



Onderzoek - verplichting landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling in de zorg

Uitgevoerd door KPMG in opdracht van het
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Juni 2023
A2200027786

Managementsamenvatting

Achtergrond en vraagstelling

Afgelopen september (2022) is het Integraal Zorgakkoord (hierna: IZA) gepresenteerd. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) en een groot aantal zorgpartijen spreken hierin de ambitie uit om zorg toegankelijk, van goede kwaliteit en betaalbaar te houden. Dit vraagt om een transformatie naar passende (hybride) zorg: samen met en rondom de cliënt en burger, op de juiste plek, met de juiste zorginformatie en met een focus op gezondheid in plaats van op ziekte.

De verantwoordelijkheid om daartoe te komen ligt bij de zorgsector, de politiek én de samenleving. Het IZA onderstreept in dit verband het belang van elektronische gegevensuitwisseling: de beschikbaarheid van gegevens om, ongeacht de locatie, goede en veilige zorg te kunnen leveren. [ID 1] Beschikbaarheid van gegevens is een belangrijke randvoorwaarde om de doelen uit het IZA te kunnen realiseren. Er is ook gesproken over een verplichting tot aansluiten op een landelijk dekkend netwerk van infrastructures. In het IZA is de volgende afspraak geformuleerd: *“VWS onderzoekt of zorgaanbieders en ICT-leveranciers verplicht kunnen worden om te werken met landelijke infrastructuurnetwerken, gemeenschappelijke voorzieningen, open en bevroagbare bronsystemen waarin de API-strategie en ZIB-compliance geborgd zijn en gebruik wordt gemaakt van de FAIR Principes.”* [ID 1] Met dit onderzoek geeft VWS gehoor aan deze afspraak.

VWS heeft KPMG Advisory N.V. (hierna: KPMG) gevraagd om de mogelijkheden van een verplichting rondom het gebruik en/of aansluiting te onderzoeken om tot van een landelijk dekkend netwerk van infrastructures te komen. Voor zowel de aanbodkant (ICT-leveranciers) als de vraagkant (zorgaanbieders). Hierbij wordt vervolgens per mogelijkheid gekeken naar de haalbaarheid, effectiviteit, doelmatigheid, draagvlak en kosten. De uitkomst van het onderzoek moet handvatten en concrete vervolgstappen bieden die VWS kan gebruiken in haar beleid.

Kaderstelling

Dit onderzoek richt zich op ‘hoe’ een verplichting kan worden vormgegeven. Het ‘wat’, waarop een verplichting van toepassing kan zijn, is op dit moment nog onvoldoende concreet uitgewerkt en maakt daarom geen onderdeel uit van dit onderzoek. Om antwoord te kunnen geven op de vraag ‘hoe’ een verplichting vormgegeven kan worden, richt dit onderzoek zich op het verplicht gebruik van kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en technische/systeemeisen. Onder deze standaarden vallen ook open source en open standaarden.

Voor het onderzoek gaan we ervan uit dat ‘*verplichting*’ betekent, dat iets (een doen of nalaten) is voorgeschreven en dat men zich daar niet aan mag onttrekken. De verplichting kan zijn gebaseerd op een wet of dwingendrechtelijke (vanuit een publieke taak) aanwijzing, een exclusief recht of een (contractuele) afspraak.

Het onderzoek beslaat de reikwijdten van de vier (4) zorgstelselwetten: Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw), Wet langdurige zorg (hierna: Wlz), Jeugdwet (hierna: Jw), en Wet maatschappelijke ondersteuning (hierna: Wmo 2015)). Tevens wordt uitgegaan van Europees en Nederlands privaat-, publiek- en intellectueel eigendomsrecht. Het gaat om bestaande en toekomstige wet- en regelgeving die relevant zijn in dit verband.

Gehanteerde aanpak

Voor beantwoording van de gestelde onderzoeksvragen is gebruik gemaakt van verschillende onderzoeksmethoden. Allereest is gebruik gemaakt van deskresearch en expertmatige uitwerking van instrumenten die kunnen worden ingezet. Er zijn vervolgens semigestructureerde interviews afgenomen met diverse betrokken partijen uit het veld. Bij de start van het onderzoek is een deelnemerslijst opgesteld en gevalideerd met de opdrachtgever om een goede afwisseling van het

veld te waarborgen. Aanvullend zijn er drie open consultatiebijeenkomsten georganiseerd om een brede groep de mogelijkheid te bieden input te leveren op een conceptversie van dit rapport.

Bij de beantwoording zijn vier verschillende instrumenten om te komen tot een verplichting getoetst aan de hand van een aantal onderwerpen die elk even zwaar wegen.

- **Juridische haalbaarheid:** Is het juridisch mogelijk om het instrument in te zetten?
- **Impact:** Wat is de technische, organisatorische en financiële impact van het instrument op het zorgveld?
- **Draagvlak:** Wat is het draagvlak binnen het zorgveld voor het instrument?
- **Uitvoerbaarheid:** In welke mate is het instrument voldoende effectiviteit en doelmatig?
- **Waardecreatie:** Draagt de inzet van dit instrument bij aan een duurzame zorgsector en biedt het instrument voldoende meerwaarde?

Dit is samengevat in een afwegingskader per instrument, per standaard. Aanvullend is er gekeken naar de verschillende kostencomponenten die voortvloeien uit de verplichting. Om de kosten eventueel te compenseren, is er gekeken naar financieringsmodellen die passend zouden kunnen zijn bij de individuele instrumenten.

Resultaten

Uit zowel de (juridische) analyse als uit de interviews met het veld, blijkt dat de instrumenten individueel onvoldoende zorgen voor de gewenste verplichting. In het complexe zorglandschap zal een combinatie van instrumenten nodig zijn, afhankelijk van 'wat' verplicht moet worden.

Instrument 1: Het gezamenlijk (publiek en privaat) ontwikkelen en beheren van standaarden

De organisaties die de landelijke infrastructuren gebruiken of belang hebben bij de realisatie en de instandhouding ervan, nemen zelf het initiatief en de verantwoordelijkheid voor het ontwerp, de inrichting en het beheer. Daartoe dient een passende governance in de vorm van een beheerorganisatie te worden ingericht aan de hand van organisatorische, financiële en juridische ontwerpprincipes die passen binnen het huidige en toekomstige zorgveld en de juridische kaders. Zoals op het gebied van privacy- en gegevensbescherming, mededingingsrecht en zorgsector-specifieke wet- en regelgeving. Ten aanzien van de activiteiten van de beheerorganisatie gelden de zogenaamde FRAND-principes (Fair, Reasonable, Acceptable & Non-Discriminatory).

De 'verplichting' ten aanzien van zorgaanbieders en ICT-leveranciers is gebaseerd op een commitment, welke ontstaat doordat elke deelnemer binnen de samenwerking een (bedrijfseconomisch) belang heeft en deelnemers elkaar erop aanspreken indien zij van gemaakte afspraken afwijken. Deze juridische prikkels volgen dan uit verplichtingen op grond van statuten, *ByLaws* of overeenkomsten. Via een combinatie van het mededingingsrecht en het intellectueel eigendomsrecht (hierna: 'IE') kan een bepaald doen of nalaten ten aanzien van de standaard extra krachtig worden afgedwongen. Dit komt door het exclusieve karakter dat een IE-recht heeft, waarbij de eigenaar van het desbetreffende IE-recht (bijvoorbeeld auteursrecht op software) dat recht tegen eenieder kan inroepen en bepaald gebruik van de standaard kan verplichten. De beheerorganisatie kan eigenaar van dat IE-recht zijn. Het mededingingsrecht voorziet in de FRAND-principes.

Dit instrument is met name geschikt voor het verplichten van technische- en systeemeisen. De inzet van dit instrument is in beginsel juridisch haalbaar en uitvoerbaar. De verduidelijking van de rollen en verantwoordelijkheden dragen ook op de lange termijn bij aan de realisatie van de IZA doelstellingen. Doordat het gebruik van dezelfde standaarden naar verwachting aanpassingen vraagt van meerdere partijen, zal hier de impact hoog zijn. Bij de uitwerking van instrument 1 zijn verschillende vormen beschreven. Dit betreft een betere samenwerking om gezamenlijk inkoop en een betere

vraagarticulatie te doen tot vergaande vormen van publiek private samenwerking en het essentieel verklaren van bepaalde software voor gegevensuitwisseling.

Doordat instrument 1 uitgaat van samenwerking tussen de verschillende partijen zijn er met name veel overlegkosten om te komen tot de samenwerking, administratieve kosten voor de vastlegging van de samenwerking en gezamenlijke onderhoudskosten van de standaard specifiek voor instrument 1. De overheid kan onderdeel zijn van deze samenwerking waardoor alle vier de verschillende financieringsmodellen passend zijn bij instrument 1.

Instrument 2: Verplichting afdwingen via zorgcontractering

Gemeenten, zorgkantoren en zorgverzekeraars kopen zorg in middels inkoopcontracten. De 'verplichting' via zorgcontractering is gebaseerd op de mogelijkheid om kwaliteitseisen, zoals het verplicht gebruik maken van standaarden, op te nemen in de contractuele voorwaarden. Dat kan worden gestimuleerd aan de hand van positieve en/of negatieve prikkels. Gemeenten, zorgkantoren en zorgverzekeraars hebben een algemene zorgplicht. Wanneer zij zulke bepalingen in de inkoopcontracten opnemen dienen zij hun zorgplicht in de gaten te houden. Instrument 2 is vrij complex in de uitvoerbaarheid. Daarom is dit instrument minder geschikt om in te zetten ook om concreet te kunnen sturen op het realiseren van de IZA doelstellingen.

Kostencomponenten die specifiek bij instrument 2 horen zijn kosten die vallen bij de zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten, zoals overlegkosten om te komen tot één gelijke uitvoering rondom de verplichting, training- en opleidingskosten om hierop te kunnen toezien en administratieve kosten voor de extra taken die hieruit voortvloeien. Door de aard van het instrument past publiek-privaat partnerschap niet bij dit instrument. Publieke financiering zal voor de zorgverzekeraar complex zijn. Gebruikersfinanciering en/of hybride financiering zouden hier het beste aansluiten, maar is sterk afhankelijk van de wijze waarop de verplichting vorm krijgt.

Instrument 3: Het inzetten van toezichthouders

In Nederland kennen wij verschillende soorten toezichthouders om te waarborgen of publieke taken goed worden uitgevoerd. Toezichthouders ontleen hun toezichthoudende bevoegdheden uit de wet, en kunnen alleen handhaven op basis van deze bevoegdheden. Het verschilt per toezichthouder waarop zij kunnen toezien.

Instrument 3 is juridisch onvoldoende haalbaar. Er is geen wettelijke verplichting tot het gebruik van standaarden waarop toezichthouders kunnen handhaven. Toezichthouders kunnen beleidsregels opstellen. Bij een beleidsregel geeft een bestuursorgaan duidelijk aan hoe een bestaande bevoegdheid wordt uitgevoerd. Het bestuursorgaan bindt daarmee dus vooral zichzelf. Wanneer de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) een toetsingskader zou opstellen waarin een standaard wordt opgenomen in combinatie met wet- en regelgeving, zouden zij enkel een standaard op indirecte wijze verplicht kunnen stellen. Die standaard moet dan een geaccepteerde veldnorm zijn. Dit onderstreept de conclusie dat er naar een combinatie van instrumenten moet worden gezocht.

Kostencomponenten specifiek voor dit instrument zijn kosten die vallen bij de toezichthouder(s) zoals overlegkosten voor de inrichting van het toezicht, personele kosten bij uitbreiding van het toezicht, opleidingskosten om te kunnen toezien op de verplichting van de standaard en administratieve kosten rondom de verslaglegging van het toezicht. Door de aard van het instrument past publiek-privaat partnerschap niet bij dit instrument. De andere drie modellen zouden ook hier van toepassing kunnen zijn maar is afhankelijk van de wijze waarop de verplichting vorm krijgt.

Instrument 4: Het inzetten van wetgeving

Het inzetten van wetgeving kan met de totstandkoming van een geheel nieuwe wet of regel (instrument 4a) of het zoeken van aansluiting bij bestaande of aankomende wet- en regelgeving (instrument 4b).

