten van de verplichte elektronische uitwisseling van de BgZ in termen van tijdswinst. Alvorens we hier op ingaan, volgt eerst een toelichting op de noodzaak van het verkrijgen van toestemming van patiënten voor gegevensdeling en wat dit betekent voor de hier gerapporteerde tijdbesteding.

Verkrijgen van toestemming van patiënten

De elektronische uitwisseling van de BgZ kent twee richtingen: het verzenden van de gegevens en het opvragen van de gegevens. Voor het verzenden van de gegevens, in het geval van een verwijzing, wordt toestemming van de patiënt verondersteld³². Hiervoor is het dus niet nodig expliciet toestemming te vragen aan de patiënt. Echter voor het beschikbaar stellen van de gegevens zodat ze op een later, nog onbekend moment door een nog onbekende zorgverlener opgevraagd kunnen worden, is deze toestemming wel nodig. Dat betekent dat een zorgverlener of ondersteuner, die de BgZ van een patiënt wil opvragen of beschikbaar wil stellen voor later gebruik, toestemming moet vragen aan de patiënt. Dit brengt uiteraard een tijdsinvestering met zich mee. Deze tijd rekenen we echter niet mee als effect in het kader van dit onderzoek. De AMvB BgZ is namelijk niet de regeling die deze toestemming verplicht. Deze verplichting bestaat al vanuit andere

³¹ Het uurtarief voor een hoogopgeleide medewerker is in 2016 € 54 volgens het Handboek meting regeldrukkosten. De personele kosten worden jaarlijks geïndexeerd op basis van de OVA-index, die jaarlijks wordt vastgesteld door het ministerie van Financiën. Tussen 2016 en 2022 geeft dit een indexering van, naar schatting, 18,13%. Dit is gebaseerd op de volgende indexcijfers van de OVA-index: 2017: 2,04%, 2018: 2,96%, 2019: 3,42%, 2020: 3,28%, 2021: 2,01%, 2022: 4,42%.

³² Factsheet Toestemming voor het uitwisselen van medische gegevens tussen zorgverlener. Ministerie van VWS.

wetgeving³³. Bijbehorende regeldrukeffecten komen daarom niet ten laste van de AMvB BgZ.

Tijdbesparing verzenden en opvragen BgZ

De elektronische uitwisseling van de BgZ zal tijdwinst opleveren bij het verzenden en opvragen van de BgZ. Tijdwinst is naar verwachting te behalen op de volgende onderdelen:

- Niet meer handmatig of in losse pdf's medische info versturen (administratief personeel)
- Eenvoudiger opstellen van medische verwijsbrief (medisch specialist)
- Alleen verifiëren van informatie; geen aanvullende diagnoses (medisch specialist)
- Niet meer handmatig overnemen in eigen systeem (medisch specialist)

In dit onderzoek is de tijdwinst die eerder uit de MKBA BgZ naar voren kwam, aan de respondenten voorgelegd. Op basis van de gegevensverzameling kunnen we concluderen dat respondenten in verschillende mate tijdwinst verwachten. Zo wordt onder andere aangegeven dat het opstellen van een verwijsbrief niet enkel aan de BgZ toegerekend kan worden, omdat er altijd een verwijsbrief opgesteld moet worden. Een verwijsbrief zal volgens de respondenten nooit enkel voor het verzenden van de BgZ worden opgesteld. Daarnaast geven enkele respondenten aan een lagere tijdwinst te verwachten voor de medisch specialist, dan waar in de MKBA van uit werd gegaan, mede omdat het gebruik van de BgZ maar een klein onderdeel uitmaakt van het consult. Hierbij lijkt sprake te zijn van een verschil tussen snijdende en beschouwende specialismen, waarbij de beschouwde specialist in de regel meer gebruik maakt van anamnestiche gegevens en dus meer tijdwinst zal ervaren indien deze gegevens elektronisch beschikbaar zijn.

Verder komt uit het onderzoek naar voren dat er meer tijdwinst wordt verwacht voor het ondersteunend personeel dan voor de medisch specialist, omdat een grotere rol is weggelegd voor ondersteuners bij het verzenden en opvragen van de BgZ.

Op basis van de gegevensverzameling maken we gebruik van een bandbreedte voor de te realiseren tijdwinst, waarbij de hoogst genoemde tijdwinst als maximum geldt en de laagst genoemde tijdwinst als minimum. Voor het berekenen van de tijdwinst hanteren we daarom ook een minimum en een maximum scenario (zie tabel 8). Conform de resultaten van het onderzoek rekenen we in beide scenario's een hogere tijdwinst toe aan het ondersteunend personeel, dan in de MKBA BgZ is gedaan. In het maximale scenario houden we de geschatte tijdwinst voor medisch specialisten uit de MKBA BgZ aan, in het minimum scenario gaan we uit van een lagere tijdwinst voor medisch specialisten. De lagere tijdwinst is bij zowel het verzenden als het opvragen van de BgZ terug te zien in het niet meer handmatig overnemen van gegevens in het eigen systeem. Voor het verzenden van de BgZ geldt dat er in het minimum scenario ook minder tijdwinst wordt toegerekend aan het eenvoudiger opstellen van een medische verwijsbrief dan in de MKBA BgZ wordt gedaan. Onderstaande tabel geeft de geschatte tijdwinst in het minimum en maximum scenario weer voor het verzenden en opvragen van de BgZ.

³³ De uitwisseling van patiëntgegevens is voornamelijk geregeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet AVG (U)AVG), de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), en in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz).

Tabel 8. Tijdwinst verzenden en opvragen van de BgZ, minimum en maximum scenario

Handeling	Verzenden minimum	Verzenden maximum	Opvragen minimum	Opvragen maximum
Niet meer handmatig of in losse pdf's medische info versturen (administratief personeel)	10 min.	10 min.	10 min	10 min.
Eenvoudiger opstellen van medische verwijsbrief (medisch specialist)	1 min.	3 min.	-	-
Alleen verifiëren van informatie; geen aanvullende diagnoses (medisch specialist)	8 min.	8 min.	8 min.	8 min.
Niet meer handmatig overnemen in eigen systeem (medisch specialist)	2 min.	5 min.	2 min.	5 min.

De totale tijdbesparing voor het verzenden van de BgZ wordt in het minimum scenario geschat op € 4.493.900 en in het maximum scenario op € 7.864.200 (zie tabel 9).

Tabel 9. Tijdwinst in kosten voor het verzenden van de BgZ

Type instelling	Aantal verwijzingen	Tijdbesparing minimum scenario	Tijdbesparing maximum scenario
UMC's	308.000	€ 821.300	€ 1.437.300
Ziekenhuizen	263.000	€ 701.300	€ 1.227.300
Klinieken (zbc) groot	34.409	€ 412.900	€ 722.600
Klinieken (zbc) klein	136.591	€ 1.639.100	€ 2.868.400
Specialistische centra	76.600	€ 919.300	€ 1.608.600
Totaal		€ 4.493.900	€ 7.864.200

De totale tijdbesparing voor het opvragen van de BgZ wordt in het minimum scenario geschat op € 26.415.900 en in het maximum scenario op € 40.400.700 (zie tabel 10).

Tabel 10. Tijdwinst in kosten voor het opvragen van de BgZ

Type instelling	Aantal opvragingen	Tijdbesparing minimum scenario	Tijdbesparing maximum scenario
UMC's	705.000	€ 1.598.000	€ 2.444.000
Ziekenhuizen	4.235.000	€ 9.599.300	€ 14.681.300
Klinieken (zbc) groot	273.457	€ 2.789.300	€ 4.266.000
Klinieken (zbc) klein	1.085.543	€ 11.072.600	€ 16.934.500
Specialistische centra	133.000	€ 1.356.700	€ 2.074.900
Totaal		€ 26.415.900	€ 40.400.700

De totale tijdbesparing die met het verzenden en opvragen van de BgZ gepaard gaat in het minimum scenario komt neer op € 30.909.800. In het maximum scenario komt de totale tijdbesparing neer op € 48.264.900.

Onderstaand tekstkader geeft die uitgangspunten weer die bij het maken van deze berekening zijn gehanteerd.

Tekstkader 12. Uitgangspunten berekening tijdwinst

Bij het inschatten van de baten zijn de volgende uitgangspunten gebruikt:

- Ziekenhuizen en UMC's hebben beperkte voordelen omdat zij al gegevens kunnen uitwisselen indien zij dezelfde ICT-leverancier gebruiken. In het MKBA is ervan uitgegaan dat 80% van de ziekenhuizen en UMC's al in enige mate gegevens kunnen uitwisselen. Om die reden is aangenomen dat in 20% van de situaties er voordelen optreden bij het versturen van de BgZ.
- Bij overige msz-instellingen (klinieken) gaan we er vanuit dat het merendeel (90%) van de verwijzingen en opvragingen leidt tot administratieve voordelen, omdat het overgrote deel van de klinieken nog geen gegevens kunnen uitwisselen. Zodra zij elektronisch gegevens kunnen uitwisselen zullen ze hier meer baten van terugzien.
- Een beperkte winst kan worden behaald doordat af en toe aanvullende diagnoses kunnen worden voorkomen. Aangenomen is dat dit in circa 10% van de situaties voorkomt.

Respondenten geven aan dat in het begin waarschijnlijk sprake zal zijn van tijdverlies, omdat behoorlijk wat tijd wordt gestoken in het op een juiste wijze werken met en registreren van de BgZ. Na verloop van tijd zal deze tijdsinvestering zich omzetten in tijdwinst, doordat bovengenoemde handelingen sneller gaan. Hiervoor nemen de administratieve lasten af ten opzichte van de huidige situatie.

Uit de gegevensverzameling blijkt dat respondenten een grotere rol zien weggelegd voor het ondersteund personeel dan voor de medisch specialist, bij het verzenden en opvragen van de BgZ. Bij volledig elektronische uitwisseling van de BgZ zullen bijvoorbeeld afspraken moeten worden gemaakt over welke gegevens in ieder geval worden overgenomen in het dossier, bij binnenkomst van gegevens. Hier ligt een rol voor het ondersteund personeel, zodat de medisch specialist deze tijdens het consult direct bij de hand heeft.

Tegelijkertijd wordt ook aangegeven dat het de verantwoordelijkheid van de medisch specialist blijft dat het dossier klopt. Bepaalde gegevens zal een specialist toch moeten blijven uitvragen om te controleren of ze correct zijn. Dit zal naar verwachting wel sneller gaan bij het elektronisch uitwisselen van de BgZ dan voorheen. De gegevens kunnen tijdens het consult sneller worden doorgelopen met de patiënt, omdat er alleen sprake is van een check van de gegevens en geen volledige uitvraag. Dit leidt tot minder administratieve lasten voor de specialist.

