

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Newtonlaan 1-41
3584 BX Utrecht

Postbus 3017
3502 GA Utrecht

T 030 296 81 11
F 030 296 82 96
E info@nza.nl
I www.nza.nl

Uw brieven van
12 maart en 25 maart 2020

Uw kenmerk
DI-CIO/GU-202003-03 en DI-CIO/GU-202003-08

Behandeld door
[REDACTED]
[REDACTED]

Telefoonnummer
[REDACTED]

E-mailadres
info@nza.nl

Kenmerk
365386/582952

Onderwerp
Uitvoeringstoets en handhaafbaarheidstoets
Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

Datum
2 juni 2020

Geachte heer Van Rijn,

In brieven van 12 maart en 25 maart 2020 verzocht uw voorganger de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) om een toets uit te brengen over de uitvoerbaarheid en de handhaafbaarheid voor de NZa van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg alsmede om de uitvoering van een fraudetoets. Hierbij informeren wij u over de uitkomst.

Wij staan voor goede en betaalbare zorg voor alle inwoners van Nederland. Voor goede gezondheidszorg is het belangrijk dat zorgverleners op het juiste moment adequate, actuele en eenduidige gegevens over hun patiënten en cliënten¹ tot hun beschikking hebben. Dat is in het belang van de cliënt en in het belang van de zorgverlener. Dit belang zien wij terug in de keten- en netwerkzorg en in de ontwikkelingen rondom zorg op afstand. We zien het ook terug in de uitdagingen die het Covid-19 virus voor zorgprofessionals en de inwoners van Nederland met zich meebrengt. Hoe eerder zorgverleners een compleet en zorgvuldig beeld hebben van de gezondheid van hun cliënt, hoe beter zorgverleners in staat zijn goede zorg te verlenen. De Wet elektronisch gegevensuitwisseling in de zorg kan hier een belangrijke bijdrage aan leveren. Wij ondersteunen het wetsvoorstel dan ook van harte.

Achtereenvolgens zullen wij in deze brief ingaan op het volgende:

1. enkele inleidende opmerkingen;
2. de kosten;
3. administratieve lasten
4. handhaafbaarheid;
5. mogelijke extra werkzaamheden voor de NZa en inschatting kosten.

¹ In de zorg wordt afhankelijk van de sector de term patiënt of cliënt gebruikt. Waar wij verder in dit stuk spreken van cliënt kan ook patiënt gelezen worden.

Aan het slot vatten we de hoofdpunten van de reactie van de NZa samen.

Kenmerk
365386/582952

Pagina
2 van 7

1. Inleidende opmerkingen

Het wetsvoorstel ziet toe op het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners² bij specifiek aan te wijzen gegevensuitwisselingen. Het wetsvoorstel stelt met het oog daarop verplichtingen aan zorgaanbieders en stelt eisen aan informatietechnologieproducten en -diensten.

Het wetsvoorstel gaat niet over de vraag wanneer een zorgverlener het medisch dossier van een cliënt mag inzien. Ook verandert de wet de regel niet dat een zorgaanbieder gegevens slechts beschikbaar stelt via een elektronisch uitwisselingsstelsel als hiervoor uitdrukkelijk toestemming is gegeven.³ Het wetsvoorstel heeft als doel om gegevensuitwisselingen die nu telefonisch, per fax, dvd of op andere niet elektronische wijze plaatsvinden in de toekomst op een elektronische wijze te laten verlopen. De wet regelt dus niet of uitgewisseld moet worden, maar hoe uitgewisseld moet worden.

Het elektronisch uitwisselen van gegevens ondersteunt zorgverleners in het leveren van goede zorg. Het voorkomt fouten die gemaakt kunnen worden bij het overtypen van gegevens en zorgt dat zorgverleners tijdig over relevante gegevens beschikken. Ook vermindert het de administratieve lasten voor zorgverleners en zorgaanbieders en voorkomt het dat cliënten hetzelfde onderzoek bij verschillende zorgverleners opnieuw moeten ondergaan.

