



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

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR2665/2023-U022

Uw referentie

Datum 17 maart 2023

Betreft Wijziging van het Conceptbesluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg VRHT Medicatieoverdracht

**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
www.atr-regeldruk.nl

Geachte heer Kuipers,

Op 22 februari 2023 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd *de Wijziging van het Conceptbesluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg VRHT Medicatieoverdracht in verband met de toevoeging van PGO artikelen*. Deze wijziging voegt een aantal artikelleden aan het reeds eerder aan ATR voor advies voorgelegde conceptbesluit toe.¹ Deze artikelleden hebben betrekking op het ontsluiten van informatie over de gegevensuitwisseling via een PGO (een persoonlijke gezondheidsomgeving). Er is voor dit wijzigingsbesluit ook een internetconsultatie gestart, waarvan de reactietermijn op 28 maart 2023 verstrijkt.

Aanleiding en context

Doel van het zorgstelsel is het verlenen van goede, betrouwbare, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare zorg, hulp en ondersteuning. Daarvoor is het noodzakelijk dat zorgverleners over adequate, actuele en uniforme informatie op de juiste plek op het juiste moment beschikken. Op dit moment is dat niet altijd, omdat gegevensuitwisseling niet of beperkt elektronisch plaatsvindt. 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. Ook 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.

Het voorgestelde wijzigingsbesluit wijzigt het eerdere concept van het besluit dat op grond van de *Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg* getroffen gaat worden. Deze wet is nog in de Eerste Kamer in behandeling. Het wetsvoorstel is na amendering op 27 september 2022 door de Tweede Kamer aangenomen. Het amendement was gericht op het ontsluiten van gegevens over een aangewezen gegevensuitwisseling via een PGO (een persoonlijke gezondheidsomgeving).²

¹ Dit is het *Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg*. Zie ons advies d.d. 23 juni 2022, kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR2388/2022-U062 (www.atr-regeldruk.nl).

² Zie ons advies d.d. 2 april 2020, kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR1059/2020-U043 (www.atr-regeldruk.nl).

Inhoud

Een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) is een digitaal hulpmiddel, zoals een website of app, waarmee burgers gezondheidsgegevens kunnen verzamelen, beheren en delen. PGO's worden aangeboden door private leveranciers, waarvan er eind 2022 negentien op de Nederlandse markt waren. Het belang van een goed functionerende PGO is opgenomen in zowel het regeerakkoord als het Integraal Zorgakkoord 2022.

Het bovengenoemde amendement voegt een artikel 15ea toe aan de *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg* (Wabvpz). In dit artikel is opgenomen dat zorgverleners de gegevens die voor de cliënt relevant zijn, delen via de persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) die de cliënt gebruikt. Voorwaarde is dat wordt voldaan aan eisen die er toe leiden dat de gegevenslevering door de zorgverlener aan een persoonlijke gezondheidsomgeving op een veilige en betrouwbare wijze gebeurt. De toevoeging aan het wetsvoorstel van deze bepaling betekent dat als in een besluit op basis van deze wet een gegevensuitwisseling wordt aangewezen, er in dat besluit ook geregeld moet worden welke gegevens via de PGO worden ontsloten en aan welke specifieke eisen de koppeling met de PGO moet voldoen. Dit wijzigingsbesluit zorgt daarmee voor de noodzakelijke aanvullende bepalingen in het besluit. Het verplicht dat bij de gegevensuitwisseling 'versturen van een recept door de huisarts aan een terhandsteller' (VRHT Medicatieoverdracht) gegevens via een PGO beschikbaar worden gesteld. Tot die gegevens moet ten minste de medicatieafspraken behoren. Het besluit legt verder vast dat de informatietechnologiedienst die daarvoor wordt gebruikt, moet voldoen aan de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens, versie 2.0 (<https://nictiz.nl/nationalebibliotheek>).

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

Met het amendement bevat de wet die ten grondslag ligt aan dit besluit, verplichtingen om in het besluit aanvullende bepalingen op te nemen over de gegevens die via de PGO moeten worden ontsloten, en over de eisen aan de koppeling van het informatiesysteem van de zorgaanbieder (in dit geval de huisartsenpraktijk) met de PGO. Het amendement (en de toelichting daarop) onderbouwen nut en noodzaak van de aanvullende bepalingen.