Tot slot is ook een belangrijk risico op het gebied van verantwoordelijkheid genoemd bij het elektronisch uitwisselen van de BgZ. Door de bestaande onzekerheid over hoe de uitwisseling van de BgZ er precies uit gaat zien, is ook nog onzeker met welke afspraken de uitwisseling gepaard gaat. Moet een medisch specialist er bijvoorbeeld op kunnen vertrouwen dat een collega de BgZ op de juiste manier heeft ingevuld, als blijkt dat de patiënt in de spreekkamer iets anders aangeeft? Daarnaast is het ook van belang dat afspraken worden gemaakt over wanneer een specialist de BgZ mag overschrijven. Dit zijn aandachtspunten voor de nog op te stellen kwaliteitsstandaard.

4.4 Overige kosten, effecten en baten

In deze paragraaf beschrijven we de overige kosten en baten die uit het onderzoek naar voren komen. Deze kosten en baten worden in kwalitatieve zin beschreven, het was binnen dit onderzoek niet mogelijk ze te kwantificeren.

4.4.1 Baten

De gestandaardiseerde gegevensuitwisseling van de BgZ binnen de medisch specialistische zorg levert naast kosten ook maatschappelijk baten op. Het gaat hierbij om baten voor medisch specialisten, patiënten en de zorg in het algemeen. In deze paragraaf wordt de nadruk gelegd op de kwalitatieve baten. Dit zijn de baten die niet in cijfers uitgedrukt kunnen worden. De kwantitatieve baten (baten die zijn uit te drukken in de eenheid 'tijd') zijn eerder in dit rapport aan bod geweest en worden in deze paragraaf daarom slechts kort aangestipt.

Kwalitatieve baten

- **Betere kwaliteit van zorg door beschikbaarheid van medische gegevens**

Bij elektronische uitwisseling van de BgZ is medische informatie in veel gevallen sneller beschikbaar voor medisch specialisten. Medisch specialisten zijn daardoor in staat om consulten inhoudelijk goed voor te bereiden en kunnen sneller beslissingen maken over de benodigde zorg voor de patiënt. Verkeerde behandelingen of diagnoses als gevolg van gebrekkige medische informatie over de patiënt wordt daarmee zoveel mogelijk voorkomen.

Daarnaast is er naar verwachting ook minder sprake van dubbele diagnostiek of uitvraag van medische gegevens. De medisch specialist hoeft zelf bepaalde gegevens niet meer uit te vragen of diagnoses niet meer te stellen, aangezien de medische informatie al beschikbaar is. Een medisch specialist zal tijdens een consult nog wel gegevens uit de BgZ willen verifiëren bij de patiënt, maar hoeft hiervoor geen volledige nieuwe beoordeling uit te voeren. Dit bespaart tijd voor de medisch specialist en heeft voor de patiënt het voordeel dat deze niet steeds zijn of haar verhaal opnieuw hoeft te vertellen. De medisch specialist kan nu meer tijd besteden aan de patiënt en de

focus verleggen van administratie naar communicatie met de patiënt. Dit komt ten goede aan de kwaliteit van de zorg³⁴.

- **Medische analyses mogelijk**

Het beschikken over up-to-date medische informatie zorgt ervoor dat er betrouwbare en onderling vergelijkbare data verzameld kan worden. Voorwaarde is wel dat deze informatie gedeeld mag worden³⁵. Er zijn verschillende (medische) analyses mogelijk, bijvoorbeeld voor onderzoek naar COVID-19 of algemeen patiëntonderzoek. Hoewel dit een niet direct beoogd effect is van de BgZ, kan dit op de langere termijn ertoe leiden dat de kwaliteit van zorg verbetert door beter passende behandelingen en minder onnodige diagnostiek.

- **Toename van (doelmatige) netwerkzorg**

Er wordt verwacht dat de kwaliteit en effectiviteit van zorg zal toenemen door het gebruik van gestructureerde en eenduidige gegevens. Omdat de gegevensuitwisseling op deze manier op een meer doelmatige wijze kan plaatsvinden, zal dit ook kunnen zorgen voor een toename van de netwerkzorg. Doordat de gegevens van patiënten makkelijker uitgewisseld kunnen worden in een netwerk van zorgverleners, zal de zorg nog meer om de cliënt heen georganiseerd kunnen worden.

Kwantitatieve baten

- **Afname administratieve lasten**

Door het gebruik van de BgZ nemen de administratieve lasten voor zorgverleners en ondersteunend personeel naar verwachting af. Het is mogelijk dat het opstellen van medische verwijsbrieven efficiënter verloopt, omdat een kort bericht als correspondentie bij de BgZ kan worden gevoegd. Ook hoeven door de BgZ in sommige situaties geen aanvullende diagnoses te worden gesteld. Dit bespaart tijd voor medisch specialisten. Daarnaast zal de hoeveelheid handmatig werk voor de gegevensontvanger afnemen als medische informatie digitaal wordt uitgewisseld en direct te gebruiken is in de eigen systemen. Met het overtypen van medische informatie uit brieven of pdf-bestanden in het eigen EPD-systeem kan de efficiëntie worden verbeterd. Door eenheid van taal en techniek is de medische informatie direct te interpreteren.

Hoe groot de baten zijn, verschilt in de praktijk sterk: waar de ene afdeling nog veel informatie via de fax verstuurt, vindt dit op andere afdelingen op papier of al elektronisch plaats. Mogelijk zijn de baten van elektronische gestandaardiseerde verzending en uitwisseling van de BgZ voor spoedeisende hulpafdelingen en poliklinieken relatief groter, omdat zij nu veel medische informatie via de fax uitwisselen.

4.4.2 Randvoorwaarden

Om daadwerkelijk de baten te ondervinden van de AMvB BgZ gelden een aantal randvoorwaarden die eerst geregeld moeten zijn. Instellingen voor medisch specialistische zorg moeten aan deze randvoorwaarden voldoen, al dan niet in samenwerking met softwareleveranciers en het ministerie van VWS. Het gaat om:

- Het registreren en inregelen van toestemming van patiënten.

Bij het opvragen van de BgZ is expliciete toestemming vereist van de patiënt. Om de baten van het op gestandaardiseerde wijze elektronisch uitwisselen daadwerkelijk te

³⁴ Een kanttekening hierbij is dat medisch specialisten ervoor kunnen kiezen om alsnog diagnoses zelf te stellen, aangezien zij verantwoordelijk zijn voor de patiënt. Na de implementatie van de BgZ zullen de medisch specialisten moeten leren vertrouwen op de beschikbare informatie. Hiervoor dient betrouwbare informatie aanwezig te zijn. Naar verwachting zal dit enige tijd kosten.

³⁵ Het is niet duidelijk of de informatie van de BgZ gebruikt kan worden voor onderzoek in verband met de privacy en beveiliging van de gegevens van patiënten.

realiseren, is het belangrijk dat patiënten toestemming geven om deze gegevens te kunnen opvragen. Dit is niet alleen van belang voor de gegevensuitwisseling van de BgZ, maar ook voor de andere uitwisselingen van de Wegiz. Nog lang niet alle ziekenhuizen hebben het registreren van toestemming ingeregeld. Wel zijn er steeds meer initiatieven, projecten en voorzieningen om het registreren van de toestemming van patiënten standaard te regelen.

Voorbeeldprojecten toestemming registreren

Een voorbeeld is het project 'toestemmingsregistratie' van het Rijnstate ziekenhuis. Het Rijnstate draait momenteel een pilot waarbij elke (nieuwe) patiënt bij aanmelding aan de balie wordt gewezen op het belang van het registreren van toestemming. Hiervoor wordt de digitale omgeving 'MijnRijnstate' gebruikt. Naast de digitale mogelijkheid, wordt patiënten ook de mogelijkheid geboden om aan de balie of via een formulier toestemming te registreren. Door van elke patiënt de toestemming te registreren kunnen ziekenhuizen uit de omgeving de BgZ hier opvragen zonder vertraging op te lopen. De pilot loopt momenteel, maar het streven is dat voor 31 december 2022 alle zorgafdelingen en de patiënten zelf de toestemming kunnen registreren.

Een ander voorbeeld is de gemeenschappelijke voorziening Mitz. In Mitz leggen burgers online hun toestemming voor het delen van medische gegevens op één plek vast. In Mitz zien burgers aan welke partijen zij toestemming hebben gegeven en wie deze toestemming heeft geraadpleegd. Door het uitwisselingssysteem van zorgorganisaties te koppelen aan Mitz weten zorgmedewerkers of de patiënt toestemming heeft verleend of niet.

- De techniek en landelijke infrastructuur

Een andere randvoorwaarde om de beoogde baten van de AMvB BgZ te realiseren, is een goedwerkende techniek waar alle msz-instellingen (ziekenhuizen, UMC's, klinieken en specialistische centra) mee kunnen werken. Voor een effectieve uitwisseling van de BgZ is verder een landelijk vastgestelde infrastructuur nodig (zie ook 4.1.1). Verschillende msz-instellingen benadrukken dat er een regisseur nodig is voor het aanwijzen en realiseren van een landelijke infrastructuur. Zij zouden graag zien dat het ministerie van VWS deze rol op zich neemt. Door deze beslissing uit te stellen, zullen er later meerdere msz-instellingen nog moeten omschakelen om aangesloten te worden op de infrastructuur, met extra kosten en minder baten tot gevolg.
- Een juist gebruik van de systemen en wijze van registreren.

Om de verwachte baten terug te zien is het van belang dat de systemen op de juiste wijze gebruikt worden door zorgverleners in de dagelijkse praktijk. Voor zorgverleners betekent een aangepast systeem dat zij ook anders moeten registreren. Die kan, zeker in het begin, tot toename van de registratielast leiden. Het leren registreren op de juiste manier is echter essentieel om in een later stadium profijt te ondervinden van de nieuwe werkwijze.
- Betrouwbaarheid van gegevens en context

Voor het realiseren van de geschatte tijdswinst moet er (in een bepaalde mate) sprake zijn van betrouwbare gegevens. De ontvanger van de BgZ moet erop kunnen vertrouwen dat hij of zij de betrouwbare, juiste informatie ontvangt. Voor een goede interpretatie van de BgZ moet ook de bijbehorende context (in de vorm van medische verwijsbrieven en correspondentie) worden meegestuurd.

4.4.3 Markteffecten

ICT-leveranciers verwachten weinig tot geen markteffecten van de nieuwe verplichting. Enkele grote ICT-leveranciers bezitten nagenoeg de hele markt. Kleinere leveranciers of

startups redden het waarschijnlijk niet om aan alle nieuwe regelgeving te voldoen. Daarnaast is het voor kleinere leveranciers nauwelijks mogelijk om aan de complexe certificeringsschema's van CI's te voldoen. De investering om aan de nieuwe verplichtingen te voldoen is voor deze doelgroep te groot. Hierdoor verwachten grote ICT-leveranciers weinig concurrentie van andere, kleinere ICT-leveranciers. Eerder wordt verwacht dat er partijen zullen vertrekken uit Nederland.