Op dit moment is er geen wetgeving die specifiek gericht is op de ICT-leveranciers om te voldoen aan standaarden. Indien er aansluiting bij bestaande of aankomende wet- en regelgeving wordt gezocht, dan is het in dit verband van belang om rekening te houden met de sterk verschillende (juridische) posities van zorgaanbieders en ICT-leveranciers, het bestaande juridische veld en de ontwikkelingen die plaatsvinden in het juridische landschap. Immers, zorgaanbieders kunnen via bestaande en aankomende zorg specifieke wet- en regelgeving, zoals Wabpvz, Wegiz en EHDS verplicht zijn om elektronisch gezondheidsgegevens uit te wisselen. Voor ICT-leveranciers geldt deze wetgeving en/of verplichting vaak enkel indirect.

Indien aansluiting wordt gezocht bij bestaande wetgeving kan er bijvoorbeeld gekeken worden naar de ruimte die de Wegiz daarvoor biedt. Er lijkt voldoende ruimte te bestaan om verplichte deelname aan een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren op te nemen. Echter, een belangrijk punt van aandacht is dat de Wegiz zich richt op zorgaanbieders. Voor ICT-leveranciers kunnen hier alleen indirecte gevolgen uit voort vloeien.

Kostencomponenten die specifiek bij instrument 4 voorkomen zijn kosten voor de overheid voor het opstellen van een nieuwe wet en/of het aanpassen van een bestaande wet zoals juridische kosten, onderzoekskosten, coördinatie- en samenwerkingskosten, communicatie- en bewustmakingskosten en evaluatie- en verbeteringskosten. Afhankelijk van de toepassing van de wet, kan voor de uitvoering voor een publiek-privaat partnerschap worden gekozen maar is minder aannemelijk. De andere drie modellen zouden ook van toepassing kunnen zijn. De keuze voor een van de modellen is afhankelijk van de wijze waarop de verplichting vorm krijgt en de hoogte van de kosten die voortvloeien vanuit de verplichting. De overheid kan besluiten dit geheel te compenseren of de kosten voor de uitvoering (deels) door de gebruikers te laten dragen.

Conclusie

Er is een afwegingskader opgesteld om te bepalen welke combinatie(s) van instrumenten een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling kunnen verplichten. Hieronder is het kader geplaatst per standaard. Uit de huidige vulling van de afwegingskaders wordt duidelijk dat niet alle instrumenten kunnen leiden tot een verplichting van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling. Dit onderschrijft de conclusie dat er naar een combinatie van scenario's moet worden gezocht.

Kwaliteitsstandaarden					
Instrumenten >>	1	2	3	4a	4b
Juridische haalbaarheid	Orange	Green	Orange	Green	Green
Impact	Yellow	Yellow	Yellow	Orange	Orange
Draagvlak	Yellow	Yellow	Orange	Green	Green
Uitvoerbaarheid	Orange	Yellow	Orange	Green	Green
Waardecreatie	Orange	Yellow	Orange	Green	Green

Informatiestandaarden					
Instrumenten >>	1	2	3	4a	4b
Juridische haalbaarheid	Yellow	Yellow	Orange	Yellow	Yellow
Impact	Yellow	Yellow	Yellow	Orange	Orange
Draagvlak	Yellow	Yellow	Orange	Yellow	Yellow
Uitvoerbaarheid	Yellow	Yellow	Orange	Yellow	Yellow
Waardecreatie	Green	Orange	Orange	Yellow	Yellow

Technische- en systeemeisen					
Instrumenten >>	1	2	3	4a	4b
Juridische haalbaarheid	Green	Orange	Orange	Orange	Orange
Impact	Orange	Orange	Yellow	Green	Green
Draagvlak	Green	Orange	Orange	Orange	Orange
Uitvoerbaarheid	Green	Orange	Orange	Orange	Orange
Waardecreatie	Green	Orange	Orange	Orange	Orange

Figuur: Gevuld afwegingskader.

De verplichting wordt vanuit het veld gezien als het einde van een groeipad om er voor te zorgen dat ook de laatste partijen zich aansluiten op het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling. Er zal al een meerderheid gebruik moeten maken van de betreffende standaard. Een verplichting volgt dus pas nadat er een duidelijk visie en strategie is vastgesteld, gevolgd door een groeipad met een duidelijke rolverdeling van de betrokken partijen. Verplichting volgt aan het einde van het groeipad om samen te komen tot een dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg.

Daarnaast is er niet één voorkeursinstrument per gebied van de drie standardeisen die in scope zijn: kwaliteitsstandaarden, informatie standaarden en technische- en systeemeisen (inclusief koppelvlakken voor interoperabiliteit). Het gaat voor de diverse delen van het landelijk netwerk van infrastructuur telkens om combinaties van instrumenten om tot een verplichting te komen.

De geanalyseerde instrumenten zijn in combinatie nog niet toegepast. Zo zijn er wel standaarden, en gemeenschappelijke voorzieningen, maar deze zijn nog niet verplicht voor zowel zorgaanbieders als zorg-ICT-leveranciers. Zorginkoop en toezicht zijn ook nog niet (in combinatie) toegepast en ook ontbreekt een wettelijke verplichting tot het gebruik van bepaalde infrastructuren.

Een combinatie van instrumenten één, drie en vier lijkt tot de juiste effecten te kunnen leiden. Instrument 1 *gezamenlijk (publiek en privaat) ontwikkelen en beheren van standaarden* en Instrument 4 *inzetten van wetgeving*, aangevuld met een duidelijke rol voor de toezichthouders die bepaalde standaarden/normen als veldnormen kunnen beschouwen en die hanteren als basis toezicht op de formele wetten waarop zij toezien. Daarmee ontstaat een verplichting en kunnen er tevens de benodigde juridische en economische prikkels worden gerealiseerd.

Bestaande en toekomstige wet- en regelgeving, zoals de Wabpvz, Wegiz en EHDS verplichten zorgaanbieders om gezondheidsgegevens uit te wisselen en gebruik te maken van gestandaardiseerde en interoperabele functies en voorzieningen. Echter, deze worden (nog) niet of nauwelijks aangeboden door ICT-leveranciers. De bedoelde wet- en regelgeving heeft alleen de zorgaanbieders als adressant en dus geldt de verplichting niet voor de 'aanbodkant' van de infrastructuur. 'One size fits all' is niet mogelijk. Daarnaast gelden in de verschillende domeinen, zoals Zvw-zorg, Wlz-zorg, Jeugdzorg, publieke zorg en GGZ-zorg, verschillende uitgangspunten en doelstellingen voor gegevensuitwisseling. Ook zijn de gegevensverwerkingssystemen in technische én functionele zin verschillend. Daarmee is het dus complex om duidelijk aan te geven 'wat' moet worden verplicht. Met name wanneer het gaat over cross-sectorale gegevensuitwisseling.

Er zijn in de afgelopen decennia onvoldoende juridische en economische prikkels geweest op basis waarvan het zorgveld en de ICT-leveranciers zelf de opzet en het gebruik van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur hebben kunnen realiseren. Er vinden gegevensuitwisselingen op lokaal en regionaal niveau plaats, maar nog weinig op landelijk niveau. Essentiële generieke functies zijn nog niet zorgbreed ingevuld. Dit heeft ook te maken met de uitgangspunten van het Nederlandse zorgverzekeringsstelsel dat is geplaatst in een gereguleerde marktwerking. Hierdoor zijn er binnen de verschillende domeinen slechts enkele ICT-leveranciers actief. Het ontbreekt ook aan voldoende economische prikkels voor ICT-leveranciers om dergelijke oplossingen te realiseren (erin te investeren) en deze aan te bieden.

Het aanwezig zijn van voldoende juridische en economische prikkels om te komen tot het opstellen en gebruiken van standaarden voor technische- en systeemeisen en vervolgens het realiseren van interoperabele systemen zal de basis moeten zijn voor de daadwerkelijke gegevensuitwisseling volgens informatie- en kwaliteitsstandaarden. Met alleen juridische prikkels (nieuwe wet- regelgeving of aansluiten op bestaande wet- en regelgeving) zal het beoogde resultaat niet worden bereikt. Op basis van formele en materiële wetten kan de overheid ICT-leveranciers niet verplichten bepaalde ICT-voorzieningen te realiseren en aan de zorgmarkt aan te bieden. Uit ons onderzoek blijkt dat juist daarom het toepassen van een combinatie van instrumenten voor verplichting kan leiden tot het juiste effect.

Er is een goede samenwerking nodig tussen zorgaanbieders, ICT-leveranciers én de overheid om gegevensuitwisseling op de juiste wijze te verplichten. De overheid heeft de rol om te zorgen voor voldoende juridische én economische prikkels, zodat landelijke infrastructuur gerealiseerd en beheerd worden. Via het Instrument 2 *zorgcontractering* en het Instrument 3 *inzet van toezichthouders*, kunnen onvoldoende verplichtingen worden opgelegd om de huidige situatie te doorbreken.

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	2
1 Inleiding.....	9
1.1 Aanleiding en achtergrond.....	9
1.2 Onderzoeksverantwoording.....	11
1.3 Kaderstelling van het onderzoek	11
1.4 Instrumenten om te komen tot verplichting	12
Vier instrumenten om te komen tot verplichting	14
Instrument 1: Het gezamenlijk (publiek en privaat) ontwikkelen en beheren van standaarden	14
2.1 Omschrijving instrument	14
2.2 Juridische haalbaarheid.....	19
2.3 Impact	20
2.4 Draagvlak.....	21
2.5 Conclusie	22
Instrument 2: Verplichting afdwingen via zorgcontractering.....	23
3.1 Juridische haalbaarheid.....	23
3.2 Impact	25
3.3 Draagvlak.....	25
3.4 Uitvoerbaarheid	26
3.5 Doorlooptijd.....	26
3.6 Kosten.....	27
3.7 Waardecreatie	27
3.8 Conclusie	27
Instrument 3: Het inzetten van toezichthouders	28
4.1 Juridische haalbaarheid.....	28
4.2 Impact	31
4.3 Draagvlak.....	31
4.4 Uitvoerbaarheid	31
4.5 Doorlooptijd.....	31
4.6 Kosten.....	32
4.7 Waardecreatie	32
4.8 Conclusie	32
Instrument 4: Het inzetten van wetgeving	33
5.1 Juridische haalbaarheid.....	33
5.2 Impact	38
5.3 Draagvlak.....	39
5.4 Uitvoerbaarheid	40

5.5	Doorlooptijd.....	41
5.6	Kosten.....	42
5.7	Waardecreatie	43
5.8	Conclusie	43
Financieringsmodellen.....		45
6.1	Publiek gefinancierd	45
6.2	Gebruikersfinanciering.....	46
6.3	Hybride financiering (publiek- en gebruikersfinanciering)	47
6.4	Publiek-private partnerschap.....	48
Kostencomponenten bij verplichting van een standaard.....		50
7.1	Algemene kostencomponenten	51
7.2	Kostencomponenten instrument 1	52
7.3	Kostencomponenten instrument 2.....	54
7.4	Kostencomponenten instrument.....	56
7.5	Kostencomponenten instrument 4.....	57
Conclusie en aanbevelingen		60
8.1	De kosten voor het toepassen van deze instrumenten zijn lastig te bepalen	61
Bijlagen.....		62
A.	Begrippenlijst en afkortingen	62
B.	Geïnterviewden.....	64
C.	Deelnemers open consultatiebijeenkomsten.....	64
D.	Literaire verantwoording	65

Leeswijzer

Dit rapport bestaat uit acht hoofdstukken en bijlagen. In het eerste hoofdstuk worden de aanleiding en achtergrond toegelicht evenals de onderzoeksopzet en de kaderstelling. De daarop volgende hoofdstukken beschrijven de vier instrumenten om te komen tot een verplichting. Na de bespreking van de instrumenten gaat het rapport in op financieringsmodellen die van toepassing kunnen zijn bij de instrumenten en vervolgens de kostencomponenten. Daarbij wordt een concreet voorbeeld gehanteerd. Het rapport sluit af met de conclusie en aanbevelingen. De bijlagen omvat een overzicht van de begrippen en afkortingen, een overzicht van de deelnemers en de literatuurverantwoording.

Om de leesbaarheid van het rapport te vergroten, wordt gebruik gemaakt van de volgende leeswijzers bij de toelichting van de verschillende instrumenten.



1 Inleiding

1.1 Aanleiding en achtergrond

Afgelopen september is het Integraal Zorgakkoord (hierna: IZA) gepresenteerd. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) en een groot aantal zorgpartijen spreken hierin de ambitie uit om zorg toegankelijk, van goede kwaliteit en betaalbaar te houden. [ID 1] Dit vraagt om een transformatie naar passende (hybride) zorg: samen met en rondom de cliënt en burger, op de juiste plek, met de juiste zorginformatie en met een focus op gezondheid in plaats van op ziekte.