2. Minder belastende alternatieven

Mogelijk minder belastende alternatieven zijn bij het besluit niet aan de orde. De wet bepaalt immers dat de gegevens en de eisen in het besluit moeten worden aangewezen. De aanwijzing van de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens is op zich logisch, omdat inmiddels alle huisartseninformatie-systemen (HIS-systemen) aan de eisen van deze gegevensdienst voldoen. Verder voldoet al 96% van de huisartsenpraktijken aan alle overige eisen die op basis van het besluit aanvullend worden gesteld. Het college heeft daarom op het punt van minder belastende alternatieven geen opmerkingen.

3. *Werkbaarheid*

Het feit dat alle HIS-systemen aan de gestelde eisen voldoen en dat 96% van de huisartsenpraktijken aan de overige eisen van de aanvullende bepalingen voldoen, vormt een belangrijke aanwijzing dat de eisen van het besluit werkbaar zijn. De overige 4% (190 praktijken) moeten onder meer nog een DienstVerlenerZorg-Aanbieder (DVZA) contracteren. Zo'n contract is noodzakelijk om gegevens uit te kunnen wisselen tussen HIS-en en de PGO. Daarnaast moeten deze huisartsenpraktijken nog worden vermeld op de Zorgaanbiederslijst (ZAL) voor de juiste gegevensdienst, in dit geval 'Verzamelen Huisartsgegevens'. Ten slotte moet het beschikbaar stellen van de gegevens via een PGO worden ingebed in het zorgverleningsproces. Voor het maken van deze inhaalslag hebben deze huisartspraktijken een implementatietermijn van minimaal 6 maanden. Dit besluit treedt namelijk niet eerder in werking dan zes maanden na publicatie ervan. In de toelichting is de keuze voor een minimale termijn van zes maanden niet toegelicht. Dat is echter wel gewenst: enerzijds vanwege het daarmee te bieden inzicht in de haalbaarheid ervan en anderzijds ook om te onderbouwen dat de lengte van de termijn geen negatieve impact gaat hebben op het tempo van aanbieders die vrijwel klaar zijn (rustiger aandoen). Ook is gewenst dat de toelichting inzicht biedt in de consequenties voor aanbieders van het niet halen van de invoeringstermijn. Tenslotte verdient het aanbeveling om in de toelichting in te gaan op de impact van de gemaakte keuzes (bijvoorbeeld die voor de NEN-normen) op grensoverschrijdende (internationale) uitwisselingen van de desbetreffende gegevens.

4. *Berekening gevolgen voor de regeldruk*

De toelichting bevat een kwalitatieve beschrijving van de regeldrukgevolgen. Er zijn eenmalige en structurele gevolgen. De eenmalige gevolgen zijn de eenmalige kennismakingskosten en de kosten van en het tijdsbeslag voor de 190 praktijken om alsnog aan alle eisen van het besluit te voldoen. Een aantal van de daartoe te verrichten handelingen is bij toetsvraag 3 vermeld. Daarnaast zijn er structurele gevolgen voor alle huisartsenpraktijken. Die vloeien voort uit het werkend houden van de koppeling, het uitvoeren van regulier onderhoud, de scholing van personeel, het informeren van cliënten en het beantwoorden van vragen. De toelichting merkt op dat deze regeldrukgevolgen beperkt van omvang zijn. Een raming van die omvang ontbreekt echter.³

4.1 Het college adviseert om de regeldrukparagraaf aan te vullen met een berekening van de regeldrukeffecten van de eenmalige en structurele gevolgen, conform de Rijksbrede methodiek.

³ Dit is opmerkelijk, omdat een raming wel is opgenomen in de toelichting bij een vergelijkbaar aanwijzingsbesluit dat op dezelfde dag in internetconsultatie is gegaan. Zie <https://www.internetconsultatie.nl/basissetgegevenszorg/b1>.

Dictum

Nut en noodzaak van het besluit zijn toereikend beschreven. Er zijn geen minder belastende alternatieven aan de orde. Wel is inzicht gewenst in de haalbaarheid van de invoeringstermijn en de impact van de gekozen lengte van de termijn op het tempo van aanbidders die bijna klaar zijn. De eenmalige en structurele gevolgen voor de regeldruk moeten nog worden berekend.

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