



Adviescollege  
toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport  
De heer dr. E.J. Kuipers  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege  
toetsing regeldruk**  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

Postbus 16228  
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66  
E [info@atr-regeldruk.nl](mailto:info@atr-regeldruk.nl)  
[www.atr-regeldruk.nl](http://www.atr-regeldruk.nl)

**Onze referentie** MvH/RvZ/MK/bs/ATR2759/2023-U021

**Uw referentie**

Datum 17 maart 2023  
Betreft Wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg in verband met het uitwisselen van cliëntgegevens tussen instellingen die medisch specialistische zorg verlenen

Geachte heer Kuipers,

Op 15 februari 2023 is aan het adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd de *Wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg in verband met het uitwisselen van cliëntgegevens tussen instellingen die medisch specialistische zorg verlenen*. De reactietermijn van de internetconsultatie voor dit wijzigingsbesluit verstrijkt op 28 maart 2023.

#### Aanleiding en context

Voor het verlenen van goede, betrouwbare, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare zorg, hulp en ondersteuning moeten zorgverleners op de juiste plek en op het juiste moment beschikken over adequate, actuele en uniforme informatie. Op dit moment is dat niet altijd het geval, omdat gegevensuitwisseling in de zorg niet of beperkt elektronisch plaatsvindt. De uitwisseling van gegevens geschiedt nog vaak via de fax, op papier, per post of DVD. Soms ontbreekt zij zelfs volledig. En daar waar de gegevensuitwisseling wel elektronisch plaatsvindt, verloopt die niet altijd goed. De gebrekkige gegevensuitwisseling heeft negatieve gevolgen, zoals fouten in de behandeling, onnodige onderzoeken, het overtypen van gegevens en het herhaaldelijk (moeten) aanleveren van dezelfde informatie. Zo gaat er veel tijd verloren als gevolg van onnodige administratieve handelingen. Met elektronische gegevensuitwisseling door alle zorgverleners is volgens het kabinet veel winst voor de kwaliteit van de zorg en de patiëntveiligheid te boeken en zijn de administratieve lasten voor aanbieders en verleners aanzienlijk te beperken.

#### Inhoud

De memorie van toelichting bij het *Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg* noemt vier gegevensuitwisselingen die als eerste in aanmerking komen voor een aanwijzing onder de wet. Eén van deze gegevensuitwisselingen is de gegevensuitwisseling ten behoeve het elektronisch uitwisselen van de zogenaamde Basisgegevensset Zorg (BgZ) tussen instellingen waar medisch specialistische zorg (msz-instellingen) wordt verleend. 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 en allergieën. De Bgz is daarmee specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroepoverstijgend relevant.

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 (met dezelfde taal en techniek) tussen informatiesystemen worden uitgewisseld. Er zijn twee instrumenten die kunnen worden ingezet om te bepalen of tot een aanwijzing van een gegevensuitwisseling bij AMvB kan worden overgegaan en voor welk spoor daarbij moet worden gekozen. De maatschappelijke kosten- en batenanalyse (MKBA) doet een uitspraak over de toegevoegde waarde van de aanwijzing. De Volwassenheidsscan (VHS) doet een uitspraak over de realiseerbaarheid van de aanwijzing. Voor de gegevensuitwisseling BgZ is in dit besluit voor een spoor 2-aanwijzing gekozen. De MKBA is positief: de kosten zijn snel terugverdiend en de structurele baten zijn een veelvoud van de structurele kosten. De VHS geeft aan dat er weliswaar nog aan de implementatie moet worden gewerkt, maar de vooruitzichten zijn positief. Dit komt onder meer doordat de uitwisseling van de BgZ wordt gestimuleerd door het versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional (VIPP) voor de medisch specialistische zorg (met subsidie van de overheid). Voor een volledige implementatie wordt in het besluit een periode van twee jaar uitgetrokken. Die volledige implementatie is per 1 juli 2025 voorgeschreven.