Het wetsvoorstel is een aanbouwwet. Dit betekent dat op een later moment, in algemene maatregelen van bestuur (AMvB's), bepaald wordt:

- welke gegevensuitwisselingen elektronisch moeten plaatsvinden en;
- welke gegevens daarbij uitgewisseld moeten worden.

Ook kunnen bij AMvB's normen worden aangewezen die voor de gegevensuitwisseling gelden op het gebied van taal en techniek. De wet creëert daarbij verder de mogelijke verplichting informatieproducten en -diensten van een certificaat te voorzien. Over AMvB's die op grond van deze wet worden vastgesteld, zal de NZa een aparte uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets doen.

Gegevensuitwisselingen worden pas aangewezen als aan een paar voorwaarden wordt voldaan. Zo moet er voor de gegevensuitwisseling draagvlak zijn en moet de gegevensuitwisseling een toegevoegde waarde hebben voor het verlenen van goede zorg, kosteneffectief, realiseerbaar en uitvoerbaar zijn.

2. De kosten

De Memorie van Toelichting (MvT) van het wetsvoorstel gaat in paragraaf 8.1 in op de financiële gevolgen die het wetsvoorstel kan

² Als bedoeld in artikel 1, eerste lid van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

³ Artikel 15a van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

hebben voor, onder meer, de zorgaanbieders. Of, en in welke omvang, het wetsvoorstel tot kosten zal leiden, hangt af van de betreffende gegevensuitwisseling en de bijbehorende verplichtingen vanuit de AMvB. Er kan sprake zijn van meerkosten, maar ook van een verschuiving van kosten tussen zorgaanbieders die in verschillende sectoren werkzaam zijn. De zorgaanbieders die de baten van de wet ervaren hoeven niet dezelfde zorgaanbieders te zijn die de lasten dragen. In de MvT staat niet hoe zorgaanbieders deze kosten vergoed krijgen. Dit zal in een later stadium, per gegevensuitwisseling, bekeken worden.

Kenmerk
365386/582952

Pagina
3 van 7

In het (Wetgevings)programmplan 2019-2023, dat ten grondslag ligt aan het wetsvoorstel en de MvT, is voor de NZa een rol omtrent bekostiging voorzien. Zie hiervoor alinea 4.1.6 en 7.1 van het programmplan. Wij raden aan de rol van de NZa op dit onderdeel ook op te nemen in de MvT en nader uit te werken. Hieronder lichten wij dit toe.

Op dit moment worden de kosten die de zorgaanbieders maken voor het elektronisch uitwisselen van gegevens op verschillende manieren bekostigd. Zo zijn subsidies voor zorgaanbieders beschikbaar, zoals de zogenaamde VIPP-regelingen. Ook binnen de prestaties en tarieven die de NZa op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg vaststelt is bekostiging mogelijk. Nieuwe innovatieve zorgvormen waar gegevensuitwisseling een onderdeel van is⁴, kunnen bijvoorbeeld bekostigd worden op basis van onze beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten – BR/REG-19158. Ook kan bekostiging plaatsvinden door in overleg met de zorgverzekeraars en zorgkantoren de ruimte in de tarieven hiervoor te benutten. Is het elektronisch uitwisselen van gegevens gebruikelijk in een bepaalde sector, dan houden wij bij het vaststellen van de tarieven voor die sector rekening met de kosten die zorgaanbieders hiervoor maken.

Als gevolg van dit wetsvoorstel zullen zorgaanbieders initiële kosten en structurele kosten maken. De omvang van deze kosten worden voor elke gegevensuitwisseling, voordat deze bij een AMvB wordt aangewezen, in een Maatschappelijke Kosten en Baten Analyse (MKBA) inzichtelijk gemaakt. Wij adviseren om gedurende een MKBA niet alleen naar de kosten, maar ook naar de bekostiging te kijken. Dit door een officiële stap voor de bekostiging aan de procedure toe te voegen. De NZa zal hierin vanzelfsprekend een adviserende en kennisgevende rol op zich kunnen nemen, zoals ook is voorzien in alinea 4.1.6 van het programmplan.