De verantwoordelijkheid om daartoe te komen ligt bij de zorgsector, de politiek én de samenleving. Het IZA onderstreept in dit verband het belang van elektronische gegevensuitwisseling: de beschikbaarheid van gegevens om, ongeacht de locatie, goede en veilige zorg te kunnen leveren. [ID 1] Beschikbaarheid van gegevens is een belangrijke randvoorwaarde om de doelen uit het IZA te kunnen realiseren. Er is ook gesproken over een verplichting tot aansluiten op een landelijk dekkend netwerk van infrastructures. In het IZA is de volgende afspraak geformuleerd: *“VWS onderzoekt of zorgaanbieders en ICT-leveranciers verplicht kunnen worden om te werken met landelijke infrastructuurnetwerken, gemeenschappelijke voorzieningen, open en bevroagbare bronsystemen waarin de API-strategie en ZIB-compliance geborgd zijn en gebruik wordt gemaakt van de FAIR Principes.”* [ID 1] Met dit onderzoek geeft VWS gehoor aan deze afspraak.

1.1.1 Het verbinden, ontsluiten en benutten voor een naadloze verbinding

Digitalisering stelt ons in staat om toekomstbestendige vormen van zorglevering te realiseren en te ondersteunen. Op het gebied van een duurzame en passende ‘on-demand’ zorg, maar vooral ten aanzien van preventie. Het gebruik en de analyse van gezondheidsgegevens kunnen immers tot kwalitatief betere en meer gepersonaliseerde gezondheidsadviezen leiden. Verder is het de verwachting dat technologie helpt om aandoeningen en ziektes vroegtijdig te detecteren.

De juiste informatie op de juiste plek draagt bovendien bij aan het voorkómen van fouten. Zowel op meso- als macroniveau kan gebruik worden gemaakt van zorggegevens om toegang tot een betaalbare en betere zorg te realiseren en door daarop te sturen. Het verbinden, ontsluiten en benutten van zorggegevens, zorgt niet alleen voor een verbeterde verbinding tussen de zorgverlener en de cliënt, maar helpt ook zorgorganisaties onderling. Hierdoor ontstaat een samenwerking in een dynamisch zorgnetwerk rondom de cliënt welke helpt om – vanuit het perspectief van de cliënt – tot de best mogelijke zorguitkomst te komen. [ID 2]

In de zorg bestaan verschillende domeinen, zoals ziekenhuizen, geestelijke gezondheidszorg (hierna: GGZ), huisartsen, jeugdzorg, publieke zorg en paramedische zorg. Deze domeinen hebben eigen behoeftes en processen en daarom eigen ICT-oplossingen met vaak eigen datastructuren. De ICT-oplossingen zijn hierdoor onvoldoende ‘compatibel’ en uitwisseling van gegevens komt maar moeizaam tot stand. Zowel binnen het eigen domein, als tussen de domeinen. Er zijn ook niet of nauwelijks koppelvlakken gedefinieerd die uitwisseling mogelijk maken. Dit wordt ook wel (het gebrek aan) interoperabiliteit genoemd. Het is van belang te onderkennen dat het doel van het IZA mede is dat binnen en ook tussen de verschillende domeinen gegevensuitwisseling plaatsvindt als randvoorwaarde voor goede (hybride) zorg. Het grote aantal partijen (zowel zorgaanbieders als ICT-leveranciers) met elk een eigen belang, maakt het een uitdaging om een landelijk dekkend netwerk van infrastructures voor gegevensuitwisseling op te zetten dat samenwerking faciliteert én veilig en betrouwbaar is.

De verantwoordelijkheid om te komen tot een landelijk dekkend netwerk van infrastructures voor gegevensuitwisseling is momenteel niet formeel belegd bij een of meer partijen (zoals zorgaanbieders en leveranciers, inclusief hun belangenorganisaties), de overheid of (andere) organisaties. Er zijn verschillende lokale, regionale en soms ook landelijke ICT-systemen en infrastructures met elk eigen informatie- en datastandaarden (inclusief. koppelvlakken) en protocollen.

De afgelopen jaren hebben laten zien dat het met alleen bijsturen onvoldoende lukt om tot een compleet verbonden zorglandschap te groeien. Het gaat om een integrale hervorming van strategie,

operatie, organisatie én techniek om de verbinding en samenwerking tussen zorgverleners, zorgaanbieders en financiers op nationaal en Europees niveau goed in te richten.

1.1.2 Huidige zorg-ICT-markt remt innovatie, toetreding en interoperabiliteit

Digitale oplossingen zijn essentieel voor het leveren van goede zorg. Volgens de ACM heeft de zorg-ICT-markt bepaalde kenmerken die maken dat deze markten onvoldoende goed werken en gevoelig zijn voor het ontstaan of versterken van marktmacht. [ID 3] Uit een eerder onderzoek blijkt dat zorgaanbieders de toetredingsdrempels, de zogenaamde *vendor lock in* als een knelpunt ervaren. Dit remt innovatie en het oplossen van de eerdergenoemde problemen rondom interoperabiliteit. Om een markt goed te laten functioneren dienen kopers van producten en diensten tenminste de mogelijkheid te hebben om over te stappen van ICT-leverancier. Wanneer dit niet het geval is, ontbreekt de incentive voor nieuwe toetreders met nieuwe innovatieve oplossingen. De ICT-leveranciers geven overigens in het onderzoek aan dat het delen van data – vanwege de complexiteit van het ICT-landschap en missende standaarden – een complex vraagstuk is.

1.1.3 Standaardisatie als belangrijke stap naar een oplossing

Oplossingsrichtingen die in diverse rapportages worden geschetst vragen om meer samenwerking tussen zorgpartijen om hun onderhandelingspositie te bevorderen en om de totstandkoming van (open) standaarden en interoperabiliteit te bevorderen. Het laatste kan ondersteund worden door gezamenlijk (open) standaarden op te stellen, te hanteren en te beheren voor bijvoorbeeld data infrastructuur, koppelingen of communicatieprotocollen, aldus de ACM in haar rapport uit 2021. [ID 5] Om de zorg-ICT-markt beter te laten functioneren wordt aanbevolen om een generieke data infrastructuur en standaarden voor gegevens op te zetten.

Daarbij wordt door diverse partijen voorgesteld de aansluiting op deze standaarden wettelijk te verplichten en voor transparantie te zorgen, bijvoorbeeld met een verplichting tot certificering. Het is de markt tot dusver niet zelf gelukt om tot een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling te komen. Het ontbreekt tot op heden aan voldoende juridische en economische prikkels aan zowel de zorgkant als aan de kant van ICT-leveranciers om tot dergelijke standaarden te komen. [ID 69]

1.1.4 Zowel op regionaal, nationaal en internationaal niveau worden stappen gezet

De Europese Commissie onderneemt met de European Health Data Space (hierna: EHDS) stappen om het zorglandschap op Europees niveau beter te verbinden. De EHDS beoogt onder andere om grensoverschrijdende elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens en het secundair gebruik van gezondheidsgegevens te bevorderen. Nederland heeft op het gebied van primair gebruik van gezondheidsgegevens al de nodige stappen gezet. Zo regelt de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz) de randvoorwaarden voor elektronische gegevensuitwisseling en de beschikbaarheid van gegevens via elektronisch uitwisselingssystemen. Daarnaast beoogt de Wegiz onder andere door middel van standaardisatie de elektronische uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners binnen en tussen de zorgdomeinen te bevorderen. De Wegiz is een kaderwet die de basis moet gaan vormen om bij algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB) voor specifieke gegevensuitwisselingen te verplichten dat deze uitwisseling elektronisch verlopen. In de Meerjarenagenda Wegiz is opgenomen welke gegevensuitwisselingen zijn aangewezen als prioritair en verplicht elektronisch moeten verlopen. Hierbij dient nadrukkelijk te worden opgemerkt dat deze wet- en regelgeving zich met name richt op zorgaanbieders als adresant en indirect de ICT-leveranciers. Dus als een ICT-leverancier via een verplichting moet worden gedwongen mee te werken aan het mogelijk maken van gegevensuitwisseling en/of het bouwen en beheren van een landelijke infrastructuur, zal dat op een andere manier moeten gebeuren.

1.2 Onderzoeksverantwoording

De afspraak zoals geformuleerd in het IZA vormt de basis voor dit onderzoek: “VWS onderzoekt of zorgaanbieders en ICT-leveranciers verplicht kunnen worden om te werken met landelijke infrastructuurnetwerken, gemeenschappelijke voorzieningen, open en bevraagbare bronssystemen waarin de API-strategie en ZIB-compliance geborgd zijn en gebruik wordt gemaakt van de FAIR Principes.” VWS wenst met dit onderzoek inzicht krijgen in het ‘hoe’ van de verplichting zowel voor de aanbodkant (ICT-leveranciers) als de kant van de vragende partijen (zorgaanbieders). Als onderdeel van dit onderzoek worden tevens financieringsmodellen beschreven die aansluiten bij de verplichting.

Om inzicht te krijgen in ‘hoe’ er gekomen kan worden tot een verplichting worden in dit onderzoek verschillende onderzoeksvragen beantwoord:

- Wat is de juridische haalbaarheid, rekening houdend met Nederlandse en EU-wetgeving?
- Wat is de impact van het instrument op het zorgveld?
- Wat is het draagvlak van de stakeholders voor de verschillende instrumenten?
- Wat is de effectiviteit en doelmatigheid van de verplichting?
- In welke mate draagt een verplichting bij aan een duurzame zorgsector?

Daarnaast worden onderstaande hoofdvraag en subvragen beantwoord ten aanzien van de financiering van verplichting van gegevensuitwisseling:

- Welk financieringsmodel sluit het beste aan bij de instrumenten?
 - Wat zijn de kosten die voortvloeien uit de instrumenten?
 - Waar zullen deze kosten worden gedragen en is compensatie van die kosten nodig om het scenario uit te voeren?
 - Indien compensatie: wat is de bron van de financiering en hoe worden de kosten gedekt?
 - Is het financieringsmodel rechtmatig?

Om antwoord te geven op de onderzoeksvragen, is gebruik gemaakt van verschillende onderzoeksmethoden:

- Deskresearch en expertmatige uitwerking van de instrumenten: als start van het onderzoek is informatie opgehaald en geanalyseerd vanuit eerdere onderzoeken en beleidsstukken. Deze informatie is aangevuld met de kennis en expertise van KPMG.
- Semigestructureerde interviews: het betrekken van het veld is een belangrijk aspect van het onderzoek. Bij de start is een deelnemerslijst opgesteld en gevalideerd met VWS om een goede afspiegeling te waarborgen. Voorafgaand aan het interview is een leidraad en link naar een digitale survey toegestuurd met aanvullende informatie ter voorbereiding. Van elk gesprek is een gespreksverslag opgesteld en toegestuurd ter validatie. Na validatie van het verslag, is het gebruikt in de analyse en rapportage. In totaal hebben wij 38 personen geïnterviewd
- Open consultatiebijeenkomsten: de deelnemers aan de interviews en de betrokken IZA partijen hebben de mogelijkheid gekregen om input te leveren op een conceptversie van het rapport. Hiervoor zijn vier momenten ingepland. Drie bijeenkomsten in april die zowel fysiek als digitaal konden worden bijgewoond voor rapportage 1 en één bijeenkomst in juni die fysiek plaats vond.

1.3 Kaderstelling van het onderzoek

De basis voor het onderzoek is de afspraak zoals geformuleerd in het IZA. Gegevens moeten op een eenvoudige en veilige wijze toegankelijk zijn voor het primaire zorgproces. Zowel voor de behandelende zorgverleners als voor de persoon op wie de gegevens en informatie betrekking heeft. Daarnaast moeten gegevens kunnen worden uitgewisseld voor secundair gebruik.

