

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

Aan de minister voor Medische Zorg
De heer drs. M.J. van Rijn
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

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

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR1059/2020-U043

Uw referentie

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Datum 2 april 2020

Betreft Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

Geachte heer Van Rijn,

Op 10 maart 2020 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Er is een internetconsultatie gestart, waarvan de reactietermijn op 10 juni 2020 verstrijkt.

Aanleiding, context en inhoud

Doel van het zorgstelsel is het verlenen van goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare zorg, hulp en ondersteuning. Daarvoor moeten zorgverleners op de juiste plek en op het juiste moment over adequate, actuele en uniforme informatie beschikken. Op dit moment is dat niet altijd het geval, omdat gegevensuitwisseling in de zorg niet of beperkt elektronisch plaatsvindt. Uitwisseling van gegevens vindt vaak nog plaats via de fax, op papier, per post, DVD, of ontbreekt zelfs volledig. Daar waar de gegevensuitwisseling wel elektronisch plaatsvindt, verloopt die niet altijd goed. Dit leidt tot fouten in de behandeling, onnodige onderzoeken, het overtypen van gegevens en het herhaaldelijk (moeten) aanleveren van dezelfde informatie. 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 zorgaanbieders en -verleners aanzienlijk te beperken.

Vanwege de verschillende belangen van de betrokken partijen is er noodzaak tot meer regie op het gebied van het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners. Naast de Kamer hebben ook de zorgpartijen zelf, verenigd in het Informatieberaad Zorg, hierom gevraagd. Daarom wordt met dit wetsvoorstel de mogelijkheid voor de overheid (minister) geschapen om met het instrument van de AMvB zorgaanbieders stap voor stap (gegevensuitwisseling na gegevensuitwisseling) te verplichten om erop toe te zien dat zorgverleners gegevens onderling elektronisch met elkaar gaan uitwisselen.¹ Einddoel is dat deze uitwisseling tussen zorgverleners gestandaardiseerd plaatsvindt.

Het wetsvoorstel bepaalt dat het volgende bij AMvB kan worden vastgelegd:

1. Het aanwijzen van gegevensuitwisselingen die elektronisch (dat wil zeggen via een computersysteem) moeten plaatsvinden.

¹ Een zorgverlener kan tegelijkertijd zorgaanbieder zijn, hetgeen bijvoorbeeld in de regel het geval zal zijn bij solisten.

2. Het vaststellen van de gegevens die een zorgverlener nodig heeft voor het verlenen van goede zorg. Voor de gegevens zelf zal de AMvB verwijzen naar de professionele standaard of kwaliteitsstandaard. De AMvB regelt dus uitsluitend het hoe, waaronder indien nodig de eenheid in taal. Ook kan de AMvB gegevens noemen die anderszins relevant zijn ten aanzien van de cliënt (bijvoorbeeld NAW-gegevens, burgerlijke staat en levensovertuiging).
3. Het stellen van eisen die er toe leiden dat de uitwisseling op een functionele, technische of organisatorische wijze of op een gestandaardiseerde wijze plaatsvindt. Dat zal gebeuren door in de AMvB een verwijzing naar (op te stellen) NEN-normen op te nemen.
4. Het vastleggen welke informatietechnologieproducten of -diensten voorzien moeten zijn van een certificaat. Het certificaat moet worden aangevraagd bij een certificerende instelling, die over een accreditatie van de Stichting Raad voor de Accreditatie (SRA) beschikt.

Onder het wetsvoorstel kan de ontwikkeling in eerste instantie overgelaten worden aan het veld (spoor 1). Dat kan door op basis van het wetsvoorstel bij AMvB gegevensuitwisselingen aan te wijzen die elektronisch moeten gaan plaatsvinden. De reden van het uitsluitend aanwijzen van de gegevensuitwisselingen is dat er soms nog grote stappen moeten worden gezet om de elektronische uitwisseling operationeel te maken.

Onder dit wetsvoorstel is het verder mogelijk om in een volgende fase nadere eisen te stellen om tot een volledig werkend geheel te komen, bijvoorbeeld door bij AMvB gestandaardiseerde eisen aan taal en techniek verplicht te stellen (spoor 2).

Bij het aanwijzen van gegevensuitwisselingen wordt gebruik gemaakt van een 'roadmap'. Gegevensuitwisselingen die draagvlak hebben in het veld en waar het veld betrokkenheid toont, worden op de 'roadmap' geplaatst, mits ze:

- merkbare toegevoegde waarde hebben voor het verlenen van goede zorg, bijvoorbeeld door het risico op fouten te verminderen of direct gezondheidsvoordeel op te leveren voor de cliënt;
- op basis van een maatschappelijke kosten-en-baten-analyse laten zien kosteneffectief te zijn; en
- realiseerbaar en uitvoerbaar zijn, waarbij het duidelijk is welke informatie nodig is voor goede zorg, en het ook technisch mogelijk is om gegevens te delen.