De vraag zal namelijk beantwoord moeten worden of binnen de huidige tarieven ruimte is om de kosten te dragen. Bij het beantwoorden van deze vraag zal onderscheid gemaakt moeten worden tussen de initiële en structurele kosten. Als de huidige tarieven niet voldoende ruimte bieden aan zorgaanbieders om de initiële en/of structurele kosten van een specifieke gegevensuitwisseling te dragen, adviseren wij om te onderzoeken of:

⁴ Bijvoorbeeld bij nieuwe varianten van ketenzorg.

- de prestaties en tarieven aangepast moeten worden⁵, of
- de kosten buiten de tarieven, bijvoorbeeld via een subsidie, bekostigd kunnen worden.

Kenmerk
365386/582952

Pagina
4 van 7

Als een kostendaling wordt verwacht zal ook in dat geval bekeken moeten worden of dit aanleiding geeft om de tarieven (al dan niet op termijn) aan te passen. Bijvoorbeeld als sprake is van verschuiving van kosten tussen verschillende zorgaanbieders.

Het wetsvoorstel kan verder niet alleen invloed hebben op de zorgkosten op zorgaanbiederniveau (tarieven), maar ook op macroniveau (budgettaire kaders). Als een substantiële stijging van de zorgkosten wordt verwacht, raden wij aan dat de NZa een budget impactanalyse (bia) uitvoert voor de budgettaire macrokaders. Dit kan op verzoek van het ministerie van VWS voordat een gegevensuitwisseling wordt aangewezen.⁶

3. Administratieve lasten

Zoals benoemd in hoofdstuk 1 van de MvT is een verwacht effect van het wetsvoorstel dat zorgaanbieders door de elektronische uitwisseling van gegevens minder tijd kwijt zullen zijn aan het verrichten van administratieve handelingen. Het minder overtypen van medische dossiers, het sneller beschikbaar hebben van informatie en het niet onnodig overdoen van medische onderzoeken zal de zorgaanbieders ontlasten. Dit is een goede zaak. Zorgverleners kunnen zo meer tijd besteden aan het verlenen van zorg.

Ook vanuit de NZa zetten wij ons in om de administratieve lasten van zorgaanbieders zo veel mogelijk terug te dringen. We hebben om die reden het verminderen van de administratiedruk benoemd als een van zeven speerpunten van onze strategische agenda 2018-2020.⁷ Zo houden we in de gaten of we regels hebben die tegenstrijdig zijn aan kwaliteitsnormen.

Omdat het verminderen van de administratiedruk een belangrijk speerpunt voor ons is, kijken wij niet alleen naar de directe effecten van het wetsvoorstel. Ook nemen wij de mogelijke gevolgen van het wetsvoorstel in relatie tot processen die verder op afstand staan in acht. Een voorbeeld hiervan zijn de declaratievoorschriften van de NZa. Wij zien risico's en kansen. Risico's voor een toename van administratieve lasten voor zorgverleners, maar ook kansen om deze (nog) verder te verminderen. Wij lichten dit hieronder toe.

⁵ Dit kan bijvoorbeeld door een aparte prestatie vast te stellen of door de huidige tarieven (voor een al dan niet beperkte periode) te verhogen.

⁶ Vergelijkbaar aan de budget impactanalyses die de NZa op verzoek van het Zorginstituut in de toekomst zal uitvoeren bij verwachte meerkosten bij invoering van kwaliteitsstandaarden. Zie hiervoor het voorstel tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen.

⁷ Zie voor onze strategische agenda: https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_3670_22/1/.