Meer concreet, dient VWS te onderzoeken of zorgaanbieders en ICT-leveranciers ertoe verplicht kunnen worden om te werken met landelijke infrastructuurnetwerken, gemeenschappelijke

voorzieningen, open en bevroegde bronsystemen, waarin de API-strategie en ZIB-compliance geborgd zijn en gebruik wordt gemaakt van de FAIR Principes. [ID 1] In dit rapport worden de volgende definities gehanteerd:

- Landelijke infrastructuurnetwerken: een landelijk dekkend netwerk waarover bepaalde type gegevens wordt uitgewisseld, zoals MedMij, Twiin en LSP.
- Gemeenschappelijke voorzieningen: voorzieningen die in de generieke functies voorzien die nodig zijn om gegevensuitwisselingen daadwerkelijk tot stand te laten komen. Generieke functies zijn functies die in alle gegevensuitwisselingen terugkomen, zoals toestemming geven of identificatie. Een gemeenschappelijke voorziening kan meerdere generieke functies bevatten en er zijn meerdere generieke voorzieningen die dezelfde generieke functies kunnen aanbieden. Dit zijn bijvoorbeeld Mitz, Zorg-AB en Zorg-ID.
- Bronsysteem (open en bevroegd): een applicatiecomponent of dataset dat wordt gebruikt om specifieke data te raadplegen.

Het 'wat' ten aanzien van de verplichting is nog onvoldoende concreet uitgewerkt en geen onderdeel van dit onderzoek.

Standaardisatie wordt algemeen beschouwd als een belangrijke, zo niet de belangrijkste voorwaarde voor het realiseren van het onderhavige IZA doel.

Om het 'hoe' te kunnen onderzoeken richt het onderzoek zich op de mogelijke verplichtingen van de standardeisen. Dit zijn kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en technische- & systeemeisen. Onder deze standaarden vallen ook de zogenaamde 'koppelvlakken' die noodzakelijk zijn voor gegevensuitwisseling en interoperabiliteit, open source en open standaarden. In dat verband worden de volgende definities gehanteerd:

- Kwaliteitsstandaard: Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen. [ID 7]
- Informatiestandaard: Een informatiestandaard is een verzameling afspraken op de informatie en applicatielaag die ervoor moet zorgen dat de zorginformatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen kan worden. [ID 8]
- Technische/systeemeisen: Specificatie van de communicatiestandaarden en de infrastructuur oplossing. Hier vallen ook de functionele en technisch eisen onder die worden gesteld aan de informatiesystemen. [ID 8]

Dit onderzoek richt zich op 'hoe' een verplichting kan worden vormgegeven en hoe de verplichting kan worden gefinancierd. Verplichting betekent dat iets (een doen of nalaten) is voorgeschreven en dat men zich daar niet aan mag onttrekken. De verplichting kan zijn gebaseerd op een wet of dwingendrechtelijke (vanuit een publieke taak) aanwijzing, een exclusief recht of een (contractuele) afspraak. Belangrijk is dat dit onderzoek slaat op hoe een verplichting opgelegd kan worden. Óf een verplichting wordt opgelegd is een beslissing die VWS later maakt. De omvang van het onderzoek beslaat gegevensuitwisselingen onder vier zorgstelselwetten: Zvw, Wlz, Jw en Wmo 2015.

1.4 Instrumenten om te komen tot verplichting

Om te komen tot een verplichting kunnen vier verschillende instrumenten worden ingezet (zie figuur 1):

- Instrument 1: Het gezamenlijk (publiek en privaat) ontwikkelen van en beheren van standaarden
- Instrument 2: Verplichting afdwingen via zorgcontractering
- Instrument 3: Het inzetten van toezichthouders

— Instrument 4: Het inzetten van wetgeving



Figuur: Vier instrumenten om te komen tot verplichting

De instrumenten worden in de aangegeven volgorde getoetst aan de hand van een aantal onderdelen die elk even zwaar wegen.

- **Juridische haalbaarheid:** Is het juridisch mogelijk om het instrument in te zetten?
- **Impact:** Wat is de technische, organisatorische en financiële impact van het instrument op het zorgveld?
- **Draagvlak:** Wat is het draagvlak binnen het zorgveld voor het instrument?
- **Uitvoerbaarheid:** In welke mate is het instrument voldoende effectiviteit en doelmatig?
- **Waardecreatie:** Draagt de inzet van dit instrument bij aan een duurzame zorgsector en biedt het instrument voldoende meerwaarde?

Per instrument wordt onderstaand afwegingskader ingevuld.

Instrument			
	Kwaliteitsstandaarden	Informatiestandaarden	Technische / systeemeisen
Juridische haalbaarheid			
Impact			
Draagvlak			
Uitvoerbaarheid			
Waardecreatie			

Figuur: Afwegingskader

Vier instrumenten om te komen tot verplichting

2 Instrument 1: Het gezamenlijk (publiek en privaat) ontwikkelen en beheren van standaarden



Bij dit instrument ligt de verantwoordelijkheid voor het gebruik, maar óók voor de opzet, de uitrol en het beheer bij de gebruikers en andere belanghebbenden. Tussen de deelnemende partijen bestaan over en weer duidelijke rechten én plichten. Tevens is voorzien in economische voordelen voor het opzetten, gebruiken én in stand houden van de standaard.

Uit diverse onderzoeken volgt dat de zorg-ICT-markt niet goed functioneert en dat vraag en aanbod niet goed op elkaar aansluiten. Er zijn zogenaamde ‘*vendor lock ins*’ ontstaan op bepaalde essentiële ICT-onderdelen die nodig zijn voor de beschikbaarheid en uitwisseling van gezondheidsgegevens, zoals op EPD/ZIS-, HIS-, ECD-niveau en op het gebied van koppelingen zoals bij doorverwijzingen en in ketenzorg. [ID 4] De ICT-oplossingen die voor zorgaanbieders nodig zijn om bijvoorbeeld aan de Wegiz en EHDS-eisen te kunnen voldoen, functioneren in een ‘vrije’ markt (gereguleerde marktwerking). De Tweede Kamer heeft recent nog in grote meerderheid aangegeven achter de keuze voor een gereguleerde marktwerking te staan. Echter, het veld is er tot op heden niet in geslaagd zelf tot een goed werkende zorg-ICT-markt te komen. Dit komt doordat er onvoldoende juridische en economische prikkels zijn in de zorg-ICT-markt.

Zorgaanbieders zijn voldoende gemotiveerd voor de realisatie van duurzame gegevensuitwisseling. Via nieuwe wetgeving, zoals de EHDS hebben zij ook de plicht dat te doen. Voor het bewerkstelligen van een landelijk dekkend netwerk van infrastructures voor gegevensuitwisseling, beschikken zij echter niet over het benodigde mandaat en/of de juiste financiële prikkels. Dit geldt ook voor de aanbodzijde (ICT-leveranciers), waarbij het ontbreken van voldoende economische prikkels de kern van het probleem is. Er zijn weinig economische prikkels, onder andere, omdat ICT-leveranciers niet weten of zij geld gaan verdienen aan het te ontwikkelen product en hoe ze moeten voldoen aan veranderende wet- en regelgeving. Daarnaast heeft Nederland eigen regels rondom het leveren van ICT-diensten. Dit maakt het onaantrekkelijk om op de Nederlandse markt te opereren. Met de komst van de Wegiz en de EHDS zullen deze prikkels al meer plaatsvinden. Ook een onderdeel van het probleem is dat de overheid, via wet- en regelgeving, zorgaanbieders wél kan verplichten om gegevens uit te wisselen voor primair en secundair gebruik (zoals nu gebeurt via Wegiz en EHDS), maar ICT-leveranciers enkel indirect kan verplichten om de daarvoor benodigde digitale middelen te ontwikkelen en aan te bieden. Als er geen positieve business case is zullen leveranciers deze middelen niet gaan ontwikkelen.

2.1 Omschrijving instrument

2.1.1 Organiseren van een betere vraagarticulatie en inkoopsamenwerking

Omdat er onvoldoende mogelijkheden zijn om ICT-leveranciers direct te verplichten moet er naar andere manieren worden gezocht om vanuit zorgaanbieders voldoende zeggenschap te organiseren richting ICT-leveranciers om specifieke standaarden te hanteren. Dit geldt bij uitstek wanneer zorgaanbieders dat willen in de vorm van een verplichting (contractuele afspraken). In meerdere onderzoeken, waaronder het onderzoek van de ACM over de werking van de markten van zorg-ICT systemen, komt naar voren dat de ziekenhuizen en andere zorgaanbieders zich onvoldoende goed kunnen organiseren om dit in gezamenlijkheid af te dwingen. Dit komt bijvoorbeeld omdat er nog te vaak discussie is over het ‘wat’, waardoor het onvoldoende scherp contractueel kan worden opgenomen.

De samenwerking wordt al gauw te complex om alle aspecten van het gezamenlijk overeenkomen van standaarden tussen een veelheid aan zorgaanbieders en ICT-leveranciers te kunnen overzien. Binnen domeinen bestaan er samenwerkingsverbanden van zorginstellingen die zich hebben verenigd om een betere positie in te nemen tegenover een ICT-leverancier. Een voorbeeld is de SaCZ (de

Samenwerkende ChipSoft Ziekenhuizen) en de VsapGZ (Vereniging van SAP gebruikende ziekenhuizen). Beide voorbeelden hebben niet geleid tot een stevige samenwerking waarin standaarden kunnen worden afgedwongen in gezamenlijke of tenminste gelijke overeenkomsten.

Wel faciliteerde de VsapGZ een gezamenlijk budget voor de doorontwikkeling van het ZIS/EPD. Nieuwe functionaliteit (met name ingestoken vanuit wet- en regelgeving) werd met dit budget gefinancierd en vervolgens door de ICT-leverancier ontwikkeld en geïmplementeerd. De samenwerkende Epic ziekenhuizen delen net als de VsapGZ ook de rekening voor Nederland specifieke functionaliteit.

Twee voorbeelden uit andere sectoren

Er zijn voorbeelden uit andere sectoren waarbij een samenwerking tussen publiek en privaat heeft geleid tot gezamenlijke afspraken met voldoende juridische en financiële prikkels. De kern van beide voorbeelden is dat alle betrokken partijen economische belangen hebben bij het realiseren en in standhouden van de standaard en de beheerorganisatie. Het toont aan dat een publiek-private samenwerking succesvol kan zijn op het gebied van de betrouwbaarheid van uitwisseling van gegevens, maar ook op het vlak van doelmatigheid, kostenefficiëntie, snelheid, beheersbaarheid, toekomstvastheid en werkbaarheid in de praktijk. Binnen beide voorbeelden bestaan (duidelijke) verplichtingen.

Bluetooth model

Een goed voorbeeld is het alom bekende Bluetooth waarbij door diverse technologiebedrijven een standaard is ontwikkeld voor 'short circuit wireless communication'. De standaard mag door iedereen worden gebruikt. De standaard geeft verplichtingen die afhangen van de rol die een bepaalde partij heeft, zoals bijvoorbeeld 'founder', 'contributor', 'adopter' of 'sponsor'. De technologie, waarvan het IE berust bij de beheerorganisatie, wordt hiermee als een open standaard beheerd, doorontwikkeld en het gebruik wordt gepromoot. Dit is een voorbeeld waarbij verschillende partijen in de technologiesector werken aan de ontwikkeling, uitrol en onderhoud van een (technische) standaard. [ID 9]

BISON

Een tweede voorbeeld is BISON (Beheer Informatiestandaarden in het Openbaar Vervoer Nederland). Dit betreft een succesvolle samenwerking rondom een landelijk dekkend netwerk van datadeling. Dit op het gebied van openbaar vervoer data (hierna: OV) die wordt verwerkt tot reisinformatie. In het kader van BISON ontwikkelden publieke en private partijen gezamenlijk een standaard (inclusief essentiële koppelvlakken) en beheerorganisatie om voor allerlei doeleinden real time OV-data en -informatie beschikbaar te hebben en te houden.

2.1.2 Publiek-Private Samenwerking

Uit ons onderzoek volgt dat er, naast wet- en regelgeving, nog een instrument is dat ingezet kan worden om tot verplichting te komen. Een instrument dat tot op heden niet of nauwelijks is onderzocht of uitgeprobeerd, namelijk publiek-private samenwerking. Het gaat hier dan om het vizier meer op de economische in plaats van de op de juridische aspecten te richten. Het opzetten van een duurzame samenwerking rondom een bepaalde standaard en zogenaamde koppelvlakken waarmee de gegevensuitwisseling moet plaatsvinden, zoals via API's, is hierbij het uitgangspunt. Hierbij is naast het maken van goede afspraken en het opzetten van een duidelijke governance óók goed nagedacht over de economische kant: 'de economische prikkels', zoals winst maken. Uit andere sectoren volgt dat dergelijke samenwerkingen succesvol en duurzaam kunnen zijn.

Bij het ontwikkelen van de standaard zal vanuit het perspectief van elke deelnemer of belanghebbende vast moeten worden gesteld wat de economische overwegingen zijn om hierin te investeren en aan deel te nemen. De uitkomst van een dergelijke samenwerking is dat 'vraag, aanbod en overheid' samen een standaard realiseren waardoor de deelnemers allemaal profiteren van de samenwerking.