5 Effecten van de AMvB Beeldbeschikbaarheid

Dit hoofdstuk beschrijft de verwachte regeldrukeffecten en -kosten die voortvloeien uit de AMvB Beeldbeschikbaarheid. Dit doen we zowel voor de instellingen voor medisch specialistische zorg als voor ICT-leveranciers³⁶, waarbij we onderscheid maken tussen eenmalige en structurele lasten. Ook gaan we in op mogelijke baten in de vorm van tijdwinst voor zorgverleners en overige kosten en baten.

Een belangrijk punt dat we vooraf willen maken betreft de Kwaliteitstandaard Beeldbeschikbaarheid, en met name het gebruik van een tijdlijn door de radioloog, behandelend arts en andere betrokken zorgverleners. In de huidige situatie is de implementatie van de tijdlijn nog geen realiteit en hebben de geïnterviewden hier nog een onduidelijk beeld van. Wel is het uiterst belangrijk dat de implementatie hiervan goed gebeurt en dat de technische infrastructuur alsook de organisatie binnen de instellingen op elkaar afgestemd zijn. De concrete generieke voorzieningen en richtlijnen rondom deze Kwaliteitsstandaard zijn nog onduidelijk maar zullen ongetwijfeld een grote invloed hebben op de kostenposten.

5.1 Kosten voor instellingen voor medisch specialistische zorg

Net zoals vastgesteld in de MKBA Beeldbeschikbaarheid, zijn de kosten voor zorginstellingen sterk afhankelijk van de gemaakte keuzes in de NEN-norm. Afhankelijk van de technische vereisten, zal dit meer of minder effecten met zich meebrengen voor de zorginstellingen. Wat echter naar verwachting de grootste veranderingen met zich meebrengt, is de implementatie van de tijdlijn. Deze is van groot belang voor de zorgverleners, aangezien het een volledig overzicht geeft van de (beeld)onderzoeken van de patiënten. Meerdere respondenten geven echter aan dat dit een grote technische uitdaging is, waarvan de kosten in dit stadium moeilijk te schatten zijn. We volgen daarom grotendeels de berekeningen uit de MKBA Beeldbeschikbaarheid op.³⁷

5.1.1 Eenmalige kosten

Onder de eenmalige kosten voor het elektronisch uitwisselen van beelden bij de zorginstellingen vallen het aanpassen van de systemen, het aanpassen van naamgeving en eenheid van taal, kennisname en bewustwording en training, en projectmanagement.

De totale eenmalige kosten voor het elektronisch uitwisselen van beelden volgens de nieuwe NEN-norm worden geraamd op € 8.693.100. Hiermee zijn de geraamde kosten hoger dan berekend in de MKBA. De hogere kosten zijn deels toe te kennen aan de extra kosten voor het certificeren van softwareleveranciers op basis van de NEN-norm³⁸. Verder zijn de kosten grotendeels aan de hand van dezelfde aannames en kengetallen berekend als in de MKBA Beeldbeschikbaarheid. Wel gaan we in dit onderzoek, op basis van de bevindingen uit de interviews, uit van een langere doorlooptijd voor het

³⁶ Zie hoofdstuk 3 voor een nadere toelichting op de aantallen per stakeholder waarmee gerekend is.

³⁷ Belangrijk op te merken is dat wij in tegenstelling tot in de MKBA niet de contante waarde berekenen.

³⁸ Deze kosten zijn apart opgenomen in dit hoofdstuk in paragraaf 5.3 maar worden wel opgeteld bij de totale kosten bij instellingen voor msz, omdat leveranciers deze kosten naar verwachting zullen doorberekenen.

projectmanagement en andere inschatting van de tijdsbesteding voor kennisname en training van personeel (dit wordt verderop toegelicht).

Aanpassen systemen

Voor het aanpassen van de systemen worden regeldrukeffecten verwacht voor de zorginstellingen. Onder het aanpassen van de systemen verstaan we de kosten die zijn verbonden aan het ombouwen van de hard- en software van de systemen, en de technische en functionele implementatie van de Beeldbeschikbaarheid in bestaande ICT-processen. De eenmalige kosten zijn met name de investeringen die gemaakt moeten worden voor het aanpassen van de software. Daarnaast zijn er structurele kosten voor het technisch en functioneel beheer. Deze komen verderop in dit hoofdstuk aan bod.

Op basis van de interviews en de MKBA Beeldbeschikbaarheid schatten wij in dat het aanpassen van de systemen voor zorginstellingen eenmalige regeldrukkosten met zich meebrengt van minimaal € 2.500.000 (€ 25.000 per instelling, uitgaande van 100 instellingen).

In de interviews geven ICT-medewerkers aan dat er aanpassingen aan PACS1³⁹ nodig zijn om beelden van buiten de zorginstelling op te vragen. Deze aanpassingen moeten door de leverancier ingebouwd worden, maar aangezien het nog niet duidelijk is welke aanpassingen nodig zijn, zijn ook de precieze kosten niet bekend. Enkele zorginstellingen geven ook aan dat PACS2 nog niet ingebouwd is en vrezen voor de hoge kosten hiervoor. Deze kosten zijn niet in de kostenberekening meegenomen. Wat betreft XDS⁴⁰, hebben de meeste zorginstellingen hier al de aansluitingen voor. Dit betekent echter niet dat alle instellingen het ook in dezelfde mate gebruiken, en er zullen nog kosten gemaakt moeten worden om alle instellingen interoperabel te maken. Verder blijkt uit de interviews dat de implementatie van EPD⁴¹ niet veel werk zou moeten kosten voor de EPD-beheerders. Wat wel van belang is, is dat de werkprocessen intern goed georganiseerd worden om alles als één systeem te laten functioneren.

Aanpassen naamgeving en eenheid van taal

De wijze waarop onderzoeken een benaming krijgen in het nieuwe informatiesysteem, moet volgens dezelfde regels gebeuren zodat de elektronische uitwisseling van beelden vlot verloopt. In het MKBA-model worden de kosten voor het aanpassen van de naamgeving geschat op € 2.500.000 (€ 25.000 per instelling). Dit geldt voor het aanpassen van de informatiesystemen voor zowel nieuwe als oude data.

Verschillende respondenten geven aan dat het aanpassen van de naamgeving van onderzoeken veel tijd vraagt. Zo geeft een zorgverlener aan dat er een (uitputtende) nationale lijst van naamgeving van onderzoeken zou moeten komen. Waar veel tijd in gaat zitten, is het corrigeren van kleine fouten in de naamgeving. Er wordt verwacht dat dit een grote operatie zal zijn waar eventueel een team op kan gezet worden. Deze kan dan eventueel bij meerdere instellingen langsgaan en deze naamgeving aanpassen.

ICT-medewerkers verwachten dat het verkrijgen van eenheid van taal in de systemen veel regeldrukkosten met zich meebrengt. Ook wanneer een instelling aan de informatiestandaard van NICTIZ Meta Data voldoet, wordt verwacht dat de uitwisseling met instellingen die niet aan dezelfde normen voldoen minder vlot verloopt. De controle van gegevens die dan plaatsvindt vraagt veel tijd. Ook bij een zorginstelling waar de informatie nog niet geïntegreerd is en men nog met losse deelsystemen werkt, gaat er veel tijd verloren aan het controleren van fouten. De onderzoekcodes zullen dan in meerdere systemen gestandaardiseerd moeten worden en dit kost veel handwerk.

³⁹ PACS staat voor Picture Archiving and Communication System

⁴⁰ XDS staat voor Cross-Enterprise Document Sharing

⁴¹ EPD staat voor Elektronisch Patiënten Dossier

Kennisname, bewustwording en training

Kennisname van de nieuwe regelgeving en NEN-norm, opleiden van eindgebruikers zodat ze kunnen werken met het elektronisch uitwisselen van beelden en toezien op correcte gegevensuitwisseling door deze gebruikers, zijn belangrijke aspecten die gepaard gaan met het nieuwe systeem.

De eenmalige kosten die hieraan verbonden zijn, worden geschat op € 500.000 (€ 5.000 per instelling). Dit betreft de kosten voor het plannen en uitvoeren van de trainingen per instelling. Dit zijn dus out-of-pocket kosten. Daarnaast hebben we ook de kosten berekend van de tijdsinvestering van het personeel. Uitgaand van 25 te trainen gebruikers per instelling⁴², met name administratief personeel en laboranten, komen de totale kosten uit op € 87.500 (€ 875 per instelling). Uiteraard varieert dit bedrag sterk afhankelijk van de grootte van de instelling. In totaal komen de kosten voor kennisname, bewustwording en training uit op € 587.500.

De meeste respondenten geven aan dat de opleiding van gebruikers van de nieuwe systemen niet veel tijd zou moeten kosten. Voor XDS is dit erg weinig aangezien de meeste instellingen al met dit systeem werken. Het opstellen van een handleiding kan in dit geval zelfs voldoende zijn. Voor EPD en PACS zal het iets meer tijd kosten. Eenmalig kan er bijvoorbeeld een algemene informatiedag georganiseerd worden waarop de gebruikers geïnformeerd worden.

Er is ook een onderscheid te maken tussen verschillende type gebruikers. De arts zal wellicht niet vaak zelf beelden versturen en opvragen, maar dit door het administratief personeel of de assistenten laten doen. Radiologielaboranten zullen hier waarschijnlijk het meest mee te maken hebben in hun dagelijkse taken. Voor hen zou de training daarom meer uitgebreid kunnen zijn. ICT-medewerkers geven aan dat het wat tijd zal kosten om de eindgebruikers het werkproces aan te leren. Dit gaat dan voornamelijk over administratief personeel en radiologielaboranten.

Wat verwacht wordt veel tijd te kosten, is het beantwoorden van hulpvragen. Dit aspect van kennisoverdracht behandelen we onder structurele kosten.

Projectmanagement

De eenmalige kosten voor het projectmanagement worden geschat op € 2.496.000. Anders dan in de MKBA Beeldbeschikbaarheid, hebben we hier gekozen voor een doorlooptijd van de implementatie van drie maanden (13 weken) en 16 uur werk per week (in de MKBA was dit twee maanden). Dit is besloten op basis van de interviews, waar dit door meerdere deelnemers werd gesteld als een minimum periode. Deze doorlooptijd (in uren) hebben we vervolgens vermenigvuldigd met het uurtarief van een projectleider (€ 120 per uur).

