Nota van toelichting

Algemeen deel

1. Aanleiding

Goede en tijdige informatie-uitwisseling over de cliënt tussen instellingen onderling is nodig om kwalitatief goede en veilige zorg te kunnen leveren. Daarbij is van belang dat "dezelfde taal en techniek" wordt toegepast voor het ontsluiten van gegevens. De gegevens zijn dan interoperabel en kunnen bij andere zorgaanbieders worden gebruikt.[1] Dit voorkomt administratieve lasten, zodat er meer tijd aan het verlenen van zorg kan worden besteed. Ook is het overdoen van onderzoeken in een andere zorginstelling dan niet (altijd meer) nodig, wat minder belastend is voor de cliënt en tijd bespaart voor de zorgverlener. Daarnaast voorkomt het fouten die kunnen ontstaan door het overtypen van gegevens. Ten slotte kan het delen van gegevens met de cliënt zelf bijdragen aan de juistheid van de gegevens, het samen beslissen met de zorgverlener en het voeren van eigen regie waarbij de cliënt binnen een eigen omgeving zijn gegevens in kan zien (de persoonlijke gezondheidsomgeving, hierna: PGO).

In de memorie van toelichting bij de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: de wet) zijn vier gegevensuitwisselingen genoemd die als eerste in aanmerking komen voor een aanwijzing onder de wet.[2] De gegevensuitwisseling ten behoeve het elektronisch uitwisselen van de patiëntgegevens, de zogenaamde Basisgegevensset Zorg (hierna: BgZ) tussen instellingen waar medisch specialistische zorg (ook wel: msz) wordt verleend, is één van deze gegevensuitwisselingen. Gegevensuitwisselingen kunnen worden aangewezen in 'spoor 1', waardoor de uitwisseling in ieder geval elektronisch plaatsvindt, of in 'spoor 2', waarbij interoperabiliteit gerealiseerd wordt. Interoperabiliteit betekent dat gegevens gestandaardiseerd tussen informatiesystemen worden uitgewisseld.

Voor de gegevensuitwisseling BgZ is gekozen voor een spoor 2-aanwijzing. Om te bepalen of tot een aanwijzing van een gegevensuitwisseling bij AMvB kan worden overgegaan en voor welk spoor moet worden gekozen zijn twee instrumenten ingezet. Een maatschappelijke kosten- en batenanalyse (hierna: MKBA) die een uitspraak doet over de toegevoegde waarde van de aanwijzing en een Volwassenheidsscan (hierna: VHS) die een uitspraak doet over de realiseerbaarheid van de aanwijzing. Zowel de MKBA als de VHS hebben inzichtelijk gemaakt dat voor de gegevensuitwisseling BgZ een spoor 2 uitwerking te prefereren is boven een spoor 1-uitwerking. De MKBA is positief en de VHS heeft inzichtelijk gemaakt dat er nog wordt gewerkt aan de implementatie, maar

[1] Er is sprake van interoperabiliteit wanneer producten of systemen zonder beperkingen met elkaar kunnen samenwerken.
[2] Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, paragraaf 10.3.

dat de vooruitzichten positief zijn, onder meer omdat de uitwisseling van de BgZ nu wordt gestimuleerd door het versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional voor de medisch specialistische zorg.[3]

Daarnaast is ontsluiting van de BgZ via een PGO mogelijk en dus verplicht gesteld met dit besluit, zodat de gegevens voor een PGO beschikbaar zijn, wanneer een cliënt deze gegevens via een PGO wil inzien.

In de wet en dit besluit wordt gesproken over "cliënt". Binnen de medisch specialistische zorg, de doelgroep die rechtstreeks is betrokken bij de gevolgen van de aanwijzing zoals die in dit besluit is neergelegd, wordt vaak gesproken over "patiënt". In deze nota van toelichting worden de termen "patiënt" en "cliënt" door elkaar gebruikt. Ook in de kwaliteitsstandaarden uitwisseling patiëntgegevens wordt het begrip "patiënt" gebruikt.

2. Inhoud besluit

De BgZ is de minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep overstijgend relevant is. De BgZ bestaat uit een aantal kerngegevens van de patiënt die door zorgverleners in vrijwel elk zorgproces worden vastgelegd, zoals administratieve gegevens (naam, adres , woonplaats etc.), diagnose, medicatie, allergieën. Het doel van het elektronisch uitwisselen van de BgZ tussen instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend (hierna: msz-instelling) is dat zorgverleners beschikken over adequate, actuele en uniforme gegevens over de cliënt op de juiste plek op het juiste moment. Het doel van dit besluit is om te komen tot gestandaardiseerde elektronische uitwisseling van de BgZ. Dat is nodig om goede zorg te kunnen verlenen.

Met de spoor 2-aanwijzing van BgZ wordt interoperabiliteit op taal en techniek gerealiseerd. Producten, systemen en organisaties zijn interoperabel als ze zonder beperkingen kunnen samenwerken. Daartoe geldt een wettelijke verplichting om bij het uitwisselen van gegevens gebruik te maken van informatietechnologieproducten en -diensten die voldoen aan de in de NEN 7540 gestelde eisen ten aanzien van taal en techniek, die in dit besluit verplicht wordt gesteld. Deze eisen hebben tot doel dat de gegevens in taal en techniek eenduidig zijn en er geen technische belemmeringen zijn voor uitwisseling. Er wordt beoogd dat de zender en ontvanger onder de uitgewisselde gegevens hetzelfde verstaan en dat hun informatietechnologiesystemen met elkaar kunnen communiceren. Door de eisen inzake taal en techniek verplicht te stellen, ontstaat interoperabiliteit.

2.1. Scope van de verplichte elektronische overdracht van cliëntgegevens tussen msz-instellingen

[3] Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 4 februari 2020, kenmerk 1640959-201242-CZ, houdende regels voor het subsidiëren van instellingen voor medisch-specialistische zorg en audiologische centra, voor het stimuleren van digitale informatie-uitwisseling met de patiënt en onderling (Subsidieregeling subsidiëring Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional MSZ en audiologische centra)

2.1.1 Inhoudelijke scope
Het doel van het aanwijzen van elektronisch uitwisselen van de BgZ is dat de msz-instelling, ervoor zorgdraagt dat:

1. de zorgverlener vanuit de msz-instelling de BgZ verplicht elektronisch verzendt bij een verwijzing van een cliënt naar een andere msz-instelling;
2. vanuit een msz-instelling de BgZ elektronisch opvraagbaar is bij een andere msz-instelling waar de patiënt onder behandeling is of is geweest;
3. vanuit een msz-instelling de BgZ beschikbaar wordt gesteld voor het delen met de PGO van de cliënt.

Op grond van de WGBO kan voor het verzenden van de BgZ naar een andere instelling in het kader van een verwijzing, de toestemming voor het uitwisselen van de gegevens worden verondersteld. Omdat de patiënt instemt met de verwijzing, wordt verondersteld dat hij ook instemt met de informatie-uitwisseling.

Voor een opvraging door een instelling bij een andere instelling geldt dat de toestemming van de patiënt gevraagd moet worden voor het opvragen van zijn of haar gegevens.

Dit besluit verandert niets aan het huidige wettelijk kader rond grondslagen voor gegevensuitwisseling. Dat betekent ook dat dit besluit geen nieuwe grondslag creëert voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim. Met de informatie van cliënten dient uiterst zorgvuldig te worden omgegaan. Zorgvuldigheid is van belang om de vrije toegang tot zorg te blijven garanderen en de privacy te beschermen.

2.1.2. Instelling voor medisch specialistische zorg
Onder het begrip "instelling" wordt een instelling als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg verstaan. Dit is een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen. Een zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling, beroepsmatig zorg verleent (solistisch werkende zorgverlener), wordt niet hieronder begrepen. De spoor 2-aanwijzing ziet daarmee eveneens niet op solistisch werkende zorgverleners die cliëntgegevens uitwisselen.