- Voor zorgaanbieders zal de overweging zijn dat ze goede zorg kunnen blijven aanbieden met betere beschikbaarheid van data en voldoende interoperabiliteit. Ook is belangrijk dat zij blijvend

kunnen voldoen aan de Wegiz en EHDS eisen en andere wet- en regelgeving en dat er meer keuze/concurrentie ontstaat (kostenbesparing).

- Voor de ICT-leveranciers is dat het meebeslissen over een nieuwe standaard en rollen in de doorontwikkeling. Verder een 'return on investment' (hierna: ROI) in financiële zin en meer mogelijkheden om nieuwe producten en diensten te ontwikkelen en op de markt te brengen.
- De overheid wenst een vrije (zorg-ICT) markt te faciliteren en innovatie te stimuleren.
- Toezichthouders kunnen effectiever werken als het een veld-norm/standaard betreft van en voor alle betrokkenen in het bepaalde toezichtsdomein.

Er zijn meerdere vormen om te komen tot een publiek-private samenwerking om het gebruik van standaarden verplicht te stellen

Zoals uit de twee voorbeelden volgt is dit instrument niet 'one size fits all'. Van geval tot geval zal moeten worden gekeken naar de meest passende vorm. Er spelen wel een aantal juridische kaders een belangrijke vormende rol, zoals het IE- en mededingingsrecht, die een sterke normatieve en structurerende werking hebben. Voor wat betreft het IE-recht gaat het om afspraken maken over het auteursrecht op de ICT-oplossingen en standaarden. Voor wat betreft het mededingingsrecht gaat het om de inzet van zogenaamde FRAND-principes, waarbij FRAND staat voor Fair, Reasonable and Non-Discriminatory. Er zijn een aantal basiselementen die in elke publiek-private samenwerking volgens dit instrument terug dienen te komen.

Uit de geschetste praktijkvoorbeelden blijkt dat het juridisch mogelijk is om ook tussen veldpartijen bindende afspraken rondom thema's als gegevensuitwisseling, standaardisatie en interoperabiliteit te maken.

Designprincipes voor een duurzame en publiek – private samenwerking voor het gebruik van standaarden

De organisaties die de standaarden gebruiken, nemen zelf het initiatief en de verantwoordelijkheid voor het ontwerp, de inrichting en het beheer. Daartoe dient een passende governance te worden ingericht, bijvoorbeeld via een beheerorganisatie (een stichting of vereniging), welke gekenmerkt worden door de volgende organisatorische ontwerpprincipes:

- Onafhankelijkheid
- Toegankelijkheid (d.w.z. geen of lage drempels voor deelname en geen uitsluitingen)
- Gezamenlijkheid
- Overwegend budget neutraal
- 'Level playing field' voor bestaande en nieuwe toetreders
- Transparantie
- Gericht op het bepalen, vaststellen en beheren van standaarden en de doorontwikkeling daarvan.
- 'Compliance by design', zoals het richten op en afdwingen van standaarden en voldoen aan het mededingingsrecht, privacy en gegevensbeschermingsrecht en zorg specifieke wet- en regelgeving, waaronder in dit kader de Wegiz en de EHDS etc.

In de beheerorganisatie zitten aanbieders, afnemers, gebruikers, ontwikkelaars en zogenaamde 'sponsors', zoals de overheid, die een economisch belang hebben bij de opzet, het bestaan van de standaard en de werking van de beheerorganisatie. Ten aanzien van de activiteiten die zien op het aanbieden en daadwerkelijk gebruik van de standaarden en op techniek en compliance gerichte diensten, gelden altijd de FRAND-principes. De 'verplichting' ten aanzien van zorgaanbieders is gebaseerd op een commitment. Deze commitment ontstaat doordat elke deelnemer binnen de samenwerking een (bedrijfseconomisch) en/of juridisch belang heeft.

Dit instrument levert voor alle betrokkenen een positieve business case op. ICT-leveranciers behalen een ROI, dan wel dat er geen onnodige ontwikkelkosten gemaakt hoeven te worden, en zorgaanbieders

gebruik maken van ICT-oplossingen die interoperabel, beschikbaar en toekomstbestendig zijn. Bovendien kunnen alle deelnemers elkaar erop aanspreken, indien zij van gemaakte afspraken afwijken. Dit kan via contractuele afspraken, zoals op het IE-recht gebaseerde licentievoorwaarden ten aanzien van de techniek waarop de licentie van toepassing is. Voor technische/systeemeisen kan dit zorgbreed. Voor de informatiestandaarden en kwaliteitsstandaarden zal dit op toepassingsgebied zijn. Begonnen zou kunnen worden met bijvoorbeeld de generieke functies.

Dit stelsel – waaronder de deelname en de verschillende rechten en plichten – kan naar behoefte worden vastgelegd, in de statuten, via zogenaamde ‘ByLaws’ of in (licentie-)overeenkomsten. In de ByLaws of statuten van de beheersorganisatie worden de doelstellingen en kaders van de samenwerking vastgelegd. Dit dient binnen de grenzen van bestaande wet- en regelgeving te vallen. Denk daarbij onder meer aan de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG), de Wegiz en de Wabvpz. Deze ByLaws dienen met het oog op toekomst bovendien flexibel te zijn, zodat het technologische, maatschappelijke en juridische ontwikkelingen – zoals de EHDS, Data Act, Data Governance Act en AI-Act – kan bijbenen. De rol van de overheid bestaat in dit voorbeeld uit toezicht houden op onder meer een goede standaardisatie, marktwerking, kwaliteit en veiligheid, privacy & security, maar de overheid zal ook deelnemer kunnen zijn aan de beheersorganisatie.

Bestaande wet- en regelgeving biedt niet alleen ruimte maar kan dit instrument zelfs faciliteren

Wanneer marktpartijen in een samenwerkingsverband standaarden en vereisten willen afspreken moet rekening worden gehouden met het mededingingsrecht. Het mededingingsrecht hoeft voor dit instrument geen belemmering te zijn. Afspraken tussen (veld)partijen en (mogelijke) concurrenten worden namelijk niet mededingingsbeperkend beschouwd wanneer de vaststelling van de norm transparant is, deelname een open karakter heeft, de norm niet-bindend is voor derden en de toegang ertoe op een eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden (FRAND) is. [ID 10] Aansluiting bij internationale ontwikkelingen, normen en open standaarden kan en zal ervoor zorgen dat nationale markten toegankelijker worden voor toetreding van internationale ICT-leveranciers, waardoor het aanbod en de mededinging wordt vergroot.

De ACM heeft in haar rapport alle betrokken partijen opgeroepen om oog te houden voor gebruik van internationale, open standaarden, om de toetredingsdrempels voor zorg-ICT-leveranciers niet onnodig te verhogen en bij te dragen aan de schaalbaarheid van innovaties, zowel nationaal als internationaal. [ID 11] Wanneer de overheid bij of krachtens de wet een beslissing neemt die ingrijpt op de markt en specifieke gedragingen aan ondernemingen oplegt, zodat ten aanzien daarvan geen sprake meer is van zelfstandig marktgedrag, dan is de Mededingingswet (hierna: Mw) niet van toepassing op die gedragingen.

Zorgpartijen die aanbesteding plichtig zijn kunnen en mogen onder dit instrument bepaalde standaarden dwingend voorschrijven. Dat zal geen probleem zijn, omdat de leveranciers de standaarden kennen en toepassen.

2.1.3 De inzet van het intellectuele eigendomsrecht: standaard essentiële software

Een van de problemen is dat er binnen de huidige ICT-infrastructuur sprake kan zijn van private ICT-voorzieningen en technologieën, die essentieel zijn voor de werking van de gehele infrastructuur. Op die onderdelen gebaseerde verplichtende afspraken over gebruik en/of aansluiting werken marktverstrend, omdat deze voorzieningen en technologieën privaat eigendom zijn via het auteursrecht- of octrooirecht.

Nader onderzocht kan worden of dit probleem kan worden opgelost door de voorziening, het betrokken softwarecomponent of technologische oplossing als een “standaard-essentiële oplossing” te beschouwen en deze onder FRAND-voorwaarden beschikbaar te (laten) stellen. Dit volgens of naar analogie van het systeem van Standaard Essentiële Octrooien (hierna: SEO). Een SEO is een octrooi dat door diens houder is aangemeld bij een standaardisatieorganisatie als zijnde essentieel voor een standaard in een bepaalde technologie. Houders van een SEO moeten hun octrooien onder

vastgestelde normen openbaar maken en – onder de ‘FRAND-voorwaarden’ – aan andere partijen in licentie geven. Waar binnen de ICT- en applicatielaag sprake is van door octrooien beschermde onderdelen (op het gebied van bijvoorbeeld interoperabiliteit), kan dit middel nu al juridisch haalbaar worden ingezet. Op software is het octrooirecht niet of slechts in hoogst uitzonderlijke gevallen van toepassing. Software wordt namelijk in beginsel onder het auteursrecht beschermd.

De bescherming van software via het auteursrecht vindt voor een groot deel haar grondslag in het praktisch voordeel dat het auteursrecht oplevert. In tegenstelling tot het octrooirecht, ontstaat het auteursrecht namelijk van rechtswege. Hoewel een directe toepassing van de SEO uit het octrooisysteem niet mogelijk is, lijkt dit – naar analogie van het octrooi/mededingingsrecht systeem – wel tot de mogelijkheden te behoren. Het leerstuk / juridisch kader van het opstellen, toepassen en handhaven van de FRAND-voorwaarden vindt namelijk haar oorsprong niet in het intellectueel eigendomsrecht, zoals het octrooirecht. Een weigering om een licentie op een bepaalde technologie te verstrekken kan als misbruik van de machtspositie in de zin van artikel 102 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) worden aangemerkt. Omdat dit leerstuk niet zijn oorsprong vindt in het IE-recht is goed te beargumenteren dat dit leerstuk ook toe te passen is binnen het auteursrecht. Dit zou betekenen dat, indien software essentieel is voor een bepaalde koppeling, technische voorziening of standaard in de zorg, de auteursrechthebbende een licentie moet verstrekken onder FRAND-voorwaarden. Wij noemen dit verder: standaard essentiële software.

Een belangrijk bijkomend argument voor deze benadering – en daarmee de beoordeling van de juridische haalbaarheid – is dat de scheidslijn tussen het octrooirecht en het auteursrecht ten aanzien van (medische) software steeds vager wordt. Medische hulpmiddelen worden veelal beschermd onder het octrooirecht, maar nu medische software onder de reikwijdte van de Medical Device Regulation (hierna: MDR) valt en in die software Artificial Intelligence (hierna: AI) wordt toegepast is het onderscheid tussen het ‘creatieve domein’ waar het auteursrecht op ziet en het ‘technische domein’ waar het octrooirecht op ziet steeds lastiger te maken.

2.1.4 Trend vanuit Europa en het gebruik van (inter)nationale standaarden

De Europese Commissie heeft in haar Actieplan Intellectueel Eigendom (hierna: IE-Actieplan) aangekondigd de transparantie en voorspelbaarheid rond de verlening van SEO-licenties te vergroten. Hierin is het verduidelijken van de verschillende aspecten van de FRAND-voorwaarden een belangrijk aandachtspunt. In het IE-Actieplan onderschrijft de Europese Commissie de relevantie van SEO's in verschillende ecosystemen, waaronder ecosystemen voor gezondheid en digitale producten.

Dit instrument gaat uit van landelijke en internationale (open) standaarden. Deze kunnen worden vastgesteld door de overheid of standaardiseringsorganisaties, zoals het Nederlandse Normalisatie Instituut (hierna: NEN), de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (hierna: ISO) en OMG.org (internationaal). Deze standaarden sluiten waar mogelijk aan bij bestaande internationale (open) standaarden en voorbeelden. Aanvullend kan het veld ook verdere en meer specifieke standaarden, normen en koppelvlakken tot zogenaamde ‘veldnormen’ ontwikkelen. Een voorbeeld van een veldnorm is de NEN 7510. Toezichhouders hebben de mogelijkheid om standaarden die door de beheerorganisatie zijn opgesteld als veldnormen te accepteren. Dit heeft tot gevolg dat er voor zowel zorgaanbieders als ICT-leveranciers een impliciete verplichting ontstaat om zich aan die standaarden te houden. Via de governance kunnen partijen de rollen en verantwoordelijkheden scherp en duidelijk vaststellen. Dit zullen bij voorkeur private partijen (ICT-leveranciers), zorgpartijen en de overheid gezamenlijk zijn, zoals het geval is bij BISON. Hierbij is de governance geregeld via een verenigingsvorm. Belangrijk is dat er altijd een juridisch houder (rechtspersoon) is van een standaard (NEN 7522).