Projectmanagement heeft te maken met het in goede banen leiden van het implementatieproces. Zeker wanneer het gaat over de implementatie van nieuwe programma's en systemen, zoals de tijdlijn, is een goede organisatie van cruciaal belang. Het gaat dan met name over planning en een implementatiegerichte aanpak en uitwerking in onderlinge samenhang. Het is belangrijk dat deze projectmatige structuur de verschillende stappen, taken, rollen en verantwoordelijkheden, alsook de personen verantwoordelijk hiervoor, op een duidelijke manier definieert.

Dit wordt door de verschillende respondenten gezien als een erg belangrijk onderdeel van het proces dat niet onderschat mag worden. Naast de juiste technische implementatie, is het projectmanagement dus een belangrijke succesfactor voor het uiteindelijk resultaat en correct functioneren van de Beeldbeschikbaarheid. Een tijdelijk projectteam, of een bestaand projectteam dat tijdelijk uitgebreid wordt, is dus nodig. De grootte van dit team

⁴² Hier gaan we uit van een uurtarief voor administratief personeel van € 35 per uur.

is afhankelijk van de zorginstelling. Zo is in een interview genoemd dat deze taak zou kunnen worden vervuld door een bestaand PACS-team binnen de instelling. Andere respondenten geven aan dat dit juist een multidisciplinair team kan zijn, met zowel mensen van ICT alsook vertegenwoordigers van de afdelingen die het nieuwe systeem gebruiken. De procesmatige impact bij instellingen verschilt natuurlijk, en het projectmanagement moet hierop aansluiten.

Tabel 11. Eenmalige regeldruk voor het elektronisch uitwisselen van beelden voor zorginstellingen

Handeling	Regeldrukkosten per instelling	Aantal instellingen	Regeldrukkosten (totaal)
Aanpassen systemen	€ 25.000	100	€ 2.500.000
Aanpassen naamgeving en eenheid van taal (voor twee systemen)	€ 25.000	100	€ 2.500.000
Kennisname, bewustwording en training (voor 25 medewerkers per instelling)	€ 5.875	100	€ 587.500
Projectmanagement	€ 24.960	100	€ 2.496.000
Totaal	€ 80.835		€ 8.083.500

5.1.2 Structurele kosten

De structurele kosten voor de zorginstellingen hebben betrekking op het functioneel beheer en onderhoud van de nieuwe systemen en koppelingen, en ondersteuning bij kennisoverdracht. Voor de ICT-leveranciers, die deze kosten doorberekenen aan de instellingen, gaat het om hercertificering en ondersteuning bij kennisoverdracht in de vorm van een helpdesk. De totale structurele kosten worden geschat op € € 2.908.800. Deze berekening volgt in grote lijnen die uit de MKBA Beeldbeschikbaarheid, met uitzondering van het toevoegen van de kosten voor hercertificering (zie 5.3) en het inrichten van een helpdesk (zowel bij ziekenhuizen als bij leveranciers). Het beantwoorden van hulpvragen is een belangrijke handeling die in meerdere interviews werd genoemd als een kost. Gezien de structurele aard hiervan, nemen we deze niet op onder kennisname, bewustwording en training.

Aanpassen van systemen en koppelingen: beheer en onderhoud

Het technisch onderhouden en beheren van de nieuwe software systemen wordt, conform de MKBA Beeldbeschikbaarheid, geschat op € 918.000 (€ 9.180 per instelling).⁴³ Het beheer en onderhoud van de koppelingen schatten we op € 625.000 (€ 6.250 per instelling). Dit is een aandeel van 25% van de investeringskost per instelling van € 25.000.⁴⁴

ICT-medewerkers zijn het erover eens dat de kosten voor de koppelingen nog afhankelijk zijn van de specifieke bepalingen. De meeste instellingen hebben al koppelingen voor XDS, maar het is nu nog moeilijk te duiden hoeveel additioneel werk er nodig is. Deze

⁴³ Dit gaat uit van 0,1 fte per instelling en een uurtarief voor technisch en functioneel beheer van € 50.

⁴⁴ Dit aandeel (25%) en de investeringskost (€ 25.000) werden uit interviews opgehaald voor de MKBA Beeldbeschikbaarheid.

koppelingen moeten bovendien getest worden. Het beheer en onderhoud zit in de dienstverlening van de leveranciers, dus hier zouden geen additionele kosten uit voort moeten komen. Ook hier geldt dat het afhankelijk is van de generieke voorzieningen hoeveel werk dit met zich meebrengt.

Helpdesk

Een belangrijk punt dat naar voren kwam tijdens de interviews, is dat er naast de eenmalige training voor eindgebruikers, een helpdesk zou moeten komen voor het beantwoorden van vragen door eindgebruikers. Na de implementatie zullen er hoogstwaarschijnlijk dagelijks vragen komen over het gebruik van de systemen, of over eventuele foutmeldingen. Afhankelijk van waar de vragen over gaan, zou er zowel bij de leveranciers als bij de ICT-afdeling van de zorginstelling een helpdesk moeten komen. Verder zullen ICT-medewerkers moeten bijhouden of er veranderingen of updates zijn, en dit dan ook communiceren met de gebruikers.

Op basis van eerdere onderzoeken, hebben we besloten om uit te gaan van 0.1fte voor ICT-medewerkers. Op die manier hebben we de totale kosten voor het beantwoorden van hulpvragen op € 826.000 per jaar geschat (€ 8.260 per instelling). Dit wordt berekend door de geschatte doorlooptijd in uren (183,6) te vermenigvuldigen met het uurtarief van de ICT-medewerkers (€ 45 per uur).

Tabel 12. Structurele regeldruk voor het elektronisch uitwisselen van beelden voor zorginstellingen

Handeling	Regeldrukkosten per instelling	Aantal instellingen	Regeldrukkosten (totaal)
Aanpassen van systemen: beheer en onderhoud	€ 9.180	100	€ 918.000
Koppelingen: beheer en onderhoud	€ 6.250	100	€ 625.000
Helpdesk	€ 8.260	100	€ 826.000
Totaal	€ 23.690		€ 2.369.000

5.2 Tijdbesteding van zorgverleners

Voor de zorgverleners en het administratief personeel is er een aanzienlijke tijdswinst te boeken. Voor de administratieve medewerkers is de verandering zelfs groter, aangezien zij een grote rol spelen bij het voorbereidend werk, de naamgeving, het ophalen en het versturen van beelden. Vooral in het verzenden en ontvangen van beelden is er veel tijdswinst te halen. De meeste respondenten zijn het er dan ook over eens dat er voor de artsen in principe niet veel verandert wat betreft tijdsbesteding. Het grootste verschil voor de arts is de toegang tot meer informatie, en de snelheid waarmee deze informatie voor hen beschikbaar is. Dit vertaalt zich dan in het voorkomen van herhaalonderzoeken (bijvoorbeeld scans) en onnodige ingrepen, en op die manier kunnen betere prognoses worden gesteld, en kunnen patiënten sneller behandeld worden. We gaan dieper in op deze baten in paragraaf 5.4.

In de MKBA Beeldbeschikbaarheid wordt de gemiddelde tijdbesparing ingeschat op 27 minuten per doorverwezen patiënt. Afhankelijk van de verschillende functionarissen die hierbij betrokken zijn, en hun verschillende uurtarieven, gaat dit om ongeveer € 24 per

doorverwezen patiënt. De inschattingen die gegeven werden tijdens de interviews liggen zijn grotendeels in lijn met deze eerdere inschatting.

In de MKBA is de tijdswinst geschat voor vier concrete use cases, waarin het referentiekostenalternatief (geen wettelijke verplichting) en het potentiële eindbeeld in het projectalternatief (wettelijke verplichting) werden vergeleken. Naast de tijdswinst die hieronder wordt besproken, zijn er andere significante baten te behalen die in paragraaf 5.4 worden besproken, maar die we in dit onderzoek niet verder kwantificeren. Hier volgt een kort overzicht van de geschatte tijdswinst per use case, in totaal komt dit neer op ongeveer € 200 miljoen.

- In de eerste use case, een reguliere doorverwijzing van een patiënt van een ziekenhuis naar een ander ziekenhuis voor een diagnose of behandeling, wordt de tijdswinst geschat op € 178,5 miljoen.
- In de tweede use case, het uitwisselen van beelden en verslagen ten behoeve van een multidisciplinair overleg (MDO) binnen de oncologische zorg, wordt de tijdswinst geschat op bijna € 18 miljoen.
- In de derde use case, een acute overdrachtssituatie wanneer stroke-patiënten door spoedeisende hulp (SEH) van een perifeer ziekenhuis worden doorverwezen naar de SEH van een academisch ziekenhuis, brengt het elektronisch uitwisselen van beelden en verslagen een tijdswinst op van bijna € 4 miljoen. Dit heeft voornamelijk betrekking op de kortere overlegtijd van artsen en de tijdswinst van het ondersteunend personeel (binnen kantoortijden).
- Tenslotte, in de vierde use case waarin een doorverwijzing gebeurt vanuit het bevolkingsonderzoek (BVO) borstkanker naar een specialist in een instelling, zou in totaal € 1,3 miljoen opleveren in tijdswinst.

5.3 Kosten voor softwareleveranciers

De kosten voor de softwareleveranciers worden in rekening gebracht bij de zorginstellingen. Wij identificeren hierin twee soorten kostenposten. Enerzijds, de kosten voor certificering en hercertificering, en anderzijds, de kosten voor het inrichten van een helpdesk voor de instellingen die gebruik maken van het nieuwe systeem. Deze helpdeskfunctie werd in de interviews genoemd.

Het certificeren van systemen door externe partijen (certificerende instellingen) dient om aan te tonen dat de geleverde software aan de NEN-normen voldoet. Softwareleveranciers leveren hiernaast ook advies aan zorginstellingen over hoe ze deze normen moeten volgen. Wat betreft de eenmalige kosten voor certificering, is dit sterk afhankelijk van wat er gecertificeerd moet worden. Aangezien verschillende zorginstellingen al systemen hebben om beelden te delen, kun je bepaalde onderdelen en routes die al gecertificeerd zijn hergebruiken. ICT-leveranciers hebben hier een faciliterende rol in, en indien een gecertificeerd systeem al (deels) aan de normen voldoet, zal certificering op een minder intensieve wijze plaatsvinden. De focus ligt daarom op het hergebruik van bestaande onderdelen, dit drukt de kosten voor de leveranciers. Het is dus belangrijk om een goede registratie te maken van wat er al is. Als uit de markt blijkt dat een bepaald systeem niet meer aan de normen voldoet, moet er een nieuwe systeem en certificering komen.