Onder de reikwijdte van het wetsvoorstel vallen alle zorgaanbieders van Zvw en Wlz - zorg en alle overige aanbieders in de individuele gezondheidszorg. De wet is ook van toepassing op handelingen 'met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de client' (de andere zorg, waaronder therapeuten op het gebied van acupunctuur, homeopathie en natuurgenezers vallen).

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

Nut en noodzaak van de kaderwet zijn in de toelichting uitgebreid beschreven. Er is in de afgelopen periode onvoldoende regie geweest op het tot stand komen van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Het college onderschrijft nut en noodzaak van het zetten van stappen naar regie in de elektronische gegevensuitwisseling. De voorgenomen stappen sluiten volledig aan bij de inzichten die het college heeft verkregen op basis van gesprekken met (koepels van) zorgaanbieders. Regie is nodig om uiteindelijk de kwaliteit van de zorg en de patiëntveiligheid wezenlijk te verbeteren en de regeldruk aanmerkelijk te beperken. Het moet er voor zorgen dat zorgaanbieders en -verleners op de juiste plek en op het juiste moment over adequate, actuele en uniforme informatie (kunnen) beschikken. Het wetsvoorstel biedt de minister de mogelijkheid om met behulp van AMvB's regie te voeren op het realiseren van elektronische gegevensuitwisseling. De regiemogelijkheden variëren van het opleggen van de plicht voor zorgaanbieders een gegevensuitwisseling tussen zorgverleners ten minste elektronisch te laten uitvoeren tot het stellen van eisen aan de informatietechnologieproducten en -diensten (certificeren van producten en diensten). Hiermee zijn nut en noodzaak van de wet op zich toereikend beschreven.

Het is naar de mening van het college mogelijk om nut en noodzaak van de maatregel extra te accentueren. Dat kan door in de toelichting ook het tijdstip te vermelden waarop de elektronische gegevensuitwisseling in de (gehele) zorg klaar moet zijn. Ook een vermelding van een meer concrete invulling van de doelstellingen (betere kwaliteit zorg, patiëntveiligheid en minder regeldruk) verdient aanbeveling, evenals meer inzicht in de wijze van monitoring van voortgang en resultaten.

2. Minder belastende alternatieven

Een minder belastende mogelijkheid is dat de zorg zelf de regie voert op het realiseren van elektronische gegevensuitwisseling. Daarvan is de afgelopen jaren gebleken dat het onvoldoende resultaat oplevert. Regie van de overheid is nodig om in weerwil van de verschillende belangen van partijen in de zorg de noodzakelijke stappen te kunnen zetten. De keuze voor een kaderwet – als instrument – is passend. Een kaderwet biedt mogelijkheden tot flexibiliteit en maatwerk. Onnodige regeldruk en onwerkbaarheid bij zorgaanbieders en leveranciers van informatietechnologie-producten en -diensten kunnen hiermee worden voorkomen. Met een kaderwet is het mogelijk voor elke gegevensuitwisseling op het juiste moment de juiste stap en in het juiste tempo in gang te zetten. Dat is gewenst omdat niet alles tegelijk en in hetzelfde tempo kan. Ook is de urgentie van het elektronisch maken van gegevensuitwisselingen verschillend. Bij de ene gegevensuitwisseling zijn zorgaanbieders en leveranciers qua ontwikkeling soms al verder dan bij de andere. Het biedt de mogelijkheid om met een 'lichte' verplichting voor zorgaanbieders te beginnen, namelijk het aanwijzen van een gegevensuitwisseling die in het vervolg ten minste elektronisch moet plaatsvinden, om – indien nodig – naar verloop van tijd zwaardere maatregelen te treffen (bijvoorbeeld het certificeren van informatietechnologieproducten en -diensten). De toelichting geeft op het punt van minder belastende alternatieven geen aanleiding tot opmerkingen.

3. Werkbaarheid

De kaderwet bevat geen verplichtingen voor zorgaanbieders, zorgverleners en leveranciers van informatietechnologieproducten en -diensten. In zoverre is werkbaarheid voor bedrijven en burgers bij het wetsvoorstel niet aan de orde. De verplichtingen volgen pas als er een AMvB wordt getroffen. De hierboven beschreven procedure tot plaatsing van een gegevensuitwisseling op de 'roadmap' voorziet in een toets op de toegevoegde waarde, de kosteneffectiviteit, en de realiseerbaarheid en uitvoerbaarheid. Daarbij

verdient het naar het oordeel van het college aanbeveling ook expliciet te kijken naar de werkbaarheid voor zorgaanbieders, zorgverleners en leveranciers (te onderscheiden naar groot, mkb en micro en solist/zzp) en de effecten voor hun regeldruk (administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten). Vanzelfsprekend is het ook aangewezen om conform het vigerende kabinetsbeleid deze beide aspecten bij het treffen van elke afzonderlijke AMvB te toetsen en verantwoorden.