Voor de definitie van "medisch specialistische zorg" wordt verwezen naar medisch specialistische zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders. Het gaat hierbij om bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. In de Uitvoeringsregeling Wtza is deze zorg aangewezen. Ingevolge artikel 3, eerste lid, Uitvoeringsregeling Wtza wordt als medisch specialistische zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, Wtza de volgende zorg aangewezen, voor zover die zorg wordt verleend door een arts, anders dan een huisarts, specialist ouderengeneeskunde of arts verstandelijk gehandicapten:

a. anesthesiologie;

b. cardiologie;
c. cardio-thoracale chirurgie;
d. dermatologie en venerologie;
e. heelkunde;
f. interne geneeskunde;
g. kaakchirurgie;
h. keel- neus- oorheelkunde;
i. kindergeneeskunde;
j. klinische genetica;
k. klinische geriatrie;
l. longziekten en tuberculose;
m. maag- darm- leverziekten;
n. medische microbiologie;
o. neurochirurgie;
p. neurologie;
q. nucleaire geneeskunde;
r. obstetrie en gynaecologie;
s. oogheelkunde;
t. orthopedie;
u. pathologie;
v. plastische chirurgie;
w. psychiatrie;
x. radiologie;
y. radiotherapie;
z. reumatologie;
aa. revalidatiegeneeskunde;
bb. sportgeneeskunde; of
cc. urologie.

In artikel 4.2.1 van dit besluit zijn psychiatrie en sportgeneeskunde uitgezonderd. Dat betekent dat een instelling waar uitsluitend psychiatrie of sportgeneeskunde wordt beoefend (en geen andere zorg die wel in het kader van dit besluit wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg) niet wordt aangemerkt als msz-instelling. Deze worden uitgezonderd omdat in het geval van sportgeneeskunde, het vaak gaat om zorgverlebers werkzaam bij sportclubs, deze maken geen gebruik van een elektronisch patientendossier. Bij instellingen waarbij uitsluitend psychiatrie wordt geleverd, betreft het GGZ instellingen en die maken gebruik van een andere gegevensset dan de BgZ.

Verder is geen sprake van medisch specialistische zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, Wtza indien de zorg wordt verleend in het kader van de huisartsenzorg en zonder dat de huisarts hierbij tot verwijzing overgaat (artikel 3, eerste lid, Uitvoeringsregeling Wtza).

2.1.3 Grootte van de msz-instelling
Alleen de instellingen die groot genoeg zijn om de uitvoeringslast te dragen, worden onder het bereik van dit besluit gebracht. Er moet sprake zijn van een instelling met meer dan tien zorgverleners. De juridische basis waarop de zorgverleners werkzaam zijn voor een instelling, is daarbij niet van belang. Een zorgverlener is iemand die medische zorg verleent. In dit besluit gaat het om zorgverleners werkzaam bij msz-instellingen. Er

is gezocht naar een evenwicht tussen het belang dat wordt nagestreefd middels de verplichtingen die in dit besluit worden opgelegd en het voorkomen van onevenredige administratieve lasten en nalevingskosten. Kleinere msz-instellingen, zoals kleine klinieken, hebben te maken met beperktere budgetten voor ICT-aanpassingen dan grotere msz-instellingen, zoals ziekenhuizen. De kosten die zij moeten maken om de BgZ te implementeren en te voldoen aan de wettelijke eisen zijn daarmee onevenredig zwaar voor deze doelgroep.
Instellingen die eerder meegedaan hebben aan een Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional (VIPP) hebben een voorsprong bij de implementatie van de elektronische uitwisseling van de BgZ. Zij hebben al een deel van de aanpassingen gerealiseerd en hiervoor subsidie ontvangen, waardoor zij ook minder kosten zelf hoeven te dragen. Omdat kleinere msz-instellingen minder (ICT-)capaciteit beschikbaar hebben, was het voor deze doelgroep lastiger om actief mee te doen aan deze subsidieprogramma's.

2.2. De kwaliteitsstandaard overdracht patiëntgegevens tussen msz-instellingen

Om een gegevensuitwisseling op basis van de wet aan te kunnen wijzen is er een kwaliteitsstandaard nodig. In de kwaliteitsstandaard wordt bepaald welke gegevens nodig zijn voor goede zorg. De kwaliteitsstandaard overdracht patiëntgegevens tussen instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend beschrijft welke gegevens worden uitgewisseld bij overdracht van patiënten tussen instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend. Het doel van de kwaliteitsstandaard is het zorgdragen van een goede overdracht van patiënten en hun patiëntgegevens tussen zorgverleners in de medische-specialistische zorg zodat op elke overdrachtsmoment in het zorgproces de continuïteit van zorg wordt gewaarborgd en een patiënt niet opnieuw zijn verhaal hoeft te doen en de registratielast wordt verminderd en het maken van fouten wordt voorkomen.

2.3. NEN-norm BgZ

Om interoperabiliteit op taal en techniek te bereiken worden in dit besluit voor de uitwisseling tussen instellingen eisen gesteld die zien op het op genormaliseerde wijze uitwisselen van specifieke gegevens (de eisen aan taal en techniek). Door genormaliseerde eisen te stellen, zien deze eisen niet op een specifieke elektronische infrastructuur of informatietechnologieproduct of -dienst. De eisen die in het kader van de aanwijzing in spoor 2 worden gesteld gelden niet alleen voor zorgaanbieders, maar ook voor (aanbieders van) informatietechnologieproducten of -diensten die in deze gegevensuitwisseling worden gebruikt. Om aan te tonen dat informatietechnologieproducten of -diensten voldoen aan deze genormaliseerde eisen, dienen deze producten of diensten te zijn voorzien van een certificaat, afgegeven door een daartoe aangewezen certificerende instelling. Een certificaat voor een informatietechnologieproduct of -dienst wordt alleen verstrekt als voldaan wordt aan de relevante eisen in de norm waarnaar in dit besluit wordt verwezen.

Om te komen tot een bruikbare NEN-norm geeft de Minister van VWS bij iedere te ontwikkelen norm richtinggevende kaders mee aan de werkgroep die met de normontwikkeling aan de slag gaat. Dit betreffen:
1. in de norm (en de standaarden waar de norm naar verwijst) moet altijd duidelijk zijn

welke eisen gelden, voor wie of wat de eisen gelden en op welke gegevens de eisen zien;

2. de norm dient te verzekeren dat een informatietechnologieproduct- of dienst voldoet aan de eisen die de AVG stelt en het mogelijk maakt dat een zorgaanbieder of -verlener aan zijn verplichtingen uit de AVG kan voldoen;
3. de norm dient te verzekeren dat een cliënt zijn rechten onder de AVG kan effectueren – zoals het recht op inzage, rectificatie of gegevenswissing;
4. het mogelijk maken dat onjuist ingevoerde gegevens (met terugwerkende kracht) gewijzigd kunnen worden;
5. de norm mag er niet toe leiden dat het uitwisselen van gegevens enkel kan via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wabvpz;
6. de norm dient in overeenstemming te zijn met de architectuurprincipes van DIZRA[4];
7. de norm dient zoveel mogelijk rekening te houden met bestaande afsprakenstelsels, zoals het afsprakenstelsel van MedMij;
8. de norm wordt door de normencommissie Informatievoorziening in de zorg[5] beoordeeld op aansluiting bij en onderlinge samenhang van alle binnen aangewezen gegevensuitwisselingen vallende normen;
9. de norm mag niet tot gevolg hebben dat gegevensuitwisseling buiten de directe behandelingsrelatie om (secundair gebruik van gegevens) bemoeilijkt wordt; en
10. producten/diensten die binnen de scope van de norm vallen dienen gecertificeerd te worden. De norm dient dan ook certificeerbaar te zijn.[6]

Voor de ontwikkeling van de NEN norm voor de BgZ zijn naast de richtinggevende kaders een aantal specifieke kaders voor de uitwisseling van de BgZ meegegeven:

1. De NEN-norm wordt uitgewerkt voor de twee toepassingen van de BgZ:
   - Vanuit de zorgverlener wordt de BgZ verplicht elektronisch verzonden bij een verwijzing van een cliënt naar een andere zorgverlener binnen de medisch specialistische zorg;
   - Vanuit de zorgverlener is de BgZ opvraagbaar bij een andere msz-instelling waar de patiënt onder behandeling is of is geweest.
2. Deze NEN-norm is van toepassing op instellingen voor medisch specialistische zorg. Dit begrip is toegelicht in paragraaf 2.1.2. van dit algemene deel van de nota van

[4] DIZRA is de referentiearchitectuur voor dit informatiestelsel in de zorg. Het is een product van ICT-architecten voor ICT-architecten. De principes voor het informatiestelsel in de zorg zijn vastgelegd in een manifest, dat is gepubliceerd op https://dizra.gitbook.io/dizra/manifest.
[5] https://www.nen.nl/zorg-welzijn/normcommissies.
[6] Voor ieder norm wordt in een afzonderlijk certificatieschema vastgelegd aan welke eisen uit desbetreffende norm informatietechnologieproducten en –diensten moeten voldoen en hoe dit wordt getoetst. De eisen waaraan voldaan moet worden zijn dus een subset van de eisen uit de norm.

toelichting. Ook wordt hierop ingegaan in het artikelsgewijze deel van deze nota van toelichting onder artikel 4.2.1 en 4.2.3.