Gezien de verschillen in de noodzaak voor nieuwe certificeringen, afhankelijk van wat zorginstellingen al in huis hebben, hebben we op basis van de bevindingen in dit onderzoek een inschatting gemaakt dat in ongeveer 50% van de systemen een nieuwe certificering nodig is. De kosten voor de certificering voor beeldbeschikbaarheid liggen in lijn met de kosten die we eerder hebben ingeschat voor de BgZ. Tabel 13 geeft de berekening

van de kosten weer. Uitgaande van 50% van de gevallen waar certificering nodig is, en voor 20 ICT-leveranciers, zijn de kosten € 609.600.

Tabel 13. Eenmalige regeldruk certificeren van systemen

Handelingen	Tijd (uren)	Kosten (out of pocket)	Regeldruk per bedrijf ⁴⁵	Aantal organisaties	Regeldrukkosten (voor de helft van de gevallen)
Certificeren systeem	640 ⁴⁶	€ 20.000 ⁴⁷	€ 60.960	20	€ 1.219.200 (€ 609.600)

In tegenstelling tot bij de BgZ, bleek uit de interviews over beeldbeschikbaarheid dat de frequentie van hercertificering afhankelijk is van de veranderingen in de technologie en in de markt. Er werd ook aangegeven dat het voor de ICT-leveranciers meer zin heeft om een bepaalde technologie te certificeren, in plaats van de verschillende versies van een programma. Op die manier hoef je niet bij elke tussentijdse update, de versie te hercertificeren, zolang aan de vereisten van de norm wordt voldaan. In het geval dat er wel hercertificering nodig is, wordt verwacht dat de kosten vergelijkbaar zijn met de hercertificering van de BgZ-systemen. Het verschil is dus, dat we niet kunnen stellen dat dit elke drie jaar moet veranderen, aangezien het niet mogelijk is om in te schatten of een systeem op een bepaald moment gaat veranderen en in welke mate. Het is belangrijk om een aantal jaar vooruit te kijken wanneer er keuzes worden gemaakt over een bepaald systeem. Indien alle ICT-leveranciers een nieuw systeem moeten certificeren, liggen de regeldrukkosten rond € 304.800.

Tabel 14. Structurele regeldruk hercertificeren van systemen⁴⁸

Handelingen	Tijd (uren)	Kosten (out of pocket)	Regeldruk per bedrijf	Aantal organisaties	Regeldrukkosten
Hercertificering	160 ⁴⁹	€ 5.000 ⁵⁰	€ 15.240	20	€ 304.800

Afhankelijk van de veranderingen zou de helpdesk tijdelijk uitgebreid moeten worden om aan deze schaalvergroting en aan de piek aan vragen in het begin te voldoen. Op dezelfde manier als bij de helpdesk bij de zorginstellingen, maar met het uurtarief van de medewerkers van de ICT-leverancier (€ 64), schatten we de totale kosten van het beantwoorden van hulpvragen in op € 235.000. De berekening gaat uit van 20 leveranciers. Tabel 15 geeft deze kosten weer.

⁴⁵ Berekening: Tijd (uren) * Uurtarief (€ 64) + Kosten = Regeldruk per bedrijf

⁴⁶ Inschatting op basis van interviews ICT-leveranciers: 4 fte gedurende 4 weken.

⁴⁷ Inschatting van op basis van interviews CI's.

⁴⁸ Onbekend is met welke frequentie dit zal plaatsvinden.

⁴⁹ Inschatting op basis van interviews ICT-leveranciers.

⁵⁰ Inschatting door een expert op het gebied van certificering, vanuit het VWS Programma Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Tabel 15. Structurele regeldruk opzetten helpdesk door ICT-leveranciers

Handelingen	Tijd (uren)	Kosten (out of pocket)	Regeldruk per bedrijf	Aantal organisaties	Regeldrukkosten
Helpdesk	184	-	€ 11.776	20	€ 235.000

5.4 Overige kosten en baten

5.4.1 Overige kosten

Tijdens de interviews kwam het testen en controleren van de uitwisselingen ter sprake. Volgens sommige respondenten zouden de kosten hiervoor eigenlijk expliciet opgenomen moeten worden bij alle handelingen behalve projectmanagement en training, volgens anderen zou dit als een aparte kost opgenomen moeten worden. Het testen van de systemen is een belangrijk onderdeel van het implementatieproces en de tijdskost hiervan zou makkelijk onderschat kunnen worden. Vooral wat betreft de onderzoeken en beelden die binnenkomen, geven ICT-medewerkers aan dat er redelijk wat vervuiling kan optreden door het gemak waarmee push requests worden uitgezet. Applicatiebeheerders moeten dus opletten voor wat er binnenkomt en dit dagelijks controleren. Dit is een bestaand probleem, maar in het nieuwe systeem is aandacht nodig om dit niet groter te maken. Echter, op basis van de interviews was het niet mogelijk om deze kosten eenduidig kwantitatief in te schatten.

5.4.2 Baten

De respondenten zijn het erover eens dat het elektronisch uitwisselen van beelden grote baten met zich meebrengt. Dit komt voornamelijk door de tijdwinst en grotere beschikbaarheid van informatie. Zoals hierboven besproken, helpt dit de zorgverleners om hun patiënten tijdig en beter te behandelen, waardoor uiteindelijk de kwaliteit van de zorg verbetert. De betrouwbaarheid en correctheid van informatie zal ook hoger zijn door meer automatisering en minder menselijk handelen bij het uitwisselen van beelden. De technologie speelt dus een ondersteunende rol bij het verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Bovendien, doordat het onnodig herhalen van (beeld-)onderzoeken voorkomen wordt, worden zorgkosten bespaard.

Aanvullend hierop, bespreken we kort de baten en efficiency voordelen die uit de MKBA Beeldbeschikbaarheid naar voren kwamen. Drie belangrijke effecten werden toen door de bevroegde zorgprofessionals aangehaald: (i) de beschikbaarheid van beelden/verslagen in een tijdlijn; (ii) de continue beschikbaarheid van beelden/verslagen, ook buiten kantooruren; en (iii) het niet meer nodig zijn van (handmatige) handelingen om de beelden/verslagen in te lezen. Deze effecten vertalen zich enerzijds in een toename van de effectiviteit van de behandeling, en anderzijds in het vermijden van datalekken. De belangrijkste baten die hier uiteindelijk uit voortvloeien zijn tijdswinsten voor de zorgprofessionals en ondersteunend personeel, alsook een verbetering van de kwaliteit van leven voor de patiënten. Andere baten zijn een besparing van de zorgkosten voor de maatschappij, meer werkplezier voor het zorgpersoneel, en meer privacy en innovatie.

Voor de vier use cases in de MKBA zijn er naast de tijdswinst de volgende baten geïdentificeerd: (i) vermijden van her-diagnostiek (use case 1, reguliere doorverwijzing); (ii) kwaliteitswinst voor het MDO (use case 2, MDO); (iii) gezondheidswinst en verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt, het vermijden van opnieuw maken van beelden, en extra tijd van de arts/verpleegkundige met de patiënt (use case 3, stroke unit); (iv) vermijden van zorgkosten en minder tijdsbesteding van de cliënten door minder verwijzingen (use case 4, BVO borstkanker).

6 Effecten voor certificerende instellingen

Certificerende Instellingen (CI's) dienen te beschikken over een accreditatie van de Raad van Accreditatie (RvA). Met die accreditatie mogen zij ICT-leveranciers certificeren op NEN-normen zoals de 7540, waar de AMvB BgZ naar verwijst. Het verkrijgen van een accreditatie brengt eenmalige en structurele regeldrukeffecten voor CI's met zich mee. In dit hoofdstuk wordt ingegaan op deze effecten.

Punt van aandacht bij de kosten die in dit hoofdstuk worden genoemd, is dat CI's de kosten die zij maken om zich te laten accrediten, zullen doorberekenen aan de ICT-leveranciers, die het op hun beurt weer doorberekenen aan de instellingen voor medisch specialistische zorg. Dit betekent dat er overlap is tussen de kosten die in dit hoofdstuk worden genoemd, en de kosten die zijn toegerekend aan ICT-leveranciers en instellingen voor medisch specialistische zorg in de hoofdstukken 4 en 5. Gezien de vraag van het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) om inzicht in de regeldrukeffecten voor CI's, geven we deze kosten in dit hoofdstuk separaat weer.

6.1 Kosten verschillen voor eerste en volgende accreditatieproces

Het proces van accreditatie dient in principe per norm doorlopen te worden. Wel is er één algemeen deel dat gelijk is voor alle normen. Daarnaast zijn er modules per gegevensuitwisseling/norm. De verwachting is daarom dat, omdat het algemene gedeelte gelijk is, de opeenvolgende accreditaties minder kosten met zich mee brengen. In dit onderzoek hebben we op basis van gesprekken met twee kandidaat CI's een inschatting gemaakt van de kosten van het eerste accreditatieproces voor het certificeren volgens een willekeurige norm behorend bij een spoor 2 aanwijzing vanuit de Wegiz. Eventueel hierop volgende accreditaties brengen minder kosten met zich mee, aangezien de CI's dan een verkorte procedure doorlopen. De reductie in kosten voor volgende accreditaties wordt ingeschat op tenminste 50%⁵¹.

6.2 Regeldrukkosten eerste accreditatieproces

Het doorlopen van het proces van accreditatie brengt eenmalige regeldrukkosten met zich mee voor het verkrijgen van de accreditatie. Om een accreditatie te verkrijgen moet een CI onder andere aantonen dat zij rechtspersoonlijkheid heeft, een onafhankelijke positie heeft ten aanzien van de door haar beoordeelde informatietechnologieproducten of -diensten, en beschikt over voldoende kennis, deskundigheid en toerusting om de uitvoering van de taken naar behoren te vervullen.

Naar inschatting van de CI's gaat de meeste tijd zitten in dit laatste punt, omdat er per certificatieschema tijd nodig is om vast te stellen of er intern genoeg kennis zit en competenties beschikbaar zijn om de eisen van de NEN-norm te gaan toetsen bij softwareleveranciers. Het vergaren van deze kennis en competenties is onderdeel van het voortraject. Naar verwachting zijn er zo'n 15 medewerkers (15 fte) van een CI hier drie

⁵¹ Schatting door een expert op het gebied van certificering, vanuit het VWS Programma Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

weken mee bezig. De eenmalige regeldruk zit met name in deze tijd en bestaat uit de volgende kosten:

Tabel 16. Eenmalige regeldruk verkrijgen eerste accreditatie

Handelingen	Tijd (uren)	Kosten (out of pocket)	Regeldruk per bedrijf ⁵²	Aantal organisaties	Regeldrukkosten
Verkrijgen accreditatie	1.800 ⁵³	-	€ 115.200	2	€ 230.400

Zoals aangegeven gelden de eenmalige regeldrukkosten in tabel 16 voor de eerste accreditatie. Voor de volgende accreditatie(s) wordt ingeschat dat deze kosten tenminste 50% lager zullen zijn.