Het wetsvoorstel ziet op de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners. Het gaat daarbij om gegevens die zorgverleners nodig hebben om kwalitatief goede zorg te kunnen verlenen aan de cliënt. Het vastleggen, beheren en uitwisselen van deze gegevens noemen wij in het kader van dit wetsvoorstel het primaire proces. Welke gegevens daarbij relevant zijn wordt omschreven in zogenoemde kwaliteitsstandaarden. Dit zijn standaarden die het veld zelf opstelt en na een tripartiete indiening opgenomen worden in een openbaar register dat beheerd wordt door het Zorginstituut Nederland. Een goed voorbeeld is de onlangs herziene Richtlijn Overdracht van Medicatiegegevens in de keten. In deze richtlijn staat in detail opgenomen welke gegevens minimaal in de basisset medicatiegegevens staan. De voorschrijver en apotheker moeten over de basisset medicatiegegevens van de cliënt beschikken als zij zorg aan de cliënt verlenen.

Kenmerk
365386/582952

Pagina
5 van 7

In de MvT staat dat definities die relevant zijn zowel opgenomen kunnen worden in de kwaliteitsstandaard zelf of als norm in de NEN-norm. NEN-normen worden ook door het veld opgesteld, maar dan onder begeleiding van de Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut. Zowel de kwaliteitsstandaarden als de NEN-normen kunnen vervolgens worden aangewezen om de elektronische uitwisseling van gegevens te ondersteunen. Dit gebeurt dan per AMvB.

Naast het primaire proces moeten zorgverleners ook gegevens vastleggen voor secundaire processen. Een voorbeeld van een secundair proces is de registratie voor de declaratie van de zorg. Dit betreft het werkgebied van de NZa. Zorgaanbieders kunnen voor zover tarief- en/of prestatieregulering van toepassing is alleen prestaties declareren die zijn beschreven in een tarief- en/of prestatiebeschrijvingsbeschikking van de NZa. Ook stellen wij regels vast voor het validatie-, facturatie- en aanleverproces en schrijven wij definities voor. Deze definities stellen wij op in samenwerking en overleg met zorgaanbieders, zorgverzekeraars/zorgkantoren en ICT-leveranciers. Zo staat bijvoorbeeld in de 'Prestatie- en tariefbeschikking tandheelkundige zorg – TB/REG-20600-02' wat onder een gebitsreiniging wordt verstaan.⁸

De NZa voorziet drie mogelijke raakvlakken tussen de registratie in het hierboven beschreven primaire en secundaire processen.

1. Het is mogelijk dat eenzelfde definitie, in verschillende regelgeving, verschillende betekenissen heeft (homoniem).
2. Het kan voorkomen dat in verschillende regelgeving verschillende definities worden voorgeschreven voor dezelfde gegevens (synoniem).
3. Het is mogelijk dat dezelfde zorgverlening op verschillende niveaus geregistreerd moet worden. Zo wordt bijvoorbeeld in het medisch dossier opgenomen of een consult heeft plaatsgevonden, maar is het voor de declaratie van het consult ook relevant hoe lang dit consult heeft geduurd.

In alinea 3.3.4. van de MvT worden de raakvlakken tussen het primaire en secundaire processen bij het opstellen van de NEN-normen

⁸ De NZa verstaat onder een gebitsreiniging: het verwijderen van plaque of tandsteen en het polijsten van tanden, kiezen, implantaten of de prothese.

onderkend. Zoals hierboven aangegeven kunnen deze raakvlakken er ook zijn bij de kwaliteitsstandaarden.

Kenmerk
365386/582952

Pagina
6 van 7

Wij vinden het onwenselijk als in verschillende regelgeving voor het registreren van gegevens homoniemen, synoniemen of registratie op verschillende niveaus worden voorgeschreven. Dit leidt niet alleen tot een dubbele administratie voor zorgaanbieders, maar kan ook leiden tot onjuiste declaraties. Het streven zou daarom moeten zijn dit zoveel mogelijk te beperken. Soms zullen homoniemen, synoniemen of registratie op verschillende niveaus echter noodzakelijk zijn. Bijvoorbeeld als een definitie onderdeel is van de prestatiestructuur en voor het medisch dossier dezelfde definitie ook relevant is, maar een andere betekenis heeft. In dit geval zullen beide processen niet op elkaar aansluiten.