3. De BgZ is een onderdeel van een specifieke uitwisseling. Naast de BgZ wordt over het algemeen altijd aanvullende informatie uitgewisseld of opgevraagd, met name brieven/ documenten (zoals een verwijsbrief), beelden en extra informatie, die niet in de BgZ zit.

4. In de NEN-werkgroep BgZ zijn tenminste medisch specialisten vertegenwoordigd.

5. De Informatiestandaard BgZ bevat de functionele, technische en kwalificatie specificaties van de BgZ uitwisseling voor de twee toepassingen. In deze NEN norm wordt daarnaar verwezen (Informatiestandaard BgZ V0.5[7]).

6. De uitwisselingsinfrastructuur en de afspraken rondom het gebruik van infrastructuren maken geen onderdeel uit van de Informatiestandaard BgZ, maar maken wel onderdeel uit van de norm.

7. Voor generieke aspecten van uitwisseling (zoals informatiebeveiliging, adressering e.d.) dient waar relevant verwezen te worden naar normen voor deze generieke aspecten (ook wel 'generieke functies' genoemd). Hierbij geldt het principe 'pas toe of leg uit', tenzij punt 8 van toepassing is. Omdat de normen voor generieke aspecten gelijktijdig in ontwikkeling zijn met de norm voor BgZ, dient hierover afstemming plaats te vinden.

8. Vanuit de verantwoordelijkheid voor een landelijk dekkend stelsel van zorginfrastructuren zal de minister bepalen of het verplicht stellen van onderdelen van de infrastructuren proportioneel is. Dit kan betekenen dat vanuit de norm voor de BgZ waar relevant verwezen dient te worden naar deze verplichte onderdelen.

9. De norm verwijst zoveel als mogelijk naar de Nationale Bibliotheek voor Zorg-ICT-standaarden bij Nictiz. In deze bibliotheek staan alle normatieve, preferente en relevante zorg-ICT-standaarden met de juiste versies, specificaties en, indien van toepassing, handreikingen voor implementaties.

De NEN 7540 gaat specifiek over de elektronische uitwisseling van de BgZ tussen instellingen voor medisch specialistische zorg. Het doel van deze norm is om eisen te stellen aan de elektronische uitwisseling van de BgZ tussen instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend en de door deze instellingen verplicht te gebruiken gecertificeerde informatietechnologieproduct of dienst. Zorgaanbieders zullen deze gecertificeerde informatietechnologieproducten of diensten ter beschikking stellen aan zorgverleners.

De norm formuleert eisen, die van toepassing zijn op zorgaanbieders en informatietechnologieproducten of diensten voor de uitwisseling van de BgZ tussen

[7] Het beheer op de BgZ informatiestandaard zal ingericht zijn volgens NEN7522. Binnen dit beheer zal het beleid t.a.v. versiebeheer op de BgZ Informatiestandaard moeten zijn vastgesteld en openbaar beschikbaar moeten zijn, zoals welke versies van de Informatiestandaard beschikbaar zijn en de status van elke versie (bijvoorbeeld welke de meest actuel versie is). In de NEN norm wordt verwezen naar dit versiebeheer.

instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend. De norm bevat eisen aan taal en techniek op basis waarvan informatiesystemen interoperabel worden gemaakt.

De norm kan alleen aangewezen worden als in de norm eisen zijn gesteld aan de te gebruiken koppelvlakken, die voldoen aan een door de minister geborgde API-strategie die gebaseerd is op open en waar mogelijk internationale standaarden. Deze dragen er voor zorg dat de gegevens die onderdeel uitmaken van de aangewezen gegevensuitwisseling op een gestandaardiseerde manier worden ontsloten tussen applicaties. Door Nictiz is deze API-strategie opgesteld, die gehanteerd wordt als de door de minister geborgde API-strategie. API's (application programming interfaces) zijn technische koppelvlakken binnen en tussen digitale informatiesystemen. De uitwerking van deze open en waar mogelijk gestandaardiseerde API's gebeurt in de Nationale bibliotheek voor zorg-ICT standaarden (https://nictiz.nl/nationale bibliotheek).

2.4. Aanwijzing BgZ

Zonder wettelijke verplichting is de verwachting dat elektronische gegevensuitwisseling van de BgZ qua taal en techniek niet op een eenduidige manier bij alle msz-instellingen wordt geïmplementeerd. De afgelopen jaren is door stimuleringsregelingen geprobeerd de uitwisseling te implementeren. Dit heeft echter niet geleid tot volledige interoperabiliteit van taal en techniek. Voor het bereiken van interoperabiliteit is het nodig dat alle systemen waarmee de BgZ wordt uitgewisseld aan dezelfde eisen voldoen. Dit lukt niet zonder de spoor 2-aanwijzing die is opgenomen in dit besluit.
Paragraaf 8.4.8 van de NEN-norm wordt niet verplicht gesteld, aangezien deze niet over het uitwisselen, maar over hergebruik van gegevens gaat.

2.5. Persoonlijke gezondheidsomgeving

In de wet is opgenomen dat er eisen kunnen worden gesteld bij een aangewezen gegevensuitwisseling voor een veilige en betrouwbare uitwisseling met een PGO. Per gegevensuitwisseling zal steeds bekeken moeten worden of gegevens uit een aangewezen gegevensuitwisseling ook beschikbaar gesteld moeten worden voor een PGO. Wanneer deze eisen zijn gesteld dienen zorgaanbieders er op toe te zien dat de relevante gegevens uit een aangewezen gegevensuitwisseling ook te benaderen zijn vanuit een PGO die de cliënt gebruikt. De PGO is een pijler uit het coalitieakkoord en is ook opgenomen in het Integraal Zorgakkoord. Aangezien de BgZ veilig en betrouwbaar kan worden ontsloten via een PGO is in dit besluit bepaald dat de BgZ, met uitzondering van het BSN, door de zorgaanbieder ook beschikbaar moet worden gesteld voor een PGO van de cliënt. In artikel 3.1 van het besluit is bepaald dat een door een cliënt te gebruiken PGO moet voldoen aan het MedMij-afsprakenstelsel. Wanneer een cliënt inzage vraagt van zijn cliëntgegevens via een PGO die hieraan voldoet, is de zorgaanbieder verplicht op grond van artikel 2.2 van de wet om de BgZ-gegevens te ontsluiten via de gegevensdienst BgZ (artikel 2.2.2. van het besluit). Daarmee voldoet de zorgaanbieder aan het MedMij- afsprakenstelsel. Hij dient er wel voor te zorgen dat de informatietechnologieproducten of -diensten gekwalificeerd zijn voor de gegevensdienst BgZ en daarmee voldoen aan het MedMij-afsprakenstelsel.

2.6. MKBA en VHS

2.6.1 Volwassenheidsscan BgZ
Met een VHS wordt bekeken hoe de implementatiegraad ervoor staat. De uitkomst van de VHS laat zien dat er nog behoorlijk wat stappen gezet moeten worden richting implementatiegereedheid. Op het moment van het uitvoeren van de VHS werd de BgZ nog beperkt uitgewisseld. De verwachting is dat deze stappen, mede door de uitvoering van het versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional (VIPP MSZ) gezet kunnen worden. Binnen dit programma hebben instellingen subsidie ontvangen voor de uitwisseling van de BgZ. In juni 2023 moeten instellingen die subsidie hebben ontvangen aantonen dat ze de BgZ kunnen uitwisselen. Daarnaast ontbraken bij het uitvoeren van de volwassenheidsscan de kwaliteits- en informatiestandaard die randvoorwaardelijk zijn en richting geven aan de manier van gegevens uitwisselen. De informatiestandaard en kwaliteitsstandaard zijn nu wel gereed.