De overheid heeft de ruimte om op basis van bestaande wetgeving in te grijpen. Ondanks dat de insteek van dit instrument is om geen gebruik van wetgeving te maken dienen partijen zich wel te houden aan bestaande wet- en regelgeving. De overheid zal pas in hoeverre grijpen wanneer sprake is van (markt)imperfecties of een handelen in strijd met wet- en regelgeving, zoals op gebied van mededingingsrecht, privacy & security of zorg specifieke wet- en regelgeving. Omdat op de eerste plaats het blijven voldoen aan wet- en regelgeving een van de primaire uitgangspunten is van de

organisatie, alsook dat bij de doorontwikkeling de overheid via deelname mede invloed kan uitoefenen op de invulling van de kaders, zal de kans hierop waarschijnlijk klein zijn. Dit brengt vertrouwen en (rechts-)zekerheid voor deelnemers aan zowel de vraag als aanbod kant en zorgt ervoor dat schaarse middelen, zoals experts, zich in gezamenlijkheid kunnen richten op effectieve doorontwikkeling en kwaliteitsverbetering. De toezichthouders kunnen effectiever zijn in hun rol doordat zowel de aanbod- als vraagzijde moeten voldoen aan de kaders, zoals die vanuit de wet- en regelgeving zijn getransponeerd naar de *ByLaws*, statuten en overeenkomsten.

2.2 Juridische haalbaarheid

2.2.1 Verplichten van kwaliteit- en informatiestandaarden

Waar het informatie- en kwaliteitsstandaarden betreft is dit instrument bruikbaar waar een bepaalde technologie en/of bepaalde koppelvlakken als 'standaard essentieel' wordt beschouwd om gegevensuitwisseling duurzaam te realiseren. Het initiatief zal in dit verband bij voorkeur een samenwerking tussen de zorgaanbieders, belangen-/koepelorganisaties, ICT-leveranciers en overheid zijn. De FRAND-voorwaarden worden vanuit de beheerorganisatie opgesteld, beheerd en jegens huidige en toekomstige partijen afgedwongen, via voornoemde *ByLaws*, de statuten of via (licentie-) overeenkomsten. Indien hier niet aan wordt voldaan, dan kan dit leiden tot (tijdelijke) uitsluiting uit de beheerorganisatie, (tijdelijke) afsluiting van het gebruik van de infrastructuur, het betalen van hogere bijdragen en/of het niet mogen gebruiken van bepaalde standaarden. Dit geldt ook voor de zorgaanbieders zelf, waardoor de met bepaalde informatiestandaarden beoogde gegevensuitwisseling en het primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens in de praktijk ook daadwerkelijk zal werken.

Voorbeelden van publiek-private samenwerking

Een voorbeeld van een werkende publiek-private samenwerking is de landelijke governance kwaliteitsregistraties binnen de medisch-specialistische zorg. Hierin werken de Inhouds-governance commissie, de Data-governance commissie, Zorginstituut Nederland en Zorgverzekeraars Nederland samen aan een goed en landelijk dekkend netwerk van kwaliteitsregistraties met de daarvoor noodzakelijke datastromen. Voor de feitelijke uitvoering zijn meerdere dataverwerkers (ICT- leveranciers) betrokken. Er wordt gewerkt met een stelsel van standaarden en standaardovereenkomsten. Dat nu het wetsvoorstel Wet kwaliteitsregistraties zorg voorligt betekent niet dat een publiek-private samenwerking enkel kan plaatsvinden als wetgeving volgt.

2.2.2 Verplichten van technische/systeemeisen

Voor wat betreft de 'technische/systeemeisen' is een belangrijke rol weggelegd voor infrastructuur aanbieders, zoals de telecomnetwerk-aanbieders. Niet alleen voor het nemen van het initiatief, maar ook voor het toekomstgericht organiseren van de samenwerking. De Telecommunicatiewet biedt goede handvatten voor samenwerking op het gebied van interoperabiliteit en (inter-) connectiviteit.

2.2.3 De rol van de overheid bij een publiek-private samenwerking rondom standaarden

De uitvoering van dit instrument vergt gerichte overleggen om gezamenlijk de eisen op te stellen waaraan moet worden voldaan. De overheid zal pas in hoeverre grijpen wanneer sprake is van (markt)imperfecties of een handelen in strijd met wet- en regelgeving, zoals op gebied van mededingingsrecht, privacy & security of zorg specifieke wet- en regelgeving. Dit ingrijpen gebeurt via wet- en regelgeving of door de toezichthouders.

Het doel is om te komen tot het inrichten van (onderdelen van) een veilige en toekomst vast systeem van gegevensuitwisseling voor primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Dit met name op de laag van technische en systeemeisen.

De inzet van dit instrument is in beginsel juridisch haalbaar. Veldpartijen kunnen deze oplossing inzetten om binnen de grenzen van de bestaande wet- en regelgeving tot de realisatie van (een deel van) de IZA doelstellingen te komen. Maar, zoals gezegd, is deelname door of betrokkenheid van de overheid wel gewenst en ook mogelijk binnen de juridische kaders. VWS kan een voortrekkers- of regierol hierin nemen door vertrouwen uit te spreken en een of meer proof of concepts te faciliteren welke bij succes door de opgerichte beheersorganisatie worden overgenomen. Uit diverse onderzoeken volgt immers, dat inmenging van de overheid bij het tot stand brengen en behouden van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren en bij de samenwerking tussen veldpartijen essentieel is voor het slagen ervan. Bijvoorbeeld bij het beleggen van houderschap van het stelsel van informatiestandaarden bij de overheid c.q. Nictiz. Binnen dit instrument is voldoende (juridische) ruimte om een dergelijke samenwerking te realiseren (publiek-privaat) voor het verplichten van het gebruik van standaarden. Het verder verbeteren van de uitkomsten van de zorg door betere samenwerking van alle partijen ondersteunt een goed werkende (digitale) infrastructuur die bewezen innovaties snel en effectief op en af kan schalen. [ID 6]

2.3 Impact

2.3.1 Zorgaanbieders

Zorgaanbieders hebben profijt van dit instrument. In de eerste plaats omdat er eenduidigheid is rondom bepaalde standaarden en interoperabiliteit als 'norm' kan worden vastgesteld en afgedwongen via het IE-recht. Tevens zou dit tot meer keuzes en alternatieven kunnen leiden, van aanbieders van ICT-oplossingen hetgeen in beginsel een positieve impact op de prijs en kosten met zich meebrengt. In bestekken en Request for Proposals (hierna: RfP) van zorginstellingen kunnen bepaalde standaarden, normen en koppelvlakken dan dwingend worden voorgeschreven. Omdat de leveranciers weten welke dit zijn en daar bij de ontwikkeling van hun producten en diensten rekening mee (hebben) kunnen houden, kan de zorgaanbieder de functionele en commerciële aanbiedingen van de ICT-leveranciers beter en eerlijker met elkaar vergelijken.

De zorgaanbieders kunnen via deelname aan de samenwerking, via bijvoorbeeld de beheerorganisatie meewerken aan en meebeslissen over standaardisatie, functionaliteiten, doorontwikkeling, privacy & security en (beheersing van) kosten.

2.3.2 ICT-leveranciers

ICT-leveranciers kunnen baat hebben bij dit instrument omdat zij weten waar ze aan toe zijn; ze mogen tenslotte ook zelf over de functionele en technische specificaties meedenken en beslissen. Zij kunnen nieuwe, onderscheidende producten en diensten ontwikkelen met inachtneming van de standaard essentiële software componenten/technologieën. Uit het onderzoek van de NHS volgt dat duidelijkheid en transparantie essentieel is voor marktpartijen. Via dit instrument wordt dat gefaciliteerd. De ICT-leveranciers hebben zeggenschap (en belang bij) het opzetten en beheren van werkbare standaarden en een '*level playing*' field. Tevens draagt het bij aan innovatie en betere marktwerking door nieuwe toetreders. De ICT-leveranciers kunnen via deelname aan de samenwerking, via bijvoorbeeld de beheerorganisatie, meewerken aan en meebeslissen over standaardisatie, functionaliteiten, doorontwikkeling, privacy & security en prijzen.

2.3.3 Financiers

De impact op financiers is voor nu niet in te schatten gezien niet duidelijk is hoe de verplichting vormgegeven wordt, hoe het gefinancierd wordt en wie de financier gaat zijn. Echter uit de voorbeelden van Bluetooth en BISON blijkt dat de organisatie op niet al te lange tijd na oprichting zelfvoorzienend kan zijn. Eventuele investeringen in het opzetten van de samenwerking kan worden terugbetaald uit de baten die gerealiseerd worden door gebruikskosten voor gebruik van de standaard in rekening te brengen.

2.3.4 Cliënten en/of burgers

De consument kan profiteren van het hebben van meer keuze, verbeterde interoperabiliteit, betere zorg door betere dienstverlening en lagere kosten. Tevens zouden zij een rol kunnen spelen in een samenwerkingsvorm, bijvoorbeeld via een belangenorganisatie als deelnemer.

De impact van dit instrument is 'neutraal' voor kwaliteitstandaarden en informatiestandaarden. Dit omdat als de samenwerking is vormgegeven en 'draait' de instandhouding weinig vergaande investeringen of aanpassingen vergt. Op het gebied van technische en systeemeisen is de impact 'hoog' voor de ICT-leveranciers omdat het kan zijn dat bepaalde IE-rechten 'opengesteld' (moeten) gaan worden, ook aan concurrenten.

2.4 Draagvlak

Als het voor de zorg-ICT-leveranciers duidelijk is langs welke lijnen de ontwikkelingen via standaardisatie plaatsvinden, kunnen en zullen zij eerder investeren in innovaties en efficiëntie en effectiviteit omdat de ROI beter voorspelbaar is. Het voorkomt een monopolie positie doordat het de drempel voor nieuwe toetreders verlaagt en draagt zorg voor een beter juridisch kader voor innovatie. Tevens past deze aanpak in de aanpak die de Europese Commissie voorstaat in haar IE-Actieplan en EHDS. Ook zullen eisen zoals *privacy en security by design* maatregelen, en verplichtingen zoals die volgen uit de AVG en bijvoorbeeld European Union Agency for Cybersecurity (hierna: ENISA) aanwijzingen industrie breed opgepakt en ingevuld worden. Dit kan gekoppeld worden aan certificatie c.q. certificeringseisen. De prikkel voor leveranciers om deel te nemen aan dit ecosysteem is dat zij zonder deel te nemen geen producten of diensten kunnen verkopen, omdat de toepassing van deze standaarden en afspraken als voorwaarde worden gesteld om aan te bieden en/of deel te nemen aan publieke en private aanbestedingen.

Alle betrokkenen zijn van mening dat het gebruik van landelijke infrastructuurnetwerken, gemeenschappelijke voorzieningen en open- en betrouwbare bronssystemen enkel tot stand komt wanneer bindende afspraken gemaakt worden. Met name (ICT-) leveranciers zien dit instrument als een belangrijk instrument om te komen tot een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling (IV2,13, 27, 28, 38). De opzet van een beheerorganisatie, met een vertegenwoordiging vanuit de leveranciers, zal zorgen voor een betere samenwerking tussen de verschillende partijen (IV2,13,27, 28, 38).

Dit instrument wordt als een belangrijke schakel gezien in combinatie met de andere instrumenten voor de realisatie van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling. De zorgprofessionals zijn de uiteindelijke gebruikers en zullen dus een belangrijke stem moeten hebben om te bepalen welke informatie van belang is om uit te wisselen maar ook om gebruik te kunnen maken van de beschikbare technologie (IV1, 3, 17, 18, 19, 50, 51). Daarnaast is het voor leveranciers belangrijk om ruimte te hebben om zowel aan te sluiten bij de wensen van de zorgorganisatie als innovatief te kunnen zijn in de oplossingen die worden aangeboden (IV11, 12, 24, 29, 40).