Waar de processen wel op elkaar kunnen aansluiten moet dit ook gebeuren. Soms hebben wij in onze prestatieomschrijvingen definities opgenomen om duidelijkheid in het veld te creëren over wat er onder een bepaalde prestatie wordt verstaan. Wordt in dit geval in een kwaliteitsstandaard of een NEN-norm een andere definitie voorgeschreven, dan kunnen wij in onze regelgeving bij deze nieuwe definitie aansluiten. Zo werken we samen aan het verminderen van administratieve lasten.

Wij adviseren daarom om, in aanvulling op hetgeen nu in de MvT is omschreven, de NZa te betrekken bij het ontwikkelen van zowel de NEN-normen als kwaliteitsstandaarden. Wij kunnen de werkgroep die een definitie opstelt adviseren of de NZa in haar regelgeving al een definitie heeft opgenomen. Daarbij kunnen we ook aangeven of wij volgend kunnen zijn in definities die het veld wil wijzigen, of dat dit niet mogelijk is. Is dit laatste het geval, dan kunnen wij erop wijzen dat een andere definitie een dubbele administratie tot gevolg zal hebben. Op die manier weten zorgaanbieders en ICT-leveranciers tijdig waar ze aan toe zijn. Ook zijn wij dan tijdig op de hoogte van eventuele aanpassingen die wij in onze regelgeving kunnen doorvoeren om de administratieve lasten voor de zorgaanbieders zo laag mogelijk te houden.

Tot slot raden wij aan bij de evaluatie van een aangewezen gegevensuitwisseling aandacht te besteden aan de gevolgen voor de administratieve lasten voor zorgverleners en zorgaanbieders in relatie tot de aansluiting van het primaire en het secundaire proces.

4. Handhaafbaarheid

Wij hebben van uw ministerie begrepen dat de NZa niet belast wordt met het toezicht op de wet. Er is voor de NZa daarom op dit moment geen aanleiding om opmerkingen te plaatsen bij de handhaafbaarheid van de wet. Mocht de NZa wel belast worden met het toezicht, dan verzoeken wij u ons alsnog in de gelegenheid te stellen een handhaafbaarheidstoets op de wet uit te voeren.

Hetzelfde geldt voor de fraudetoets.

5. Mogelijk extra werkzaamheden NZa en inschatting kosten

Kenmerk
365386/582952

Of en in welke mate werkzaamheden zich zullen voordoen en wat daar de implicaties van zijn qua benodigde capaciteit en middelen, kunnen wij nader beoordelen op het moment dat de plannen voor individuele gegevensuitwisselingen concreter zijn uitgewerkt.

Pagina
7 van 7

6. Slot

De hoofdpunten van deze brief vatten we als volgt samen.

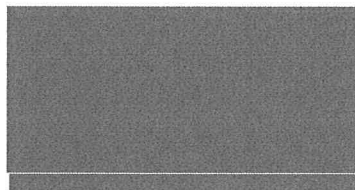
Dit wetsvoorstel zal zorgverleners ondersteunen in het leveren van goede zorg. Wij ondersteunen het wetsvoorstel dan ook van harte.

Belangrijk is wel om tijdig aandacht te besteden aan niet alleen de kosten die de gegevensuitwisselingen met zich mee kunnen brengen voor zorgaanbieders, maar ook de bekostiging hiervan. Wij adviseren om hiervoor een officiële stap bij de procedure van een MKBA in te richten waarin de NZa een rol krijgt. Ook raden wij aan dat de NZa, bij een verwachte substantiële stijging van kosten op macroniveau, op verzoek van VWS, een budget impactanalyse uitvoert.

Ten slotte adviseren wij om aandacht te besteden aan het op elkaar laten aansluiten van registraties voor het primaire en secundaire proces gezien de administratieve gevolgen die dit voor zorgaanbieders en zorgverleners met zich mee kan brengen. Ook hier kan de NZa adviseren en faciliteren, door betrokkenheid bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden en NEN-normen.

Wij hopen u hiermee van dienst te zijn geweest. Voor een nadere toelichting houden wij ons graag beschikbaar.

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit,



voorzitter Raad van Bestuur