Bij het uitvoeren van de VHS was nog niet bekend dat de wet ook de mogelijkheid zou bieden de uitwisseling richting persoonlijke gezondheidsomgevingen te verplichten. Dit is dan ook niet meegenomen in de VHS. Met het VIPP MSZ-programma is de uitwisseling van de BgZ richting de PGO gestimuleerd en kunnen de deelnemende instellingen technisch allemaal de BgZ beschikbaar stellen voor een PGO.

2.6.2. Maatschappelijke kosten-batenanalyse BgZ
Voor de uitwisseling van de BgZ is een maatschappelijke kosten-batenanalyse uitgevoerd[8] (MKBA BgZ, sira consulting). De baten zijn positief. Deze zijn kwantitatief en kwalitatief van aard. De kwalitatieve baten die worden benoemd zijn:

- Betere kwaliteit van zorg;
- Medische informatie is up to date of sneller beschikbaar; en
- Medische data analyse is mogelijk.

In onderstaande tabel zijn de kwantitatieve gegevens beschreven.

	Totaal UMC	**Totaal zieken-huizen**	**Revalidatie - centra/ Radio-therapeutisch centrum/ Epilepsie-instel-lingen/ Dialysecen-tra**	**Overig msz groot[9]**	**Overig msz klein[10]**
Kosten totaal					

[8] MKBA BgZ, de maatschappelijke kosten en baten van de digitalisering van twee toepassingen van de BgZ2021, sira consulting)
[9] instellingen met een DBC-omzet van meer dan € 20 miljoen per jaar.
[10] Instellingen met een DBC-omzet tussen € 500.000 en € 20 miljoen per jaar.

Eenmalig Ombouwen systemen (aanpas- sen hard- en software) Overig kosten beleid, commu nicatie en zorg- proces Kosten infra- structuur	€ 1.688.500 PM	€ 17.043.700 PM	€ 8.635.600 PM	€ 13.189.500 PM	€ 28.393.600 PM

-
-

Structureel Beheer/onder - houdskosten Bewustword ing en training	€ 9.178.900	€ 15.897.900	€ 2.972.200	€ 2.508.500	€ 9.062.100
Tijdsbespar ing	€ 82.519.100	€ 338.178.000	€ 69.311.700	€ 93.855.700	€ 252.378.900
Afweging (Structurele baten en kosten versus de eenmalige lasten)					
Netto contante waarde	€ 71.651.700	€ 305.236.400	€ 57.704.000	€ 78.157.700	€ 214.923.200

De kwantitatieve baten komen tot stand door tijdsbesparing.

Door de BgZ in spoor 2 aan te wijzen nemen de administratieve lasten 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. Door de uitwisseling van de BgZ is het in sommige situaties niet nodig om aanvullende diagnoses te stellen. Dit bespaart tijd voor medisch specialisten. Daarnaast zal de hoeveelheid handmatig werk voor de gegevensontvanger afnemen als medische informatie digitaal wordt uitgewisseld en direct is te gebruiken 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. Na de MKBA is een regeldrukonderzoek uitgevoerd naar de potentiële gevolgen van de AMvB BgZ. In dit regeldrukonderzoek is geconcludeerd dat dit tijdsbesparing iets lager ligt dan in de MKBA is beschreven, maar nog steeds aanzienlijk, zodat kan worden uitgegaan van een positieve business case. De regeldrukeffecten staan beschreven in hoofdstuk 2 van deze nota van toelichting.

Bij het uitvoeren van de MKBA was nog niet bekend dat de wet ook de mogelijkheid zou bieden de uitwisseling richting persoonlijke gezondheidsomgevingen te verplichten. Deze mogelijkheid is geschapen doordat bij de Tweede Kamerbehandeling van de wet een amendement is aangenomen dat daarvoor een grondslag heeft gecreëerd.
Voor de inzet van PGO's is in brede zin (voor alle sectoren en gegevensuitwisselingen, inclusief het verzamelen en delen van zelfmetingen door patiënten zelf) is al in 2016 een MKBA opgesteld, die in 2019 is herijkt (Gupta). De conclusie hiervan is dat de baten veel groter zijn dan de kosten, maar dat er nog wel veel onzekerheden zijn rond zowel kosten als baten. De baten van ontsluiting van gegevens naar de patiënt betreffen beter zelfmanagement, voorkomen van ziekte en voorkomen van arbeidsongeschiktheid. De terugverdientijden van de investeringen zijn tussen de 6 en 10 jaar, maar veronderstellen wel een gebruik op grotere schaal van PGO's dan tot nu is gerealiseerd. De MKBA is dus positief, maar is niet verder (en dat kan waarschijnlijk ook niet) uitgesplitst naar de verschillende soorten uitwisselingen, zoals hier de BgZ.

2.6.3. Conclusie uitkomst MKBA en VHS
De MKBA en de VHS hebben ertoe geleid dat er een keuze is gemaakt voor een spoor 2-aanwijzing voor de uitwisseling van de BgZ tussen instellingen onderling. De MKBA is positief en de volwassenheidsscan adviseert om over te gaan tot een spoor 2-aanwijzing.

De aanwijzing is in lijn met de filosofie van de wet: een afsluiting van de inspanningen die afgelopen jaren zijn gedaan om de BgZ te implementeren. Hiermee is de spoor 2-aanwijzing het sluitstuk. De instellingen die medisch specialistische zorg verlenen en moeten voldoen aan dit besluit hebben tijd, gelegenheid en financiële ondersteuning gekregen om aan de eisen die gaan gelden te voldoen.

2.7. Uitzondering militaire gezondheidszorg

In artikel 4.2.5 wordt gebruik gemaakt van de mogelijkheid die de wet in artikel 1.6, derde lid, biedt om in bepaalde gevallen de militaire gezondheidszorg buiten de verplichtingen van de wet te houden. Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt. Voor een verdere inhoudelijke toelichting zie 4.2.7 van de artikelgewijze toelichting hieronder.

3. Gevolgen, waaronder regeldruk en financiële gevolgen

3.1 Uitvoeringslasten voor uitvoerende organisaties

Instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend mogen alleen nog gebruik maken van gecertificeerde informatietechnologieproducten en -diensten voor het uitwisselen van de BgZ gegevens tussen msz-instellingen. Het beoogde effect van deze AMvB is om voor deze doelgroep een tijdsbesparing te realiseren, omdat gegevens al beschikbaar zijn en deze dus niet opnieuw uitgevraagd hoeven te worden. Dit komt de kwaliteit van de zorg ten goede.

In het regeldrukonderzoek 'AMvB's BgZ en Beeldbeschikbaarheid Begiz' is gekeken naar de bedrijfseffecten (waaronder regeldrukeffecten en -kosten).[11] Het regeldrukonderzoek komt tot de volgende conclusie:

"In dit onderzoek is de tijdwinst die eerder uit de MKBA BgZ naar voren kwam, aan de respondenten voorgelegd. Op basis van de gegevensverzameling wordt geconcludeerd 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 anamnestische 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 is er gebruik gemaakt 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 2). Conform de resultaten van het onderzoek wordt in beide scenario's een hogere tijdwinst toe aan het ondersteunend personeel, dan in de MKBA BgZ is gedaan. In het maximale scenario wordt de geschatte tijdwinst voor medisch specialisten uit de MKBA BgZ aangehouden, 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.

Tabel 2. Tijdwinst verzenden en opvragen van de BgZ, minimum en maximum scenario

Handeling	Verzenden minimum	Verzenden maximum	Opvragen minimum	Opvragen maximum

[11] Sira, ecorys (november 2022), regeldrukonderzoek AMvB's BGZ en beeldbeschikbaarheid

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 7).

Tabel 3. 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 8).

Tabel 4. 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.
De ontsluiting van de BgZ naar de PGO van de cliënten zal naar verwachting per saldo weinig of geen tijdsbesparing opleveren voor zorgaanbieders. Het kan tijdswinst opleveren, dat de gegevens niet op een andere manier te worden gedeeld met patiënten als deze daar om vragen en kunnen patiënten bijvoorbeeld zelf al aangeven welke medicatie in het verleden is gebruikt (dat scheelt zoektijd voor de zorgverlener). Aan de andere kant kan het verstrekken van de gegevens wel leiden tot extra vragen van cliënten over onduidelijke of niet volledige gegevens. De meeste vragen van cliënten gaan echter tot op heden over het hoe en wat van het ophalen van de gegevens en die worden meestal aan de helpdesk van de PGO gesteld.