Het doel van het aanwijzen van elektronisch uitwisselen van de BgZ is dat een 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 persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) van de cliënt.

Met de spoor 2 aanwijzing komt er (ook) een wettelijke verplichting om bij het uitwisselen van de gegevens gebruik te maken van informatietechnologieproducten en -diensten die voldoen aan de in de NEN 7540 gestelde eisen ten aanzien van taal en techniek. Daarnaast moeten de informatietechnologieproducten en -diensten van de msz-instelling zijn gecertificeerd. Het besluit schrijft verder voor dat de koppeling van informatietechnologieproducten of -diensten van de msz-instelling met de PGO moeten voldoen aan de Gegevensdienst BgZ, die is opgenomen op de website van de Nationale bibliotheek voor zorg-ICT standaarden.<sup>1</sup>

### Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

#### 1. Nut en noodzaak

De omschrijving van nut en noodzaak van het besluit sluit aan bij die van het onderliggend wetsvoorstel. Het besluit is nodig omdat er in de afgelopen periode onvoldoende regie is

---

<sup>1</sup> Zie [https://nictiz.nl/nationale bibliotheek](https://nictiz.nl/nationale-bibliotheek)

geweest op het tot stand komen van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. De regie moet er voor zorgen dat zorgaanbieders en zorgverleners op de juiste plek en op het juiste moment over adequate, actuele en uniforme informatie (kunnen) beschikken. Het college acht nut en noodzaak van meer regie om dat doel te bereiken voldoende onderbouwd, zoals ook al in zijn adviezen over de onderliggende wet en het *Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg VRHT Medicatieoverdracht* tot uitdrukking is gebracht.<sup>2</sup> Wel merkt het daarbij op dat doelstellingen van de onderliggende wet en het voorgenomen besluit in zeer algemene termen zijn geformuleerd. De elektronische gegevensuitwisseling moet bijdragen aan het leveren van kwalitatief goede en betrouwbare zorg, het voorkomen van administratieve lasten, het voorkomen van het overdoen van onderzoeken in een andere zorginstelling, en het voorkomen van fouten die kunnen ontstaan door het overtypen van gegevens.<sup>3</sup> Het college acht het raadzaam en ook mogelijk om deze algemene doelstellingen te concretiseren.<sup>4</sup> Dat komt allereerst de evalueerbaarheid van de regelgeving ten goede. In de tweede plaats stelt het betrokkenen ook in staat de nu in gang gezette ontwikkeling beter te monitoren. En zij maakt het mogelijk om – indien nodig – tijdig bij te sturen als het doelbereik uit zicht raakt, waardoor onnodige regeldruk kan worden voorkomen. De maatschappelijke kosten- en batenanalyse (MKBA) bevat ingrediënten om de doelstellingen van een nadere invulling te voorzien.

### **1.1 Het college adviseert het doelbereik van het besluit van een nadere invulling te voorzien in de vorm van een concreet toetsbare norm.**

#### *2. Minder belastende alternatieven*

Mogelijk minder belastende alternatieven zijn bij het besluit niet aan de orde. De eisen en inrichting van de elektronische uitwisseling die wordt voorgeschreven, sluit vrijwel volledig aan bij de ontwikkeling die bij de msz-instellingen in gang is gezet. Een andere weg inslaan zou de inmiddels gedane investeringen teniet doen en tot aanzienlijke en onevenredige meerkosten leiden. Bovendien biedt de implementatie uitzonderingsmogelijkheden voor kleinere instellingen waarvoor de elektronische gegevensuitwisseling te belastend is. Dit geldt met name voor msz-instellingen met maximaal 10 zorgverleners. Op het punt van de minder belastende alternatieven geeft het besluit daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