Daarnaast moeten Certificerende Instellingen de accreditatie onderhouden. Dit doen ze door audits van de RvA te doorlopen. CI's geven daarbij aan dat de tijd met name zit in de voorbereiding van die audits. Daarnaast zullen zij bij accreditatie jaarlijks een rapportage moeten opstellen ter verantwoording. Dit brengt structurele kosten met zich mee die zijn weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 17. Structurele regeldruk (per jaar) onderhouden accreditatie

Handelingen	Tijd (uren)	Kosten (out of pocket)	Regeldruk per bedrijf ⁵⁴	Aantal organisaties	Regeldrukkosten
Onderhouden accreditatie	160	€ 5.000	€ 15.240	2	€ 30.500
Rapportage	8	-	€ 512	2	€ 1.000

Voor het berekenen van de kosten voor het verkrijgen van de accreditatie wordt ervan uitgegaan dat het werk door een hoogopgeleide medewerker van een CI wordt gedaan. Dit gemiddelde uurtarief is, conform het Handboek meting regeldrukkosten, vastgesteld op € 64⁵⁵.

⁵² Berekening: Tijd (uren) * Uurtarief (€ 64) + Kosten = Regeldruk per bedrijf

⁵³ Schatting 15 fte. 3 weken lang (15 x 40 uur x 3 weken = 1.800 uur).

⁵⁴ Berekening: Tijd (uren) * Uurtarief (€ 64) + Kosten = Regeldruk per bedrijf

⁵⁵ Het uurtarief voor een hoogopgeleide medewerker is in 2016 € 54 volgens het Handboek meting regeldrukkosten. De personele kosten worden jaarlijks geïndexeerd op basis van de OVA-index. Tussen 2016 en 2022 geeft dit een indexering van, naar schatting, 18,13%.

7 Effecten voor huisartsen en terhandstellers

Het versturen van een recept door de huisarts aan de terhandsteller, is in het Besluit elektronische gegevensuitwisseling (Begiz) aangewezen als een spoor 1 verplichting: een gegevensuitwisseling die verplicht (tenminste) elektronisch dient plaats te vinden. In dit hoofdstuk gaan we in op de regeldrukeffecten van het versturen van recepten aan terhandstellers door huisartsen die nog niet (volledig) elektronisch uitwisselen. De bevindingen zijn gebaseerd op enkele gesprekken met de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie) en het ministerie van VWS.

7.1 Elektronisch voorschrijven en uitwisselen in de huidige situatie

De huidige Richtlijn Elektronisch voorschrijven (KNMG, 2103) bepaalt dat beroepsbeoefenaren die op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven, bij het voorschrijven gebruik maken van een elektronisch voorschrijfsysteem. Op grond van de Wet BIG zijn de beroepsbeoefenaren verplicht om te handelen volgens de professionele standaard, waaronder richtlijnen⁵⁶. Daarnaast houdt de norm van goede zorg uit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) voor zorgaanbieders in dat de voor hen werkzame zorgverleners de professionele standaard naleven⁵⁷. Hieruit volgt dat huisartsen in de huidige situatie reeds elektronisch moeten voorschrijven.

Hoewel elektronisch voorschrijven niet hetzelfde is als het elektronisch versturen van een recept, ligt het versturen wel in het verlengde van het voorschrijven. Door de LHV is aangegeven dat alle huisartsen in principe digitaal recepten versturen aan terhandstellers. Er is echter een beperkt aantal uitzonderingssituaties waarin recepten niet of nog niet altijd digitaal worden verstuurd. Naar schatting gaat het hier om minder dan 1% van het aantal recepten. De Richtlijn elektronisch voorschrijven laat ruimte voor uitzonderingssituaties, bijvoorbeeld als er sprake is van overmacht. Ook de nieuwe wettelijke verplichting voor huisartsen om recepten elektronisch naar een terhandsteller te sturen, laat ruimte voor uitzonderingen indien er een rechtvaardigingsgrond bestaat⁵⁸.

Onder de huidige uitzonderingssituaties in de praktijk vallen ook het voorschrijven aan incidentele patiënten (asielzoekers, vluchtelingen, toeristen) en onverzekerden, en het voorschrijven van een uitgesteld recept (het recept wordt op papier meegegeven zodat de patiënt het medicijn later kan ophalen indien nog nodig, waarbij bezoek aan de huisartsenpost wordt voorkomen). Deze uitzonderingen zullen onder de op de spoor 1-verplichting volgende spoor 2-verplichting (voor uitwisseling van medicatiegegevens) nog steeds voorkomen. Verwacht wordt echter wel dat deze minder voor zullen komen omdat

⁵⁶ De tuchtrechter toetst het handelen of nalaten van de BIG-geregistreerde zorgverlener aan de professionele standaard die een nadere invulling geeft van de tuchtnormen in artikel 47, eerste lid, van de Wet BIG.

⁵⁷ Artikel 2, eerste lid, onder b, Wkkgz.

⁵⁸ Als deze verplichting wordt overtreden, legt de IGJ (ingevolge artikel 5:5 van de Algemene wet bestuursrecht) geen bestuurlijke sanctie op voor zover voor de overtreding een rechtvaardigingsgrond bestond. Rechtvaardigingsgronden zijn voor alle bestuurlijke sancties van belang. De klassieke rechtvaardigingsgronden zijn overmacht, noodweer, handelen ter uitvoering van een wettelijk voorschrift en handelen ter uitvoering van een bevoegd gegeven ambtelijk bevel.

gegevens dan conform de richtlijn Medicatieoverdracht in de keten gestandaardiseerd en volgens vastgestelde eisen voor taal en techniek elektronisch moeten worden uitgewisseld. Er worden daarom geen significante regeldrukeffecten verwacht.

7.2 Gevolgen van de nieuwe verplichting

In de vorige paragraaf is beschreven dat huisartsen in de huidige situatie, volgens de huidige richtlijn en de Wet BIG, reeds elektronisch moeten voorschrijven. Hoewel elektronisch versturen van een recept niet hetzelfde is als elektronisch voorschrijven, ligt dit wel in elkaars verlengde. We gaan er van uit dat het elektronisch versturen van een recept, een niet noemenswaardige extra handeling betreft ten opzichte van het elektronisch voorschrijven. Door het elektronisch voorschrijven staat het recept immers al in het systeem. Het vervolgens elektronisch versturen betreft een verwaarloosbare extra last. Daarbij is het elektronisch versturen van recepten reeds gangbare praktijk. Na inwerkingtreding van de spoor 1-verplichting verandert er daarom naar verwachting niets aan de uitvoeringspraktijk. We concluderen dat de verplichting tot elektronisch versturen van recepten niet tot regeldrukeffecten of andere extra kosten voor huisartsen of terhandstellers leidt.

8 Conclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk geven we de belangrijkste conclusies uit het onderzoek weer. Als eerste komen de effecten van de AMvB BgZ en de AMvB Beelbeschikbaarheid aan bod. Hierna trekken we conclusies over de effecten van het accreditatieproces voor Certificerende Instellingen, en de effecten voor huisartsen en terhandstellers van het verplicht elektronisch versturen van recepten. Op basis van de bevindingen benoemen we tot slot enkele aanbevelingen.

8.1 Effecten van de AMvB BgZ

Voor het voldoen aan de nieuwe verplichtingen uit de AMvB BgZ worden regeldrukeffecten verwacht voor instellingen voor medisch specialistische zorg (msz). Tabel 18 geeft de totale kosten en baten voor msz-instellingen weer. Onder de tabel volgt een toelichting op deze kosten en baten, aandachtspunten en randvoorwaarden hierbij.

Tabel 18. Totale kosten en baten msz-instellingen bij het voldoen aan de AMvB BgZ

Handelingen	Regeldrukkosten/ tijdbesparing totaal
Totale eenmalige kosten	€ 48.711.300
Aanpassen systemen	€ 41.524.800
Aanpassen beleid, communicatie, zorgproces	€ 5.662.500
Certificeren systeem ⁵⁹	€ 1.524.000
Totale structurele kosten	€ 4.374.500
Beheer en onderhoud	€ 2.206.700
Kennisname, bewustwording en training	€ 1.786.800
Hercertificering systemen ⁶⁰	€ 381.000
Totale baten minimum scenario	€ 30.909.800
Tijdbesparing verzenden BgZ	€ 4.493.900
Tijdbesparing opvragen BgZ	€ 26.415.900
Totale baten maximum scenario	€ 48.264.900
Tijdbesparing verzenden BgZ	€ 7.864.200
Tijdbesparing opvragen BgZ	€ 40.400.700

⁵⁹ Eenmalige kosten voor de softwareleveranciers, die ze doorberekenen aan de msz-instellingen

⁶⁰ Structurele kosten voor de softwareleveranciers, die ze doorberekenen aan de msz-instellingen

8.1.1 Kosten voor instellingen voor medisch specialistische zorg

Eenmalige kosten

De totale eenmalige kosten voor het uitwisselen van de BgZ volgens de nieuwe norm zijn geraamd op € 48.711.300. Deze kosten hebben betrekking op het aanpassen van de systemen, het aansluiten op de landelijke infrastructuur, het aanpassen van beleid, communicatie en het zorgproces, en het certificeren van systemen.

Onder het *aanpassen van de systemen* verstaan we de kosten die zijn verbonden aan het ombouwen van de hard- en software van de systemen en de technische en functionele implementatie van de BgZ in bestaande ICT-processen. Hoewel weliswaar een schatting van deze kosten is gemaakt, bestaat hierover nog veel onzekerheid. Dit heeft er mee te maken dat zowel de AMvB BgZ als de NEN-norm nog in ontwikkeling zijn, en er tevens onzekerheid is over de te gebruiken landelijke infrastructuur.

Een (*landelijke*) IT-infrastructuur is de basis voor uitwisseling van de BgZ. Het is echter nog niet duidelijk wat voor landelijke infrastructuur straks zal worden gebruikt voor de diverse gegevensuitwisselingen binnen de Wegiz. Ook kunnen deze kosten niet specifiek aan de uitwisseling van de BgZ toegerekend worden. Het is daarom nog niet mogelijk om uitspraken te doen over de kosten van de aansluiting op de infrastructuur. Een raming van deze kosten is daarom ook niet opgenomen in dit rapport. De verwachting is echter wel dat de totale kosten voor dit onderdeel aanzienlijk zijn.

Bij de realisatie van elektronische uitwisseling van de BgZ zullen *zorgbeleid en -processen* moeten worden aangepast voor het op de juiste manier werken met de BgZ.