3.2 Geschatte kosten van de uitvoering

3.2.1. 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 € 57.927.300. Hiermee zijn de geraamde kosten iets hoger dan berekend in de MKBA. De hogere kosten zijn toe te kennen aan het certificeren van softwareleveranciers (zie paragraaf 2.3)

Aanpassen systemen

Onder het aanpassen van de systemen worden de kosten verstaan 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.

Tabel 5. 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	8	€ 1.485.900

Ziekenhuizen	€ 155.510	61	€ 9.486.100
Klinieken (zbc) groot		33	
○ Met Vipp 5 subsidie	€ 170.870	13	€ 2.221.300
○ Zonder subsidie	€ 294.070	20	€ 5.881.400
Klinieken (zbc) klein		295	
○ Met vipp 5 subsidie	€ 31.086	97	€ 3.015.300
○ Zonder subsidie	€ 76.846	198	€ 15.215.500
Specialistische centra		56	
○ Met vipp 5 subsidie	€ 57.064	25	€ 1.426.600
○ Zonder subsidie	€ 90.087	31	€ 2.792.700
Totaal			**€ 41.524.800**

De kosten voor het aanpassen van de systemen worden geraamd op € 41.524.800. Met deze kostenraming wordt aangesloten bij de eerdere kostenraming uit de MKBA BgZ. Uit de interviews met ICT-leveranciers en ICT-medewerkers van zorgaanbieders kwamen cijfers die grotendeels in dezelfde orde van grote lagen. De interviews gaven daarom geen aanleiding om deze cijfers aan te passen.

Aanpassen beleid, communicatie, zorgproces

Bij de realisatie van elektronische uitwisseling van de BgZ zullen kosten worden gemaakt 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 beide 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.

Tabel 6. Eenmalige regeldruk voor het aanpassen van beleid, communicatie, zorgproces

Type instelling	Regeldrukkosten per instelling	Aantal instellingen	Regeldrukkosten (totaal per type instelling)
UMC's	€ 25.327	8	€ 202.600
Ziekenhuizen	€ 21.206	61	€ 1.293.600
Klinieken (zbc) groot		33	
○ Met VIPP 5 subsidie	€ 23.300	13	€ 302.900
○ Zonder VIPP 5 subsidie	€ 40.100	20	€ 802.000
Klinieken (zbc) klein		295	
○ Met VIPP 5 subsidie	€ 4.239	97	€ 411.200
○ Zonder subsidie	€ 10.479	198	€ 2.074.800
Specialistische centra		56	
○ Met VIPP 5 subsidie	€ 7.780	25	€ 194.500
○ Zonder subsidie	€ 12.287	31	€ 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. Deze kostenraming sluit aan bij de eerdere kostenraming uit de MKBA BgZ. De interviews met ICT-leveranciers en ICT-medewerkers van zorgaanbieders gaven geen aanleiding om deze cijfers aan te passen.

3.2.2 Structurele kosten

De structurele kosten voor het uitwisselen van de BgZ bestaan uit het 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 € 4.249.500. 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 her-certificering van systemen expliciet meegenomen, waar dat in de MKBA niet was gedaan.

Beheer en onderhoud

Voor het beheer en onderhoud van de systemen worden regeldrukeffecten verwacht voor UMC's, ziekenhuizen, klinieken 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 7. 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	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). Deze kostenraming sluit 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, geeft 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 kennisnemen 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.

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

Tabel 8. 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	8	€ 871.200
Ziekenhuizen	€ 9.900	61	€ 603.900
Klinieken (zbc) groot	€ 2.000	33	€ 66.000
Klinieken (zbc) klein	€ 700	295	€ 206.500
Specialistische centra	€ 700	56	€ 39.200
Totaal			**€ 1.786.800**

De totale structurele kosten voor kennisname, bewustwording en training wordt geraamd op € 1.786.800 per jaar (voor de gehele msz-sector). Deze kostenraming wijkt 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

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

Totale kosten

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. Er wordt gewerkt met een minimum en maximum scenario.

Tabel 9. 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[12]	€ 1.524.000
Totale structurele kosten	**€ 4.374.500**
Beheer en onderhoud	€ 2.206.700
Kennisname, bewustwording en training	€ 1.786.800
Hercertificering systemen[13]	€ 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

3.2.3 Kosten voor certificerende instellingen

Certificerende Instellingen (CI) hebben te maken met eenmalige en structurele regeldrukeffecten. De kosten die CI's maken voor deze handelingen berekenen zij naar verwachting door aan de ICT-leveranciers, die het op hun beurt weer doorberekenen aan de msz-instellingen. Certificerende Instellingen moeten een accreditatie verkrijgen van de Raad van Accreditatie (RvA). Met die accreditatie mogen zij ICT-leveranciers certificeren

[12] Eenmalige kosten voor de softwareleveranciers, die ze doorberekenen aan de msz-instellingen
[13] Structurele kosten voor de softwareleveranciers, die ze doorberekenen aan de msz-instellingen

op NEN-normen zoals de 7540, waar de AMvB BgZ naar verwijst. Het doorlopen van het proces van accreditatie brengt de volgende eenmalige regeldrukkosten met zich mee:

bel 1. Eenmalige regeldruk certificeren van systemen

Handelingen	Tijd (uren)	Kosten (out of pocket)	Regeldruk per bedrijf[14]	Aantal leveranciers	Regeldrukkosten
Certificeren systeem	640[15]	€ 20.000[16]	€ 60.960	25	€ 1.524.000

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.

Handelingen	Tijd (uren)	Kosten (out of pocket)	Regeldruk per bedrijf	Aantal leveranciers	Regeldrukkosten
Hercertificering	160[17]	€ 5.000[18]	€ 15.240	25	€ 381.000

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 vastgesteld op € 64.

3.2.4. Delen met een Persoonlijke gezondheidsomgeving

Op het moment van uitvoeren van het regeldrukonderzoek was nog niet bekend dat de wet ook de mogelijkheid bood de uitwisseling richting persoonlijke gezondheidsomgevingen te verplichten. Deze kosten zijn dan ook niet meegenomen in het regeldrukonderzoek. Eerder zijn in het kader van het VIPP 5 programma voor de uitwisseling van de BgZ richting het PGO wel kosten in beeld gebracht. Voor de implementatie kosten gemaakt voor projectmanagement, organisatorische kosten, kosten rond ICT, aanschafkosten software en communicatiekosten. De totale kosten per instelling voor de ontsluiting van de BgZ richting het PGO ziet er als volgt uit[19]:

Instellingscategorie	Per instelling kosten
UMC's	€ 1.784.575

[14] Berekening: Tijd (uren) * Uurtarief (€ 64) + Kosten = Regeldruk per bedrijf
[15] Inschatting op basis van interviews ICT-leveranciers: 4 fte gedurende 4 weken.
[16] Inschatting van op basis van interviews CI's.
[17] Inschatting op basis van interviews ICT-leveranciers.
[18] Inschatting door een expert op het gebied van certificering, vanuit het VWS Programma Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.
[19] Bekostigingsmodel VIPP 5 voor instellingen voor medisch specialistische zorg, D&A medical, november 2019

Ziekenhuizen	€	1.074.337
Klin. Revalidatiecentra	€	318.240
Dialysecentra	*€*	*663.385*
Radiotherapeutische centra	*€*	*663.385*
Epilepsiecentra	*€*	*865.288*
Zelfstandige klinieken groot	€	671.970
Zelfstandige klinieken klein	€	194.233

3.3 Gevolgen voor privacy

Voor de uitvoering van dit besluit is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitgevoerd (ook wel een Data Protection Impact Assessment (DPIA)). Conclusie van de DPIA is dat het onderhavige besluit geen wijziging teweegbrengt in de grondslagen voor gegevensverwerking. De uitwisseling van gezondheidsgegevens vindt plaats op basis van het huidige wettelijke kader (AVG, UAVG en WGBO)..

Welke gegevens nodig zijn voor goede zorg, wordt opgenomen in de kwaliteitsstandaard BgZ. Dus alleen die gegevens die nodig zijn voor goede zorg, en waarvoor de patiënt (veronderstelde) toestemming heeft gegeven, worden uitgewisseld. Dit besluit geeft hierbij aan hoe deze gegevens moeten worden uitgewisseld. Met dit besluit worden alleen eisen gesteld hoe de uitwisseling plaats vindt, namelijk elektronisch volgens de in dit besluit bepaalde normen. Het verandert daarmee niks aan bestaande regelgeving rondom grondslagen voor de desbetreffende gegevensuitwisseling. De functionaris gegevensbescherming heeft geen negatieve opmerking gemaakt over het besluit.