Er zijn ook kritische geluiden voor het inzetten van het instrument, omdat dit instrument mogelijk te vrijblijvend is (IV17, 18, 25, 30, 46). Het veld is al betrokken, bijvoorbeeld bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden, maar dit heeft nog onvoldoende geleid tot verplicht gebruik. Daarnaast wordt het inzetten van instrument 1 binnen het complexe zorgveld als een uitdaging gezien met name wanneer het gaat om de inrichting van een goede governance structuur waarbij alle spelers goed worden vertegenwoordigd. ICT-leveranciers geven aan nog onvoldoende in staat te zijn zich goed te organiseren waardoor een gedragen afvaardiging lastig kan zijn (IV2,13, 27, 28, 38).

Geïnterviewden zijn van mening dat het gebruik van landelijke infrastructuurnetwerken, gemeenschappelijke voorzieningen en open bronssystemen enkel tot stand komt wanneer bindende afspraken gemaakt worden. Als het voor de zorg-ICT-leveranciers duidelijk is langs welke lijnen de technologische ontwikkelingen via standaardisatie plaatsvinden, kunnen en zullen zij eerder investeren in innovaties en efficiëntie en effectiviteit, omdat de ROI beter voorspelbaar is. De geïnterviewden zien de vrijblijvendheid als een keerzijde van dit instrument.

Het draagvlak voor dit instrument is neutraal tot hoog. Vooral op het gebied van systeem eisen zou dit een goed instrument kunnen zijn.

2.4.1 Uitvoerbaarheid

Ten aanzien van de uitvoerbaarheid van dit instrument is van belang dat het veld beschikt over de juiste juridische én economische prikkels (het een kan hierbij niet zonder het ander) en het mandaat om (een deel van) een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling te realiseren. Bij economische prikkels kan worden gedacht aan winst die ICT-leveranciers maken. Hiervoor is het noodzakelijk dat taken en verantwoordelijkheden van de verschillende betrokkenen goed zijn belegd en geborgd. [ID 6] Via de verschillende rollen, zoals founder, contributor, adopter en sponsor uit te werken wordt duidelijkheid gecreëerd wat voor wie in welke rol betekent.

De uitvoerbaarheid van dit instrument is wisselend. Het zal afhangen van de geschiktheid van de standaard en de wil van de verschillende partijen om tot een duurzame samenwerking te komen. Dit instrument lijkt beter uitvoerbaar op gebied van technische- en systeemeisen en informatiestandaarden dan op het gebied van kwaliteitsstandaarden.

2.4.2 Waardecreatie

Het intensiveren van een samenwerking waarin alle partijen zijn vertegenwoordigd, waar duidelijke rollen en verantwoordelijkheden worden afgesproken, een duidelijke governancestructuur is ingericht en waarbij er voldoende financiële en juridische prikkels aanwezig zijn, draagt niet alleen bij aan de verplichting rondom de inzet van standaarden maar ook op de lange termijn om samen te werken aan een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling. Een versteviging van de samenwerking in het veld draagt daarnaast bij aan het vergroten van draagvlak en de betrokkenheid bij het behalen van de doelstellingen opgesteld in het IZA.

Op het gebied van waarde creatie scoort dit instrument voor technische- en systeem eisen en informatiestandaarden goed. Op het gebied van kwaliteitsstandaarden scoort het laag.

2.5 Conclusie

Dit instrument is het meest geschikt voor het verplichten van technische/systeemeisen. De inzet van dit instrument is in beginsel juridisch haalbaar, uitvoerbaar en de verduidelijking van de rollen en verantwoordelijkheden binnen de gemaakte afspraken dragen ook op de lange termijn bij aan de realisatie van de IZA doelstellingen. Doordat het gebruik van dezelfde standaarden naar verwachting aanpassingen vraagt van meerdere partijen, zal hier de impact dan ook het hoogst zijn.

Instrument 1			
	Kwaliteitsstandaarden	Informatiestandaarden	Technische / systeemeisen
Juridische haalbaarheid	Onvoldoende	Neutraal	Goed
Impact	Neutraal	Neutraal	Hoog
Draagvlak	Neutraal	Neutraal	Hoog
Uitvoerbaarheid	Laag	Neutraal	Goed
Waardecreatie	Laag	Goed	Goed

Figuur: Afwegingskader instrument 1

3 Instrument 2: Verplichting afdwingen via zorgcontractering



Bij dit instrument worden verplichtingen ten aanzien van het voldoen aan de standaarden opgenomen als voorwaarden in het inkoopbeleid van zorginkopers, en in de contracten met zorgaanbieders. Onder de zorginkopers vallen de zorgverzekeraars, de zorgkantoren, en de gemeenten. Het IZA onderstreept de rol van zorgverzekeraars in de transformatie naar passende zorg. [ID 1]

Zorgverzekeraars zijn op grond van de Zvw verantwoordelijk voor de uitvoering van de zorgverzekering en, maken afspraken met zorgaanbieders over de kwaliteit van zorg en toetsen onder andere of de geleverde zorg onder de eisen van passende zorg valt.

Zorgkantoren zijn ervoor verantwoordelijk dat iedereen met een indicatie voor Wlz-zorg, de zorg krijgt die nodig is. Dit doen zij door contracten te sluiten met aanbieders van langdurige zorg zoals aanbieders zijn gehandicaptenzorg en verpleeghuiszorg. Zorgkantoren maken afspraken over kwaliteit van de zorg en welke zorg de zorgaanbieders leveren. Het is de taak van het zorgkantoor om ervoor te zorgen dat iedere regio voldoende aanbod heeft. [ID 2] De afspraken in de contracten gaan over zowel de prijs, als het volume aan te leveren Wlz-zorg. De rechten en plichten van de zorgkantoren en zorgaanbieders zijn wettelijk verankerd in de beleidsregel Budgettaire kader Wlz.

Gemeenten zijn verantwoordelijk voor alle inkoop van zorg die plaatsvinden onder de Jw en onder de Wmo 2015. Hieronder vallen onder andere onderwerpen als beschermd wonen, kortdurend verblijf, en GGZ. [ID 9]

Het opnemen van verplichtingen ten aanzien van standaarden kan op verschillende manieren in het inkoopbeleid worden opgenomen. Duidelijke keurmerken of certificering zijn hiervoor vereist. Daarnaast kan op basis van een (tijdelijke) positieve prikkel, een negatieve prikkel en/of een combinatie van beide sturing gegeven worden aan de snelheid waarmee de verplichting gerealiseerd dient te zijn. Het inzetten van een dergelijke prikkel zal onderdeel van een nationale koers moeten zijn met daarbij een bijpassend groeipad om zowel ICT-leveranciers als de zorgaanbieders de mogelijkheid te bieden om aan de vereisten te voldoen.

In geval van een (tijdelijke) positieve stimulans kunnen zorgaanbieders extra gelden ontvangen indien ze voldoen aan de gestelde verplichting. Deze stimulans is tijdelijk van aard om zorgaanbieders op korte termijn te stimuleren. Bij een negatieve stimulans krijgen zorgaanbieders een bepaalde tijd om te voldoen, passend binnen het groeipad. Na die tijd, en wanneer ze niet voldoen, worden zorgaanbieders gekort op financiering. Ook op deze wijze worden aanbieders gestimuleerd om zo snel mogelijk te starten. Het stimuleren dan wel korten van gelden geldt voor de zorgaanbieder en niet voor de ICT-leverancier. De zorgaanbieder is hierbij afhankelijk van de ICT-leverancier. In het kader van de Wegiz is nagedacht over de financiering rondom de verplichtingen die hier uit voort vloeien. Deze documenten zouden gebruikt kunnen worden om inzicht te krijgen voor invulling van dit instrument.

3.1 Juridische haalbaarheid

Voor de juridische haalbaarheid kan de zorginkoop van ziektekostenverzekeraars (zorgverzekeraars en de zorgkantoren tezamen) en gemeenten worden geanalyseerd.

3.1.1 Verplicht gebruik opnemen in de contracten

Een overeenkomst tussen een zorginkoper en zorgaanbieder is een overeenkomst van opdracht in de zin van artikel 7:401 BW. Er is geen specifiek wettelijk kader van toepassing op zorgcontracten. Zorgverzekeraars hebben in beginsel contractsvrijheid. [ID 14] Zorgverzekeraars hebben de ruimte om richtlijnen en standaarden en/of bepalingen ten aanzien van doelmatigheid in overeenkomsten met zorgaanbieders op te nemen. Door middel van zorginkoop kunnen zorgverzekeraars op de kosten en de kwaliteit van de zorg sturen.

Gezien de contractsvrijheid is het mogelijk om een dergelijke verplichting in het contract op te nemen. Contractsvrijheid wordt begrensd door de redelijkheid en billijkheid. Richtlijnen en standaarden kunnen niet aan zorgaanbieders worden opgelegd wanneer bijvoorbeeld in het kader van goede zorg van een dergelijke norm moet worden afgeweken. [ID 14]

Wanneer wordt gekozen voor een negatieve stimulans dient het hinderpaalcriterium in overweging te worden genomen. Het criterium is opgenomen in artikel 13 lid Zvw. Een zorgverzekeraar kan een verzekerden prikkelen om naar bepaalde (gecontracteerde) zorgaanbieders te gaan. Dit kan zij doen door een lagere vergoeding te geven voor niet-gecontracteerde zorg. Die vergoeding mag echter niet zo laag zijn dat deze de verzekerde feitelijk hinder in zijn of haar keuze voor een zorgaanbieder.

3.1.2 Nadere regels

Op grond van artikel 45 Wmg is de NZa bevoegd om regels te stellen betreffende de wijze van totstandkoming van voorwaarden die in de zorgcontracten opgenomen moeten worden. Deze regels zien onder andere op het proces waarin ziektekostenverzekeraars tot zorgcontracten komen en beogen de transparantie van dit proces voor de zorgaanbieders te vergroten. [ID 15]

Uit het zorginkoopbeleid moet in ieder geval blijken aan welke minimumeisen zorgaanbieders moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een specifiek contract. [ID 15] Hier kan het verplicht gebruik van een standaard onderdeel van zijn. Voor de zorgkantoren geldt dat zij bekend moeten maken volgens welke modellen zij zorgaanbieders contracteren. Wlz-uitvoerders kunnen hiermee hun onderhandelingsstrategie bepalen.

3.1.3 Zorgplicht gaat voor verplichting

Wanneer via een zorgverzekeraar een verplichting tot het gebruik van standaarden wordt afgedwongen, mag dit niet tot afbreuk van de zorgplicht leiden. Op grond van artikel 11 Zvw heeft de zorgverzekeraar een zorgplicht tegenover zijn verzekerden. Dit houdt in dat zorgverzekeraars verplicht zijn om de verzekerde prestaties in natura te leveren of de kosten van de verzekerde prestaties te vergoeden (restitutie). Wanneer de zorgverzekeraar niet meer aan de zorgplicht kan voldoen, mag de verplichting niet worden opgenomen in het contract van de zorgverzekeraar.

Op grond van artikel 4.2.1 Wlz heeft een Wlz-uitvoerder een zorgplicht. Dit betekent dat een verzekerde binnen redelijke termijn en redelijke afstand terecht kan bij een Wlz-uitvoerder, dat hij keuze laat uit alle geschikte, gecontracteerde zorgaanbieders en hij de verzekerde desgewenst bemiddelt naar geschikte, gecontracteerde zorgaanbieders. Aan de contracten die de zorgkantoren sluiten met de zorgaanbieders worden minimale eisen gesteld op grond van artikel 4.2.2. Wlz. Wanneer het zorgkantoor niet meer aan deze plicht kan voldoen, mag de verplichting niet in het contract worden opgenomen.

3.1.4 Gemeenten dragen zorg voor de maatschappelijke ondersteuning

Op grond van artikel 3.1 Wmo 2015 dient de zorgvoorziening van goede kwaliteit te zijn. Daarnaast dragen gemeenten zorg voor de Jw. Gemeenten kunnen voor zowel de Wmo 2015 als de Jw de ondersteuning in eigen beheer uitvoeren als uitbesteden. Wanneer zij dit uitbesteden, kunnen zij in de procedures kwaliteitscriteria hanteren. De kwaliteitscriteria komen terug in de selectiecriteria, geschiktheidseisen en de gunningscriteria. Kwaliteitscriteria kunnen andere gesteld worden aan het gebruik van standaarden. [ID 13] Wanneer de verplichting bijdraagt aan de kwaliteit van de zorg, kan een gemeente een dergelijke bepaling in het contract opnemen voor zowel de Wmo 2015 als voor de Jw.