#### *3. Werkbaarheid*

Zoals hiervoor aangegeven sluiten de eisen en verplichtingen aan bij de ontwikkelingen die bij de msz-instellingen in gang zijn gezet. In de reeds verstreken ontwikkelfase is niet gebleken dat de eisen en verplichtingen niet werkbaar zijn. Bovendien biedt de uitzonderingsmogelijkheid soelaas voor kleinere instellingen waarvoor de verplichtingen te bezwaarlijk zijn. Het verdient in dit kader nog wel aanbeveling om in de toelichting in te gaan op de impact van de gemaakte keuzes (bijvoorbeeld voor de NEN-normen) op grensoverschrijdende (internationale) uitwisselingen tussen msz-instellingen van de desbetreffende gegevens. Verder voorziet het besluit in een implementatieperiode van

---

<sup>2</sup> Brief aan de minister voor Medische Zorg van 2 april 2020, ons kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ ATR1059/2020-U043, [www.atr-regeldruk.nl](http://www.atr-regeldruk.nl) en Brief aan de minister van VWS van 23 juni 2022, kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR2388/2022-U062, zie [www.atr-regeldruk.nl](http://www.atr-regeldruk.nl).

<sup>3</sup> Blz. 1 concepttoelichting Besluit

<sup>4</sup> Zie ook ons eerder genoemde advies over het *Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg VRHT Medicatieoverdracht*, d.d. 23 juni 2022, kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR2388/2022-U062.

ruim twee jaar, omdat de instellingen nog niet alle stappen hebben gezet en alle instellingen nog niet volledig aan de eisen en inrichting voldoen. Op basis van de uitkomsten van de Volwassenheidsscan (VHS) mag worden aangenomen dat die termijn van twee jaar voldoende is om alle instellingen gereed te doen zijn om het besluit op 1 juli 2025 volledig geïmplementeerd te hebben. De werkbaarheid voor instellingen en zorgverleners geeft daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

#### 4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De toelichting bevat een beschrijving en berekening van de regeldrukgevolgen voor zorginstellingen, zorgverleners en certificerende instellingen. De totale *eenmalige* regeldrukkosten voor opvragen en verwijzen worden geraamd op zo'n € 48,7 miljoen. De totale *structurele* regeldrukkosten voor opvragen en verwijzen worden geraamd op ongeveer € 4,4 miljoen. De totale tijdsparing (regeldrukvermindering) die met het verzenden en opvragen van de BgZ gepaard gaat in het minimum scenario, komt neer op zo'n € 30,9 miljoen. In het maximum scenario is dit ongeveer € 48,3 miljoen. De registratielast zal als gevolg van de voorstellen aanzienlijk afnemen. Daarnaast is er ook nog regeldruk voor de msz-instellingen als gevolg van de ontsluiting van de cliëntgegevens via een PGO (in totaal € 6,2 miljoen) en voor de certificerende instellingen (eenmalig € 1,5 miljoen en structureel (in het kader van het hercertificeren) € 0,4 miljoen). De regeldrukparagraaf geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

#### Dictum

Nut en noodzaak van het besluit zijn toereikend beschreven. Het college onderschrijft het belang van meer regie op het realiseren van een elektronische uitwisseling van gegevens in de zorg en de stappen die hierin met de voorgenomen regelgeving worden gezet. Deze ontwikkeling biedt de mogelijkheid om vermijdbare fouten en onnodige onderzoeken te voorkomen. Zij maakt het ook mogelijk om de regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverleners, en dan met name de registratielast, aanzienlijk te verminderen. Het college vindt wel dat de doelstellingen van de ontwikkeling die met dit besluit in gang wordt gezet, concreter moeten worden ingevuld. De MKBA biedt daarvoor aanknopingspunten. Verder zijn er geen minder belastende alternatieven aan de orde en lijkt het voorgestelde besluit goed werkbaar. De regeldrukgevolgen zijn afdoende in beeld gebracht.

Gelet op het voorgaande is het dictum:

**Het besluit vaststellen, nadat met de adviespunten rekening is gehouden.**

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees  
Voorzitter

R.W. van Zijp  
Secretaris