Voor de ontsluiting van gegevens naar persoonlijke gezondheidsomgevingen geeft de cliënt toestemming als hij zijn gegevens ophaalt. De cliënt besluit immers zelf om al dan niet een PGO te gebruiken en zijn of haar gegevens op te halen. Het beschikbaar stellen van gegevens voor een PGO valt niet onder artikel 15a, eerste lid, van de Wabvpz en behoeft daarom geen uitdrukkelijke toestemming van de cliënt.

3.5 Gevolgen ten aanzien van de kans op fraude

Om aan de eisen gesteld in dit besluit te voldoen zullen zorgaanbieders gebruik moeten maken van producten die gecertificeerd zijn zoals beschreven in de NEN 7540. Het enige risico dat geïdentificeerd is als mogelijke fraude is dat valse certificaten kunnen worden afgegeven. Daartegen is het stelsel reeds ingericht, waardoor het risico op fraude als gering wordt ingeschat.

Om te bereiken dat er betrouwbare certificerende instellingen zijn is er in de wet voor gekozen om nadere eisen te stellen aan certificerende instellingen om in aanmerking te komen voor aanwijzing door de minister. De minister wijst in beginsel alleen instellingen aan die geaccrediteerd zijn door de Raad van Accreditatie (hierna: RvA) en waarvan bij de accreditatie is gebleken dat de instellingen voldoen aan de eisen die uit de wet volgen.

Certificerende instellingen dienen deskundig, onpartijdig en onafhankelijk te zijn. Want alleen dan is de afgegeven verklaring bruikbaar en betrouwbaar. De RvA controleert daarom of deze instellingen aan de Europese en internationale normen voor certificerende instellingen voldoen. Daarnaast toetst de RvA of de aanvrager de deskundigheid heeft om conform het certificatieschema horende bij de NEN 7540 producten of diensten te certificeren. De beheerder van het certificatieschema bewaakt of uitkomsten van certificering door de verschillende geaccrediteerde instellingen consistent zijn met elkaar.

Door de eisen die worden gesteld aan certificerende instellingen wordt gewaarborgd dat de certificerende instellingen, en daarmee de certificaten die ze uitgeven, betrouwbaar zijn. Hierdoor ontstaat voor zorgaanbieders duidelijkheid over welke informatietechnologieproducten of -diensten voldoen aan de in de wet gestelde eisen en wordt het voor de IGJ eenvoudiger om toezicht te houden.

Daarnaast is het mogelijk dat andere partijen dan aangewezen certificerende instellingen valse certificaten kunnen afgeven. Voorbeelden hiervan zijn ongeoorloofd gebruik van logo of keurmerk. Dit risico wordt ondervangen doordat de schemabeheerder geldige certificaten opneemt in een vrij toegankelijk register. Hierin worden enkel certificaten opgenomen die afgegeven zijn door aangewezen CI's. Zorgaanbieders kunnen daarmee eenvoudig controleren of een certificaat 'echt' is. De mogelijkheden tot fraude wordt hierdoor als beperkt ingeschat.

3.4. Gevolgen voor de uitvoering

Met het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional voor ziekenhuizen en overige instellingen voor medisch specialistische zorg is de inbouw van de BgZ gestimuleerd (VIPP 1 en 2). Deze programma's zijn nu afgerond. Momenteel loopt het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional voor instellingen voor medisch specialistische zorg (VIPP 5). Binnen dit programma konden alle instellingen voor medisch specialistische zorg subsidie aanvragen voor de uitwisseling van de BgZ tussen instellingen onderling en richting de PGO. Bijna alle msz-instellingen hebben hiervan gebruik gemaakt (met uitzondering van zelfstandige klinieken, daarbij doet zo'n 60% mee van de gehele populatie). De deadline voor realisatie van de module waarbij de BgZ tussen instellingen onderling en het PGO wordt uitgewisseld is 30 juni 2023. Alle msz-instellingen die meedoen moeten op dat moment aantonen dat ze de BgZ kunnen verzenden, ontvangen en van een aantal secties dat ze deze kunnen hergebruiken en dat ze deze uit kunnen wisselen met de PGO Hierop worden ze getoetst in een audit. De verwachting is dan ook dat op 30 juni 2023 veel msz-instellingen de BgZ kunnen uitwisselen. Dit besluit bekrachtigt zo de implementatie.

Op het moment dat de NEN-norm voor de gegevensuitwisseling BgZ is gepubliceerd, zullen certificerende instellingen moeten worden geaccrediteerd en aangewezen door de Minister. VWS heeft samen met NEN onderzocht hoeveel certificerende instellingen belangstelling hebben om geaccrediteerd te worden. Uit het onderzoek is gekomen dat tenminste twee certificerende instellingen serieuze belangstelling hebben om geaccrediteerd te worden voor het uitvoeren van audits gericht op product-/ dienstcertificering van informatiesystemen binnen de wet.

De datum van inwerkingtreding van dit besluit is 1 juli 2025. Leveranciers zullen zich voor die tijd moeten certificeren en hun gecertificeerde producten op de markt brengen. Hiermee is rekening gehouden . De verwachting is dat na publicatie van de norm twee jaar nodig is voor implementatie. Om die reden wordt ernaar gestreefd dat de NEN-norm in juli 2023 wordt gepubliceerd en voor dit besluit wordt een langere dan gebruikelijke termijn tussen het moment van publicatie en inwerkingtreding voorzien.

Na publicatie van de NEN-norm en bij het opstellen van certificeringsschema's, accreditaties en certificeringen zal voordat dit besluit in werking treedt rekening gehouden worden met de bedrijfsvoering van instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend, om deze instellingen de tijd te geven om vanaf de inwerkingtreding daadwerkelijk te kunnen voldoen aan de eisen die dit besluit stelt. Door NICTIZ wordt een 'tool' voor zelfevaluatie ontwikkeld. Met deze tool kunnen instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend, zelf beoordelen in hoeverre ze aan de eisen voldoen die opgenomen zijn in de NEN-norm die op grond van dit besluit dwingend en exclusief zal worden voorgeschreven. Zorgaanbieders kunnen middels deze zelfevaluatie inschatten wat de impact van dit besluit wordt op hun bedrijfsvoering en inschatten welke interventies moeten plaatsvinden om te voldoen aan dit besluit.

3.5. Gevolgen voor toezicht en handhaving

Door de spoor 2-aanwijzing van de BgZ kan het uitwisselen van de BgZ alleen nog maar via gecertificeerde IT-producten en -diensten. De IGJ is stelseltoezichthouder. Er zijn op dit moment 459 instellingen waar medische specialistische zorg wordt verleend die aan dit besluit moeten voldoen. Het betreffen 67 algemene ziekenhuizen, 8 UMC's, 4 categorale ziekenhuizen, 275 zelfstandige behandelcentra, 40 revalidatiecentra, 7 radiotherapeutische centra, 2 epilepsie-instellingen, 7 dialysecentra en 49 overige instellingen. De IGJ heeft aangegeven, dat in eerste instantie de leveranciers gecontroleerd worden. Het is de verwachting dat in het begin nog niet elke leverancier zich bewust is van het feit dat ze nu een certificaat moeten behalen op hun product/software. Pas nadat de leveranciers zich hebben gecertificeerd is het zinvol om de zorgaanbieders te controleren. Als dat het geval is zal het toezicht van de IGJ vooral bestaan uit het opvragen van stukken en het vorderen van informatie (bevragen) van genoemde zorgaanbieders waaruit blijkt dat is geborgd dat conform de eisen wordt gehandeld. Het toezicht van de IGJ heeft daarmee in de praktijk niet inhoudelijk betrekking op de producten en -diensten die gebruikt worden om aan de eisen te voldoen. De IGJ kan aan zorgaanbieders een aanwijzing geven indien niet wordt voldaan aan de eisen die zijn gesteld met deze spoor 2-aanwijzing.