Structurele kosten

De totale structurele kosten voor het uitwisselen van de BgZ volgens de nieuwe norm zijn geraamd op € 4.374.500. Deze kosten bestaan uit beheer en onderhoud van de systemen, uit kosten voor kennisname, bewustwording en training en hercertificering van systemen.

Onder *beheer en onderhoud* verstaan we alle activiteiten die worden gedaan om de eenmalige aanpassingen van in het systeem structureel te laten functioneren en waar nodig te updaten. Net als bij de eenmalige kosten, bestaat er nog veel onzekerheid over de hoogte van deze structurele kosten.

Onder *kennisname, bewustwording en training* vallen het kennismaken van de (nieuwe) regelgeving en NEN-norm, het bewustmaken en trainen van zorgverleners en ondersteuners om te kunnen werken met de BgZ en het toezien op correcte gegevensuitwisseling door zorgverleners.

8.1.2 Kosten voor softwareleveranciers voor certificeren van systemen

Het laten certificeren van de systemen brengt eenmalige en structurele regeldrukkosten met zich mee voor de ICT-leveranciers. Zij moeten hun systeem laten certificeren door een Certificerende Instelling (CI) om te voldoen aan de NEN-norm 7540. De kosten die ICT-leveranciers hiervoor maken, berekenen zij naar verwachting door aan de msz-instellingen. Om die reden zijn deze kosten opgenomen in tabel 18 onder de kosten voor instellingen. De eenmalige kosten worden geraamd op € 1.524.000 en de structurele kosten op € 381.000. De leveranciers geven hierbij echter aan dat er sprake is van een grote onzekerheidsfactor. De kosten zullen onder andere afhankelijk zijn van het certificatieschema van een CI.

Als aandachtspunt bij certificering is het verantwoordelijkheidsvraagstuk genoemd. De verantwoordelijkheid om aan de eisen van de NEN-norm te voldoen ligt primair bij de ICT-leveranciers, maar mogelijk ook deels bij de msz-instellingen, aangezien zij een rol

hebben in inrichten en gebruik van de systemen. Het is nog onduidelijk of bij het certificeringsproces ook msz-instellingen zullen worden betrokken.

8.1.3 Baten bij tijdsbesteding van zorgverleners

De elektronische uitwisseling van de BgZ gaat naar verwachting tijdswinst opleveren bij de volgende handelingen van het verzenden en opvragen van de BgZ:

- Niet meer handmatig of in losse pdf's medische info versturen
- Eenvoudiger opstellen van medische verwijsbrief
- Alleen verifiëren van informatie; geen aanvullende diagnoses
- Niet meer handmatig gegevens overnemen in eigen systeem

De totale tijdsbesparing die met het verzenden en opvragen van de BgZ gepaard gaat wordt ingeschat op minimaal € 30.909.800 en maximaal € 48.264.900. Deze besparing betreft zowel de tijd van medisch specialisten als van ondersteuners. Te verwachten is dat de mate van tijdsbesparing onder andere afhankelijk is van de aard van het specialisme.

8.1.4 Overige baten

Naast tijdswinst, en dus een vermindering van de administratieve lasten, worden ook baten verwacht van de elektronische uitwisseling van de BgZ die niet (in dit onderzoek) in kosten zijn uit te drukken. Zo zal medische informatie in veel gevallen sneller beschikbaar zijn voor medisch specialisten. Verkeerde behandelingen of diagnoses als gevolg van gebrekkige medische informatie over de patiënt worden daarmee vaker voorkomen. Daarnaast is er naar verwachting ook minder sprake van dubbele diagnostiek of uitvraag van medische gegevens. Er is meer tijd voor de patiënt, wat de kwaliteit van zorg ten goede komt. Tevens worden baten verwacht doordat er analyses op de medische data mogelijk zijn en wordt een toename van doelmatige netwerkzorg verwacht.

8.1.5 Randvoorwaarden

Tot slot is een winstwaarschuwing op zijn plaats. We concluderen dat de elektronische uitwisseling van de BgZ kan leiden tot vermindering van administratieve lasten en tot betere kwaliteit van de zorg. Hierbij gelden echter wel randvoorwaarden:

- Voor een effectieve uitwisseling van de BgZ is een landelijk vastgestelde infrastructuur nodig. Verschillende msz-instellingen benadrukken hierbij dat er behoefte is aan een landelijke regisseur voor het aanwijzen en realiseren van een landelijke infrastructuur.
- Ook is van belang dat de systemen op de juiste wijze gebruikt worden door zorgverleners in de dagelijkse praktijk. Voor zorgverleners betekent een aangepast systeem dat zij anders moeten registreren. Dit kan, zeker in het begin, tot toename van de registratielast leiden.
- Daarbij dient er voor het realiseren van de tijdswinst sprake zijn van betrouwbare gegevens. De ontvanger van de BgZ moet erop kunnen vertrouwen dat hij of zij betrouwbare, juiste informatie ontvangt.
- Tot slot is het belangrijk dat patiënten toestemming geven om de gegevens te kunnen opvragen. Dit is niet alleen van belang voor de gegevensuitwisseling van de BgZ, maar ook voor de andere uitwisselingen van de Wegiz. Nog lang niet alle ziekenhuizen hebben het registreren van toestemming ingeregeld.

8.2 Effecten van de AMvB Beeldbeschikbaarheid

Voor het voldoen aan de nieuwe verplichtingen uit de AMvB Beeldbeschikbaarheid worden regeldrukeffecten verwacht voor instellingen voor medisch specialistische zorg (msz). Deze zijn weergegeven in tabel 19.

Tabel 19. Totale kosten en baten msz-instellingen bij het voldoen aan de AMvB Beeldbeschikbaarheid

Handelingen	Regeldrukkosten/ tijd- besparing totaal
Totale eenmalige kosten	€ 8.693.100
Aanpassen systemen	€ 2.500.000
Aanpassen naamgeving en eenheid van taal	€ 2.500.000
Kennisname, bewustwording en training	€ 587.500
Projectmanagement	€ 2.496.000
Certificeren systeem ⁶¹	€ 609.600
Totale structurele kosten	€ 2.908.800
Aanpassen van systemen: beheer en onderhoud	€ 918.000
Koppelingen: beheer en onderhoud	€ 625.000
Helpdesk ICT-afdeling ziekenhuis	€ 826.000
Hercertificering systemen ⁶²	€ 304.800
Helpdesk ICT-leveranciers	€ 235.000
Totale baten	€ 200.000.000
Tijdbesparing (verschillende use cases)	€ 200.000.000

8.2.1 Kosten voor instellingen voor medisch specialistische zorg

Enmalige kosten

De totale eenmalige kosten voor het elektronisch uitwisselen van beelden en verslagen volgens de nieuwe norm zijn geschat op € 8.693.100. Deze kosten hebben betrekking op het aanpassen van de systemen, het aanpassen van naamgeving en eenheid van taal, kennisname en bewustwording en training, projectmanagement en certificering van systemen. Deze kosten zijn grotendeels aan de hand van dezelfde aannames en kengetallen berekend als in de MKBA Beeldbeschikbaarheid.

⁶¹ Eenmalige kosten voor de softwareleveranciers, die ze doorberekenen aan de msz-instellingen.

⁶² Structurele kosten voor de softwareleveranciers, die ze doorberekenen aan de msz-instellingen.

Wat betreft het *aanpassen van de systemen*, worden kosten verwacht verbonden aan het ombouwen van de hard- en software van de systemen, de technische en functionele implementatie van de Beeldbeschikbaarheid in bestaande ICT-processen en de kosten voor certificering van het systeem.

Het *aanpassen van de naamgeving en eenheid van taal*, moet volgens uniforme regels gebeuren zodat de elektronische uitwisseling van beelden vlot verloopt. Dit geldt voor het aanpassen van de informatiesystemen voor zowel nieuwe als oude data.

Kennisname van de nieuwe regelgeving, bewustwording en training van de eindgebruikers zijn belangrijke aspecten die gepaard gaan met het nieuwe systeem.

Tenslotte, heeft *projectmanagement* te maken met het in goede banen leiden van het implementatieproces. Het gaat dan met name over planning en een implementatiegerichte aanpak en uitwerking in onderlinge samenhang.

Structurele kosten

De totale structurele kosten voor het elektronisch uitwisselen van beelden en verslagen volgens de nieuwe norm zijn geraamd op € 2.908.800. Deze kosten bestaan uit het functioneel beheer en onderhoud van de nieuwe systemen en koppelingen, ondersteuning bij kennisoverdracht en hercertificering van systemen.

De kosten verbonden aan het *technisch onderhouden en beheren van de nieuwe software systemen en koppelingen*, zijn afhankelijk van de specifieke bepalingen in de norm. Een belangrijk onderdeel hiervan is het testen van de systemen en koppelingen.

Naast de training, is een *helpdesk* voor het beantwoorden van vragen door eindgebruikers nodig.

8.2.2 Kosten voor softwareleveranciers voor (her)certificeren van systemen

De kosten voor de softwareleveranciers worden in rekening gebracht bij de zorginstellingen. De eenmalige kosten betreffen de kosten voor certificering en worden geraamd op € 609.600. De structurele kosten hebben betrekking op hercertificering en een helpdesk-functie en komen uit op € 539.800.

Het *certificeren van systemen* door externe partijen (certificerende instellingen) dient om aan te tonen dat de geleverde software aan de NEN-normen voldoet. Wat betreft de eenmalige kosten voor certificering, is dit sterk afhankelijk van wat er gecertificeerd moet worden. Aangezien verschillende zorginstellingen al systemen hebben om beelden te delen, kun je bepaalde onderdelen en routes die al gecertificeerd zijn hergebruiken. ICT-leveranciers hebben hier een faciliterende rol in. In het geval dat *hercertificering* nodig is, wordt verwacht dat de kosten vergelijkbaar zijn met de hercertificering van de BgZ-systemen. Afhankelijk van de veranderingen zou de *helpdesk* bij ICT-leveranciers tijdelijk uitgebreid moeten worden om aan deze schaalvergroting en aan de piek aan vragen in het begin te voldoen.

8.2.3 Baten bij tijdsbesteding van zorgverleners

De belangrijkste verwachte baten op het gebied van tijdswinst komen voort uit de beschikbaarheid van beelden/verslagen in een tijdlijn, de continue beschikbaarheid van beelden/verslagen, ook buiten kantooruren, en het niet meer nodig zijn van (handmatige) handelingen om de beelden/verslagen in te lezen. Voor het administratief personeel is er vooral minder tijdsbesteding aan de naamgeving, het ophalen en het versturen van beelden. Het grootste verschil voor de arts is de betere toegang tot meer informatie, en de snelheid waarmee deze informatie voor hen beschikbaar is.