3.1 Het college adviseert om bij het opnemen van gegevensuitwisselingen in de 'roadmap' de werkbaarheid voor zorgaanbieders, zorgverleners en leveranciers van informatietechnologieproducten en -diensten (groot, mkb, micro en solist) en de te verwachten effecten voor de regeldruk te toetsen en verantwoorden.

Hoewel de kaderwet niet rechtstreeks verplichtingen aan zorgaanbieders en zorgverleners oplegt, vraagt uitvoering van de wet wel degelijk om hun betrokkenheid, zoals bijvoorbeeld bij het aanpassen van professionele en kwaliteitsstandaarden en de opstelling van NEN-normen. Voor werkbaarheid en slagen van de nieuw aanpak is een (ook door hen) gedeeld gevoel van urgentie onmisbaar. Dat gevoel van urgentie is te voeden door volkomen duidelijk te zijn over de termijn waarbinnen de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg klaar moet zijn (de einddatum) en een concretisering van de doelen (betere kwaliteit zorg en patiëntveiligheid en minder regeldruk). De realisatietermijn moet voldoende ambitieus zijn (niet te lang) om de urgentie te accentueren. De doelen moeten voldoende concreet zijn om ze ook te kunnen toetsen. En natuurlijk is duidelijkheid over de monitoring van voortgang en resultaten nodig. Aan duidelijkheid op al deze aspecten is zeker behoefte, omdat het daaraan in de afgelopen 15 jaar heeft geschort.

3.2 Het college adviseert in de toelichting inzicht te bieden in de termijn waarbinnen de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg klaar moet zijn (de einddatum), een concretisering van de doelen (betere kwaliteit van de zorg, meer patiëntveiligheid en minder regeldruk) en de monitoring van voortgang en resultaten.

4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De toelichting op het wetsvoorstel bevat een paragraaf over de lasten (regeldruk) voor zorgaanbieders, zorgverleners en leveranciers. Deze paragraaf beschrijft de gevolgen voor deze partijen, uitgesplitst naar eenmalig en structureel, als een AMvB wordt getroffen. In de beschrijving van de te verwachten gevolgen ontbreekt één effect. Als een gegevensuitwisseling in een AMvB wordt opgenomen, heeft dat ook effect op professionele en kwaliteitsstandaarden in de zorg. De AMvB regelt alleen hoe de gegevens worden uitgewisseld. Welke gegevens moeten worden uitgewisseld, wordt bepaald door de professionele standaarden en kwaliteitsstandaarden. De AMvB gaat naar deze standaarden verwijzen. Niet alle (onderdelen van) standaarden lenen zich echter als bron (van de gegevens) waarnaar in de eisen van de AMvB kan worden verwezen. Dat komt omdat ze vormvrij zijn. Dat betekent dat een aantal standaarden eerst aanpassing behoeft, voorafgaand aan een verwijzing ernaar in een AMvB. Dit effect blijft in de paragraaf over de regeldruk onbesproken. Ook besteedt de paragraaf geen aandacht aan de regeldrukgevolgen voor cliënten (burgers). De rapportage van Sira Consulting vermeldt deze effecten wel.

Een berekening van de gevolgen voor de regeldruk ontbreekt. Dat is – zoals de toelichting terecht stelt – pas mogelijk als in AMvB's de verplichtingen worden vastgelegd. Er is overigens al wel een schatting van het aantal zorgaanbieders en leveranciers dat onder

de reikwijdte van de wet valt: ruim 167.000 zorgaanbieders en ruim 70 ICT-leveranciers. Daarnaast krijgen ook de zorgverleners met de wet te maken. Zo zijn er bijvoorbeeld alleen al ruim 350.000 BIG-geregistreerde professionals die met de elektronische gegevensuitwisseling te maken krijgen.² Zij moeten bijvoorbeeld leren om te gaan met een elektronische uitwisseling van gegevens.

4.1 Het college adviseert om de regeldrukparagraaf aan te vullen met een beschrijving van de regeldrukeffecten voor burgers (cliënten) en de opstellers van professionele en kwaliteitsstandaarden.

Dictum

Nut en noodzaak van de wet zijn op zich toereikend beschreven. Omdat het minder belastend alternatief, regie door de zorgpartijen, niet het gewenste resultaat oplevert is regie door de overheid een noodzakelijk en passend alternatief. Ook de keuze voor een kaderwet is passend, omdat het mogelijkheden tot flexibiliteit en maatwerk biedt. Wel kan er in de toelichting meer duidelijkheid over de einddatum van de aanpak worden geboden, de concrete doelen en de monitoring op voortgang en resultaten. De regeldrukparagraaf behoeft op twee onderdelen aanvulling: de effecten voor de professionele en kwaliteitsstandaarden en de burgers (cliënten).

Daarom is het dictum:

Het wetsvoorstel indienen, 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

² Cijfers CBS 2017