Als uiterste middel kan de IGJ bestuursdwang of een last onder dwangsom opleggen aan zorgaanbieders als artikel 2.1 van de wet (artikel 4.2) niet wordt nageleefd. Ten slotte kan de IGJ een bestuurlijke boete opleggen aan degene die een IT-product of -dienst aanbiedt aan een zorgaanbieder of een IT-product of -dienst ondersteunt (IT-leveranciers/-ondersteuners) die in strijd met artikel 3.1 van de wet niet voorzien is van een certificaat (artikel 4.3). De verwachting is dat de naleving van de wettelijke verplichtingen hoog zal zijn, zowel door zorgaanbieders als door IT-leveranciers/-ondersteuners, omdat de wet als sluitstuk wordt gepositioneerd van implementatie die nu al plaatsvindt (door het VIPP 5 programma). Het grootste deel van de betrokken zorgaanbieders is namelijk intrinsiek gemotiveerd om aan de (in dit besluit gestelde)

eisen te voldoen, en het deel dat door de verplichting gemotiveerd wordt zal zich tot naleving committeren vanwege mogelijke sancties bij niet-naleving. Wat betreft de verwachte mate van naleving en handhaving door de IGJ ten aanzien van de NEN 7510 (bij NEN 7512 en 7513 heeft de IGJ nu ook formeel , maar praktisch geen handhavingstaak en ligt dit in de praktijk bij de AP) worden hier geen grote veranderingen verwacht ten aanzien van de huidige situatie, omdat in de huidige situatie alle zorgaanbieders al verplicht zijn om te voldoen aan deze norm.

De IGJ houdt ook toezicht op de verplichting voor instellingen voor medisch specialistische zorg om op verzoek van de patiënt hem via de PGO inzage te geven in de BgZ. Dit toezicht zal meelopen in het toezicht van de IGJ op de naleving van de spoor 2-aanwijzing BgZ. De IGJ kan bij haar toezicht de 'Zorgaanbiederslijst' (ZAL) raadplegen. Dit is de lijst waarop alle zorginstellingen en -aanbieders staan die bij MedMij aangesloten zijn, gespecificeerd naar gegevensdiensten. In dit geval voor de gegevensdienst BgZ. Een zorgaanbieder kan dus meerdere keren voorkomen op de ZAL-lijst. De IGJ kan op grond van artikel 4.2 van de wet aan zorgaanbieders een aanwijzing geven indien niet wordt voldaan aan de eisen die de PGO-verplichting (art. 4.1.3 van het besluit) met zich meebrengen. Tevens kan de IGJ bestuursdwang toepassen of een last onder dwangsom opleggen.

Wat betreft toezicht is van belang om te vermelden dat de omstandigheid kan ontstaan dat een instelling voor medisch specialistische zorg de kwalificatie die afgegeven is aan het systeem dat hij gebruikt voor een gegevensdienst, verliest. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met zijn leverancier. In dat geval kan er sprake zijn van overmacht. Vanzelfsprekend legt de IGJ (ingevolge artikel 5:5 van de Algemene wet bestuursrecht) geen bestuurlijke sanctie op voor zover voor de overtreding een rechtvaardigingsgrond bestaat. 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. Afhankelijk van de omstandigheden heeft de instelling dan een zekere tijd om weer in overeenstemming te handelen met dit besluit, door bijvoorbeeld een nieuwe overeenkomst met een andere informatietechnologieproduct – of dienst af te sluiten.

3.6. Gevolgen voor de rechtspraak

De verwachting is dat er tenminste twee certificerende instellingen zullen zijn. Er zijn rond de 30 leveranciers van IT producten en diensten die de uitwisseling van de BgZ ondersteunen en gecertificeerd zullen moeten worden. Het leverancierslandschap kenmerkt zich door een aantal grote leveranciers (3) die ook deelgenomen hebben aan de totstandkoming van de NEN norm voor de BgZ. Deze grote leveranciers leveren producten aan voornamelijk ziekenhuizen en UMC's. De rest van de leveranciers zijn kleiner en bedienen voornamelijk zelfstandige klinieken.
De verwachting is dat de IGJ slechts incidenteel zal handhaven jegens leveranciers van IT-producten of –diensten en zorgaanbieders. Er zal namelijk eerst een implementatietraject/-periode volgen. Ook de AP heeft als algemeen toezichthouder op de AVG een rol in het toezicht en kan waar nodig handhavend optreden. Nieuw ten opzichte van de huidige toezichtstaken van de IGJ is het toezicht en handhaving inzake degene die een IT-product of -dienst aanbiedt (IT-leveranciers/-ondersteuners) aan een

zorgaanbieder of een IT-product of -dienst ondersteunt die niet voorzien is van een certificaat (artikel 4.3 van de wet). Het is voorstelbaar dat een juridisch conflict ontstaat over de vraag of een specifiek IT-product al dan niet een certificaat had moeten hebben. Ook nieuw is de verplichting voor een zorgaanbieder om de gegevens beschikbaar te stellen voor een PGO. Aangezien deze verplichting een sluitstuk is van VIPP MSZ, en bijna alle zorgaanbieders al kunnen voldoen aan deze verplichting, worden er geen tot weinig rechtszaken verwacht.

4. Consultatie besluit

4.1. Internetconsultatie

Het besluit is van …. 2023 tot en met …. 2023 in internetconsultatie geweest. De consultatie heeft … reacties opgeleverd, waarvan bij … reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. (PM)

4.2 Uitvoeringstoetsen

4.2.1 Uitvoeringstoets Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft op PM een uitvoeringstoets uitgebracht. (PM)

4.2.2 Uitvoeringstoets Nederlandse Zorgautoriteit

De NZa heeft op PM een uitvoeringstoets uitgebracht. (PM)

4.2.3 Uitvoeringstoets IGJ

De IGJ heeft een toezichts- en handhavingstoets uitgebracht. (PM)

4.2.4 Uitvoeringstoets ATR

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk heeft een advies uitgebracht. (PM)

4.2.5. Advies AP

De Autoriteit Persoonsgegevens heeft een advies uitgebracht. (PM)

4.3. Voorhangprocedure

Het besluit is voorgehangen bij beide Kamer PM (etc) van ….2023 tot en met ….2023.

5. Notificatie

5.1. Notificatie onder Notificatierichtlijn
PM

5.2. Notificatie onder de Dienstenrichtlijn

PM

Artikelgewijze toelichting

Artikel I

Aan het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg wordt een aantal aanpassingen gedaan en artikelen toegevoegd waarmee het uitwisselen van de cliëntgegevens tussen instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend, wordt aangewezen als een zogenoemde "spoor 2-aanwijzing".

Artikel 1.1

In artikel 1.1 van het besluit worden de begrippen ''msz-instelling'' en ''medisch specialistische zorg'' toegevoegd.

In paragraaf 2.1.2. van het algemeen deel van de nota van toelichting wordt nader ingegaan op het begrip ''medisch specialistische zorg''. Om voor kleine instellingen die onder dit begrip vallen een uitzondering te maken op de eisen die in dit besluit gelden voor de in artikel 4.2.1 aangewezen gegevensuitwisseling, is gekozen om instellingen met 10 of minder zorgverleners uit te sluiten. De reden daarvoor is een evenwicht tussen het belang van deze verplichting en het voorkomen van onevenredige administratieve lasten en nalevingskosten, zoals uiteengezet in paragraaf 2.1.3. Door de grens voor instellingen op meer dan 10 zorgverleners te stellen wordt de regeldruk voor kleine zorgaanbieders beperkt. De IGJ kan op basis van deze beschikbare informatie toezicht houden en bepalen of er wordt voldaan aan de eisen in artikelen 4.2.1, 4.2.2 en 4.2.3 uit dit besluit. Deze manier van toezicht voorkomt aanvullende regeldruk voor zowel de toezichthouder en de ondertoezichtgestelde zorgaanbieders. In paragraaf 3.5 wordt nader ingegaan op de voorziene gevolgen voor het toezicht op en de handhaving van de eisen in dit besluit.

Voor het aantal van meer dan tien zorgverleners maakt het aantal uren waarin de zorgverlener zorg verleend niet uit. De msz-instelling moet zelf nagaan of zij onder of boven de grens van 10 zorgverleners valt. De IGJ bepaalt, in de uitvoering van haar toezichtstaken op grond van de wet, op grond van feiten en omstandigheden of de instelling boven de grens van 10 zorgverleners komt.