Op basis van vier use cases uit de MKBA Beeldbeschikbaarheid, wordt de totale tijdswinst geschat op zo'n € 200 miljoen.

8.2.4 Overige baten

Naast de tijdswinsten voor de zorgprofessionals en ondersteunend personeel, worden er baten verwacht in de vorm van verbetering van de kwaliteit van leven voor de patiënten. Andere baten zijn een besparing van de zorgkosten voor de maatschappij, meer werkplezier voor het zorgpersoneel, en meer privacy en innovatie.

8.3 Effecten voor certificerende instellingen

Certificerende Instellingen (CI's) dienen te beschikken over een accreditatie van de Raad van Accreditatie (RvA) alvorens zij ICT-leveranciers mogen certificeren op NEN-normen. Het verkrijgen van een accreditatie brengt eenmalige en structurele regeldrukeffecten voor CI's met zich mee. De kosten voor CI's die voortkomen uit het accreditatieproces om te mogen certificeren voor een willekeurige norm behorend bij een spoor 2 aanwijzing vanuit de Wegiz, worden als volgt ingeschat.

Tabel 20. Kosten van het eerste accreditatieproces voor CI's

Handelingen	Regeldrukkosten totaal (uitgaande van twee CI's)
Totale eenmalige kosten verkrijgen accreditatie	€ 230.400
Totale structurele kosten onderhouden accreditatie	€ 31.500

Bovenstaande betreft de kostenraming voor het eerste te doorlopen proces van accreditatie. Eventueel hierop volgende accreditaties brengen naar verwachting 50% minder kosten met zich mee.

De hier weergegeven kosten zullen door de CI's worden doorberekend aan de ICT-leveranciers, die het op hun beurt weer doorberekenen aan de instellingen voor medisch specialistische zorg. Dit betekent dat er overlap is tussen deze kosten en de hiervoor genoemde kosten betreffende de AmVb's BgZ en Beeldbeschikbaarheid.

8.4 Effecten voor huisartsen en terhandstellers

Het versturen van een recept door de huisarts aan de terhandsteller, is in het Besluit elektronische gegevensuitwisseling (Begiz) aangewezen als een spoor 1 verplichting: een gegevensuitwisseling die verplicht (tenminste) elektronisch dient plaats te vinden.

In de huidige situatie moeten huisartsen, volgens de Richtlijn elektronisch voorschrijven en de Wet BIG, reeds elektronisch voorschrijven. Hoewel elektronisch versturen van een recept niet hetzelfde is als elektronisch voorschrijven, ligt dit wel in elkaars verlengde. We gaan er van uit dat het elektronisch versturen van een recept, een niet noemenswaardige extra handeling betreft ten opzichte van het elektronisch voorschrijven. Daarbij is het elektronisch versturen van recepten reeds gangbare praktijk. Na inwerkingtreding van de spoor 1-verplichting verandert er daarom naar verwachting niets aan de uitvoeringspraktijk. We concluderen dat de verplichting tot elektronisch versturen van recepten niet tot regeldrukeffecten of andere extra kosten voor huisartsen of terhandstellers leidt.

8.5 Aanbevelingen

Op basis van de resultaten van het onderzoek doen we de volgende aanbevelingen:

- Voor de BgZ geldt dat een landelijke infrastructuur nodig is om effectief te kunnen uitwisselen. De infrastructuur, en met name de inrichting van die infrastructuur, bepaalt in sterke mate de kosten die ICT-leveranciers en daarmee zorginstellingen zullen maken. Het is echter nog onduidelijk wat voor landelijke infrastructuur straks zal worden gebruikt voor de diverse gegevensuitwisselingen binnen de Wegiz. Een door partijen vaak genoemde optie is dat er één landschap komt, waarin verschillende technieken worden ondersteund, waardoor alle partijen op de infrastructuur kunnen aansluiten. Een definitieve keuze over de manier waarop de infrastructuur wordt ingericht blijft echter nog uit. Een aanbeveling is daarom dat er op landelijk niveau regie wordt genomen op het inrichten van de infrastructuur.
- Het is van groot belang, voor het kunnen verzilveren van de baten van de zowel de elektronische uitwisseling van de BgZ als van beelden, dat patiënten toestemming geven om de gegevens te kunnen opvragen. Ziekenhuizen dienen hier een standaard werkproces voor in te richten zodat aan alle patiënten op een vast moment in het zorgproces om deze toestemming wordt gevraagd. Dit is nu incidenteel het geval. Ook hierbij is het goed dat dit proces op landelijk niveau wordt aangestuurd.
- Als aandachtspunt bij certificering is aangegeven dat naast ICT-instellingen ook instellingen voor msz een rol hebben in inrichting en gebruik van de systemen. Echter de verantwoordelijkheid om aan de eisen van de NEN-norm te voldoen ligt nu primair bij de ICT-leveranciers. Het is nog onduidelijk wat dit gegeven betekent voor de rollen en verantwoordelijkheden van verschillende partijen (leveranciers, instellingen voor msz en CI's) binnen het proces van certificering. Voor de betrokkenen is het van belang dat hier duidelijkheid over komt, ook omdat het van invloed zal zijn op de kosten die de verschillende partijen maken.

I Subsidie BgZ VIPP 5

Medisch specialistische instellingen die meedoen met het VIPP 5-programma ontvangen voor module 3 subsidie. Om het subsidiebedrag te bepalen, zijn de kosten die instellingen voor de implementatie van de BgZ maken in kaart gebracht. In onderstaande tabel is per msz-instelling weergegeven wat de totale kosten, subsidiebedragen en resterende kosten zijn. N.B. Hierbij zijn de kosteninschattingen van de instellingen gebruikt om de kosten per instelling te bepalen.

Tabel 21. Subsidie VIPP 5 module 3 per type msz-instelling⁶³

Instellingscategorie	Geschatte kosten per instelling	Subsidie VIPP 5 module 3	Resterende kosten
UMC's	€ 542.280	€ 205.000	€ 337.280
Ziekenhuizen	€ 346.716	€ 170.000	€ 176.716
Klinische revalidatiecentra	€ 70.599	€ 120.000	€ 0 ⁶⁴
Dialysecentra	€ 224.396	€ 65.000	€ 159.396
Radiotherapeutische centra	€ 224.396	€ 65.000	€ 159.396
Epilepsiecentra	€ 286.570	€ 100.000	€ 186.570
Restcategorie: groot	€ 334.170	€ 140.000	€ 194.170
Restcategorie: klein (incl. audiologie)	€ 87.325	€ 52.000	€ 35.325

Met het VIPP-5 programma wordt in de periode 2020-2023 gewerkt aan informatie-uitwisseling voor ziekenhuizen, UMC's en overige msz-instellingen. Voor de gehele VIPP-5 subsidie is in totaal 75 miljoen euro beschikbaar gesteld, verdeeld over de jaren 2020, 2021 en 2022 (3 X 25 miljoen) en gesplitst in drie modules:

- Module 1: Digitale informatie-uitwisseling met persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO): BgZ conform MedMij en correspondentie
- 1. Module 2: Informatie-uitwisseling met PGO. Patiënt kan informatie terugzenden richting instelling vanuit PGO (tweerichtingsverkeer): vragenlijsten en e-health
- Module 3: Digitale informatie-uitwisseling tussen instellingen: BgZ en correspondentie⁶⁵ Met name deze module is relevant. Het totale subsidiebedrag wat naar schatting wordt besteed aan module 3 is ongeveer € 23.652.000, wat wordt verdeeld over de drie jaren.

⁶³ 'Bekostigingsmodel VIPP-5 voor instellingen van medisch specialistische zorg' (D&A, 2019) en Staatscourant, Subsidieregeling subsidiëring Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional MSZ en audiologische centra, [link](#).

⁶⁴ Onduidelijk waardoor subsidie hoger is dan geschatte kosten. Aangenomen is dat niet meer dan de geschatte kosten is vergoed.

⁶⁵ Informatieberaad, VIPP-programma's, [link](#).

II Kosteneffecten in relatie tot resultaten van eerdere MKBA's

Tabel 22. Regeldrukkosten uitwisselen BgZ huidig onderzoek in relatie tot MKBA BgZ

Handelingen	Regeldrukkosten/ tijdsparing totaal huidig onderzoek	Regeldrukkosten/ tijdsparing totaal MKBA BgZ
Totale eenmalige kosten	€ 48.711.300	€ 40.675.800
Aanpassen systemen	€ 41.524.800	€ 35.794.700
Aanpassen beleid, communicatie, zorgproces	€ 5.662.500	€ 4.881.100
Certificeren systeem	€ 1.524.000	-
Totale structurele kosten	€ 4.374.500	€ 3.629.900
Beheer en onderhoud	€ 2.206.700	€ 2.286.900
Kennisname, bewustwording en training	€ 1.786.800	€ 1.343.000
Hercertificering systemen	€ 381.000	-
Totale baten minimum scenario	€ 30.909.800	€ 40.483.700⁶⁶
Tijdsparing verzenden BgZ	€ 4.493.900	€ 6.881.300
Tijdsparing opvragen BgZ	€ 26.415.900	€ 33.602.400
Totale baten maximum scenario	€ 48.264.900	
Tijdsparing verzenden BgZ	€ 7.864.200	N.v.t.
Tijdsparing opvragen BgZ	€ 40.400.700	N.v.t.

⁶⁶ Bij de MKBA is slechts gebruik gemaakt van één scenario (50% van de baten).

Tabel 23. Regeldrukkosten uitwisselen beelden en verslagen huidig onderzoek in relatie tot MKBA Beeldbeschikbaarheid

Handelingen	Regeldrukkosten/ tijdbesparing to- taal huidig onder- zoek	Regeldrukkosten/ tijdbesparing to- taal MKBA Beeld- beschikbaarheid
<i>Totale eenmalige kosten</i>	€ 8.693.100	€ 7.414.000
Aanpassen systemen	€ 2.500.000	€ 2.500.000
Aanpassen naamgeving en eenheid van taal	€ 2.500.000	€ 2.500.000
Kennisname, bewustwording en training	€ 587.500	€ 750.000
Projectmanagement	€ 2.496.000	€ 1.664.000
Certificeren systeem	€ 609.600	-
<i>Totale structurele kosten</i>	€ 2.908.800	€ 625.918
Aanpassen van systemen: beheer en onderhoud	€ 918.000	€ 918.000
Koppelingen: beheer en onderhoud	€ 625.000	€ 625.000
Helpdesk ICT afdeling ziekenhuis	€ 826.000	-
Hercertificering systemen	€ 304.800	-
Helpdesk ICT-leveranciers	€ 235.000	-
<i>Totale baten</i>	€ 200.000.000	€ 200.000.000
Tijdbesparing (verschillende use cases)	€ 200.000.000	€ 200.000.000