Artikel 4.2.1 (aanwijzing Basisgegevensset Zorg)

Om een gegevensuitwisseling te kunnen aanwijzen dient duidelijk te zijn om welke gegevens het gaat. In dit artikel gaat het over cliëntgegevens zoals opgenomen in de Basisgegevensset Zorg. Wat hieronder wordt verstaan, staat in paragraaf PM van de Kwaliteitstandaard xxx. Daarnaast is het nodig om aan te geven tussen welke zorgverleners deze gegevens worden uitgewisseld. Het gaat in dit geval om instellingen als bedoeld in artikel 1.1 waar medisch specialistische zorg wordt verleend. Ten slotte blijkt uit artikel 4.2.1 van het besluit dat het gaat om het moment van versturen van de cliëntgegevens. Deze gegevensstroom tussen instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend, wordt door de aanwijzing als aangewezen gegevensuitwisseling aangemerkt. Zorgverleners die ressorteren onder instellingen waar medisch specialistische zorg wordt verleend, dienen ingevolge artikel 4.2.3, eerste lid,

overeenkomstig NEN 7540, met uitzondering van paragraaf 8.4.8, de cliëntgegevens uit te wisselen. De zorgaanbieder ziet er ingevolge artikel 2.1, tweede lid, van de wet op toe dat deze zorgverleners hieraan voldoen. Ook ziet de zorgaanbieder er op grond van artikel 2.1, derde lid, van de wet op toe dat de onder hem ressorterende zorgverleners slechts gebruik maken van een informatietechnologieproduct of -dienst dat of die is voorzien van een certificaat waaruit blijkt dat wordt voldaan aan de eisen die zijn gesteld in artikel 4.2.3, tweede lid, van dit besluit.

Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat artikel 4.2.1 van het besluit niet met zich brengt dat de zorgverlener verplicht wordt tot het uitwisselen van gegevens. Het gaat hier om gegevens waarvoor al een grondslag aanwezig is om die te delen met een andere zorgverlener.

Artikel 4.2.2 (beschikbaar stellen voor persoonlijke gezondheidsomgeving)

Op grond van artikel 15ea Wabvpz in verbinding met artikel 1.4, zesde lid, Wegiz geldt dat wanneer een cliënt verzoekt om de relevante gegevens over de cliënt te delen met een PGO daar gehoor aan moet worden gegeven. Het gaat daarbij om de relevante gegevens binnen een aangewezen gegevensuitwisseling onder de Wegiz. In dit eerste lid wordt voor de gegevensuitwisseling 'het uitwisselen van cliëntgegevens' de cliëntgegevens als relevant gegevens voor de cliënt aangewezen, met uitzondering van het burgerservicenummer. De reden hiervoor is dat een aanbieder van een PGO geen BSN mag verwerken.
In het tweede lid is opgenomen dat de informatietechnologieproducten of -diensten die een huisarts gebruikt om gegevens met een cliënt via een PGO te delen, moet voldoen aan de gegevensdienst BgZ. De informatietechnologieproducten of -diensten hoeven hiervoor niet te worden gecertificeerd op grond van artikel 3.1 van de wet. De certificeringsverplichting ziet immers alleen op de eisen die worden gesteld op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, en waarvan op grond van artikel 1.4, vierde lid, is bepaald voor welk deel van de in de norm gestelde eisen de informatietechnologieproducten of -diensten zijn voorzien van een certificaat. In dit lid is eveneens aangegeven waar de gegevensdiensten en de daarmee samenhangende informatiestandaarden zijn te vinden. Een zelfde soort systematiek van het samenbrengen van verplichte en voorkeursinformatiestandaarden is gebruikt bij de het forum standaardisatie (www.forumstandaardisatie.nl). Deze vorm van verwijzing sluit aan bij de verwijzingen naar ICT-standaarden en -voorzieningen.
In het derde lid is opgenomen dat bij ministeriële regeling de verplicht te gebruiken versie van de verplichte standaard voor gegevensdienst BgZ kan worden gewijzigd. Bij ministeriële regeling kan er voor worden gekozen om tijdelijk meerdere versies naast elkaar te laten bestaan. Dat kan bijvoorbeeld door de datum waarop de oude versie niet meer mag worden gebruikt later in te laten gaan dan de datum waarop de nieuwe versie geldt. Het bestaan van meerdere versies zorgt voor flexibiliteit bij de overgang naar een nieuwe versie, maar betekent wel extra kosten bij het onderhoud van systemen.

Artikel 4.2.3 (toepasselijkheid NEN-norm)

Voor het uitwisselen van de Basisgegevensset Zorg is de NEN-norm 7540 ontwikkeld. Deze is in 2023 gepubliceerd. Deze versie is op het moment van de inwerkingtreding

van dit besluit de meest actuele versie. Zodoende wordt de NEN-norm aangehaald als 7540:2023. Door middel van deze norm is het voor instellingen die ingevolge artikel 1.1. medisch specialistische zorg verlenen duidelijk welke specifieke eisen gelden voor een goede uitwisseling van de Basisgegevensset Zorg. NEN 7540 geeft de voorwaarden die van toepassing zijn op zowel zorgaanbieders alsook informatiesystemen. Om de interoperabiliteit tussen informatietechnologieproducten of -diensten te bewerkstellen wordt toepassing van NEN 7540 daarom ook op deze producten en diensten verplicht gesteld.

Wanneer de NEN-norm wordt herzien en een actuelere versie bestaat kan bij ministeriële regeling de te gebruiken versie worden gewijzigd. Dat geldt ook wanneer slechts een paragraaf uit een bestaande versie wordt herzien die beter aansluit bij de doelen van de wet.

Artikel 4.2.4 (beslistermijn aanvraag certificaat)

Als een aanbieder van een informatietechnologieproduct of -dienst waarvoor op grond van artikel 1.4, vierde lid, van de wet is bepaald dat deze voorzien is van een certificaat, de aanvraag voor de afgifte van een certificaat indient bij een certificerende instelling, dan geldt met betrekking tot de gegevensuitwisseling die bij dit besluit wordt aangewezen, dat de certificerende instelling binnen zes maanden beslist op een dergelijke aanvraag. Dit volgt uit artikel 4:13, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht waarin is opgenomen dat een beschikking dient te worden gegeven binnen de bij wettelijk voorschrift bepaalde termijn.

Artikel 4.2.5 (uitzondering militaire gezondheidszorg)

Voor zover er sprake is van militaire gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van de Wet ambtenaren defensie, wordt afgeweken van de in dit besluit opgenomen verplichtingen indien de elektronische uitwisseling van gegevens een belemmering vormt voor de operationele inzet. In dat geval wisselt Defensie in principe geen elektronische gegevens uit. Gegevens die bij operationele inzet worden vastgelegd, kunnen daarnaast mogelijk door beperkende omstandigheden niet (direct) elektronisch worden uitgewisseld. De certificering van de informatietechnologieproducten en -diensten voor het verlenen van zorg onder operationele omstandigheden zal daarmee niet mogelijk zijn.

Er is geen gebruik gemaakt van de grondslag die artikel 1.6, eerste lid, van de wet biedt om als uitzondering op te nemen dat hetgeen dit besluit regelt wél van toepassing is op inrichtingen als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Penitentiaire beginselenwet, inrichtingen als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen en instellingen voor de verpleging van ter beschikking gestelden als bedoeld in de artikelen 3.1, eerste lid, en 3.3, eerste lid, van de Wet forensische zorg. De spoor 2-aanwijzing die nu wordt geregeld geldt dus niet voor de hiervoor opgesomde inrichtingen.
Evenmin is gebruik gemaakt van de grondslag die artikel 1.6, tweede lid, van de wet biedt als uitzondering op te nemen dat hetgeen dit besluit regelt niet van toepassing is op private instellingen voor forensische zorg als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid,

van de Wet forensische zorg. De spoor 2-aanwijzing die nu wordt geregeld geldt dus wél voor deze instellingen indien zij medisch specialistische zorg verlenen en cliëntgegevens uitwisselen.

Artikel II

In de slotbepalingen is een bepaling over de inwerkingtreding opgenomen. Dit zal geschieden bij een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Bij het bepalen van een inwerkingtredingsdatum zal rekening worden gehouden met de vaste verandermomenten die voor algemene maatregelen van bestuur gelden (dus per 1 januari of 1 juli). De verwachting is dat deze AMvB per 1 juli 2025 inwerking treedt. Hierop is in paragraaf 3.6 van het algemeen deel van deze nota van toelichting ingegaan.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,