Verplichtingen ten aanzien van het voldoen aan standardeisen kunnen onderdeel uitmaken van het selectieve inkoopbeleid van zorgverzekeraars en gemeenten. Hierbij is het van belang dat dergelijke verplichtingen voldoende afdwingbaar zijn en tijdig via het zorginkoopbeleid aan zorgaanbieders bekend worden gemaakt zodat de zorgaanbieders de tijd hebben om aan de gestelde eisen te kunnen voldoen.

Het is juridisch haalbaar om afspraken te maken over verplicht gebruik van standaarden middels zorgcontractering. Ook is mogelijk om zowel de positieve stimulans als de negatieve stimulans op te nemen in de contracten. Hierbij is het blijvend kunnen voldoen van aan de zorgplicht een belangrijke randvoorwaarden.

3.2 Impact

3.2.1 Zorgaanbieders

Dit instrument zal impact hebben op zorgaanbieders die langdurige overeenkomsten hebben gesloten met ICT-leveranciers en daardoor niet gemakkelijk kunnen overstappen naar een andere ICT-leverancier om te kunnen voldoen. De zorgaanbieder is afhankelijk van de ICT-leverancier en/of andere derde partijen om te kunnen voldoen aan de voorwaarden. Of en in welke mate er een afhankelijkheidsrelatie bestaat hangt onder andere af van de contractuele afspraken tussen de zorgaanbieder en de leverancier. Daarnaast is de impact mede afhankelijk van de keuze voor een positieve en/of negatieve stimulans.

3.2.2 ICT-leveranciers

De impact van dit instrument op ICT-leveranciers is indirect en afhankelijk van de wijze waarop de verplichting wordt vertaald naar de standardeisen en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Wanneer via het inkoopbeleid specifieke voorwaarden worden gesteld rondom het gebruik van standaarden, zal dit instrument ICT-leveranciers voornamelijk raken bij het afsluiten van nieuwe contracten. Bij bestaande klanten (zorgaanbieders) zal de ICT-leverancier de zorgaanbieder in staat moeten stellen om hieraan te voldoen. Wanneer aansluiting wordt gezocht op Europese standaarden kan de negatieve impact voor de ICT-leveranciers verkleind worden doordat hun producten en/of diensten breder toepasbaar zijn dan enkel de Nederlandse markt.

3.2.3 Financiers

Dit instrument zal impact hebben op financiers, meer specifiek de zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars dienen de verplichtingen ten aanzien van de standardeisen te vertalen naar voorwaarden in het inkoopbeleid om hier vervolgens op te sturen. Dit betekent dat zorgverzekeraars dienen te beschikken over voldoende personele capaciteit en expertise om deze vertaalslag naar selectief inkoopbeleid goed te kunnen maken, te kunnen beoordelen of hieraan wordt voldaan en bij te sturen waar nodig. Daarnaast zal er geld beschikbaar gesteld moeten worden wanneer wordt gekozen voor de (tijdelijk) positieve stimulans.

3.2.4 Cliënten en/of burgers

Dit instrument raakt de cliënt en/of burger indien als gevolg van selectieve inkoop door zorgverzekeraars minder zorgaanbieders worden gecontracteerd. Een selectievere inkoop beperkt de keuze van de consument.

De impact is voor de gemeenten en ziektekostenverzekeraars het grootst. Zij dienen de verplichting op te nemen in hun inkoopbeleid en hierop actief te sturen.

3.3 Draagvlak

Op het inzetten van een verplichting via de zorgcontractering is het draagvlak wisselend. Dit instrument wordt door respondenten voornamelijk gezien als extra instrument om gebruik te stimuleren, maar is op zichzelf onvoldoende om te komen tot minder vrijblijvendheid. [IV18, 44, 47, 48]

Om dit instrument goed te laten werken is een aantal onderdelen in ieder geval van belang. De voorwaarden moeten objectief vastgesteld worden zonder een dubbele pet van de gemeenten of ziektekostenverzekeraars en de voorwaarden dienen voor elke zorgaanbieder hetzelfde te zijn. [IV1,

2, 25, 50, 51] Ziektekostenverzekeraars financieren voor een groot deel de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (hierna: VZVZ) die een onderdeel van de infrastructuur levert. Dit leidt mogelijk tot conflicterende belangen. [IV17, 41, 42, 45, 50] Ten tweede dient de verscheidenheid tussen ziektekostenverzekeraars onderling en met de gemeenten zoveel als mogelijk beperkt worden. [IV42, 52] De partijen dienen hetzelfde om te gaan met het beleid. Daarnaast dient de toetsing of de zorgaanbieders aan de voorwaarden voldoen onafhankelijk te gebeuren. Als laatste dienen de gemeenten en ziektekostenverzekeraars er voor te zorgen dat zij de juiste kennis en voldoende kennis in huis hebben om goed te kunnen beoordelen of een zorgaanbieder voldoet aan de standaard(en). [IV1, 2, 3, 43]

De (tijdelijk) positieve stimulans wordt gezien als een haalbaar instrument om zorgaanbieders te stimuleren gebruik te maken van de standardeisen. [IV17, 18, 42] De negatieve stimulans wordt kritisch bekeken gezien de huidige tekorten in combinatie met de zorgplicht. Voorwaarden voor beide zijn onder andere een duidelijke koers en bijbehorend groeipad. [IV47, 49]

Er bestaat draagvlak door een ondersteunende rol voor de zorgverzekeraars indien aan een aantal belangrijke voorwaarden wordt voldaan.

3.4 Uitvoerbaarheid

In de huidige situatie sturen ziektekostenverzekeraars en gemeenten al op kosten en de kwaliteit van zorg. Uit de analyse van de juridische haalbaarheid blijkt dat er ruimte bestaat om het inkoopbeleid aan te vullen met standaarden. Dit betekent dat er geen aanpassing van huidige wet- en regelgeving nodig is.

Ten aanzien van de contractering van zorgaanbieders doen onder andere de volgende problemen zich voor. Een deel van de zorgaanbieders heeft geen contracten met zorgverzekeraars (niet-gecontracteerde zorg). Daarmee is de keuze voor enkel dit instrument minder geschikt om verplichtingen ten aanzien van het gebruik van standaarden op grote schaal af te dwingen. Daarnaast lopen de contractonderhandelingen vaak tot een paar maanden in het jaar wat het intensiveren vanuit de zorginkoop lastig maakt. Daarnaast richt dit instrument zich enkel tot een verplichting voor de zorgaanbieder, niet de ICT-leverancier. Om te kunnen voldoen is de zorgaanbieder afhankelijk van de ICT-leverancier. Dit betekent dat zorgaanbieders zich sterk moeten verenigen tegenover de ICT-leverancier om het ook mogelijk te maken om aan de verplichting te voldoen.

Zorgverzekeraars stellen individueel hun inkoopbeleid en de daarin opgenomen voorwaarden vast. Daarnaast zijn er veel verschillende soorten gemeenten die ook elk een apart contract afsluiten. Verschillen ten aanzien van het selectieve inkoopbeleid van zorgverzekeraars kan mogelijk leiden tot (verdere) versnippering van het zorginformatiestelsel.

Een ander nadeel ten aanzien van uitvoerbaarheid is de complexiteit van het inkoopproces. Door thema's als hoge energiekosten, cao-eisen en toenemende zorgkosten zijn de inkooponderhandelingen de afgelopen jaren steeds complexer geworden. Het afdwingen van verplichtingen ten aanzien van een verplicht gebruik van standaarden via het inkoopproces maakt het onderhandelingsproces mogelijk nog complexer. Het is ook de vraag hoe groot het aandeel van de verplichting heeft ten opzichte van de rest van het contract waardoor het mogelijk onvoldoende leidt tot consequenties zoals gesteld in de definitie van een verplichting.

3.5 Doorlooptijd

De doorlooptijd is afhankelijk van de snelheid van het opstellen van de standaarden en de snelheid waarmee zorgverzekeraars de verplichting kunnen vertalen naar hun inkoopbeleid. Dit inkoopbeleid dient in ieder geval voor 1 april voorafgaand aan het kalenderjaar of de kalenderjaren waarvoor de zorginkoop zal plaatsvinden bekend te worden gemaakt aan de zorgaanbieders. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de zorgaanbieders. Zij moeten ook de mogelijkheid krijgen om aan de verplichting te voldoen. Idealiter moet het inkoopbeleid eerder bekend worden gemaakt, zodat zorgaanbieders de kans krijgen om aan de eisen van het inkoopbeleid te voldoen.

3.6 Kosten

Dit instrument zal voor ICT-leveranciers leiden tot ontwikkel- en implementatiekosten. Afhankelijk van de standaard kan de verplichting ook zorgen voor een versnelde afschrijving van eerder gedane investeringen. Voor zorgaanbieders ontstaan er implementatiekosten en nalevingskosten. Implementatiekosten zijn bijvoorbeeld kosten voor opleiden en het aanpassen van werkprocessen. De kosten en baten zijn afhankelijk van de wijze waarop de verplichtingen door zorgverzekeraars in het zorginkoopbeleid worden vormgegeven.

Ziektekostenverzekeraars en gemeenten dienen te beschikken over voldoende personele capaciteit en expertise om de verplichting via het inkoopbeleid en zorgcontractering af te dwingen. Hiervoor zijn extra personele, financiële en mogelijk technische middelen vereist.

Vanwege de complexiteit van de inkooponderhandelingen en het versnipperde landschap van aanbieders waarmee contracten worden afgesloten, is de uitvoerbaarheid laag. De uitvoerbaarheid van dit instrument is neutraal rondom de doorlooptijd en kosten en sterk afhankelijk van het type standaard dat verplicht dient te worden.

3.7 Waardecreatie

Wanneer er duidelijke standaarden worden afgesproken die bijdragen aan de doelstellingen van het IZA, kan met de inzet van dit instrument hier een bijdrage aan worden geleverd. Bij de uitvoering zijn er echter een aantal complicerende factoren die mogelijk de sturing en haalbaarheid van dit instrument sterk negatief beïnvloeden. Het is dan ook de vraag of met de inzet van dit instrument de opbrengst opweegt tegen de complexiteit die het oplevert.

3.8 Conclusie

Wanneer er wordt gekeken naar de haalbaarheid van dit instrument wanneer het gaat om het verplichten van standaarden, leent dit instrument zich het best voor het verplichten van kwaliteitsstandaarden. De inzet van dit instrument is in beginsel juridisch haalbaar. De complexiteit van de uitvoerbaarheid stellen echter vraagtekens bij de mate waarin dit instrument bijdraagt aan het behalen van de IZA doelstellingen.

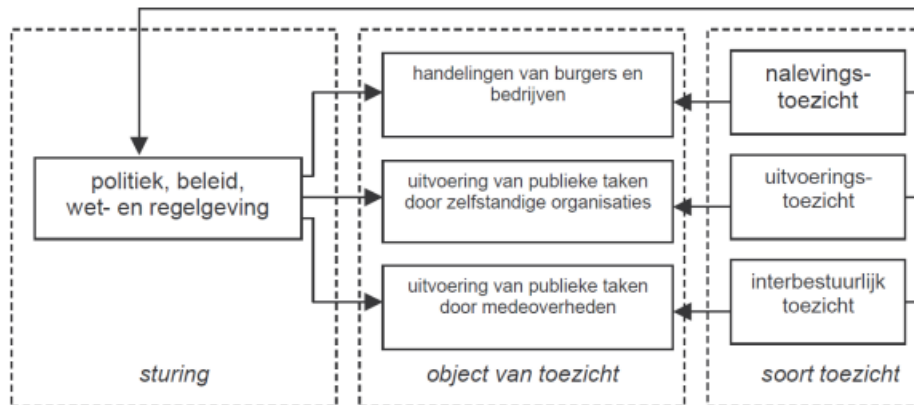
Instrument 2			
	Kwaliteitsstandaarden	Informatiestandaarden	Technische / systeemeisen
Juridische haalbaarheid	Goed	Neutraal	Onvoldoende
Impact	Neutraal	Neutraal	Hoog
Draagvlak	Neutraal	Neutraal	Laag
Uitvoerbaarheid	Neutraal	Neutraal	Laag
Waardecreatie	Neutraal	Laag	Laag

Figuur: Afwegingskader instrument 2

4 Instrument 3: Het inzetten van toezichthouders



In Nederland zijn er waarborgen gecreëerd om na te gaan of publieke taken goed worden uitgevoerd en de kwaliteit van de publieke dienstverlening goed is. Een van de waarborgen is de controle of toezicht hierop. [ID 17] In onderstaand figuur is te zien hoe toezicht in Nederland ingeregeld is.



Figuur: Overzicht toezichthouders [ID 17]

Een toezichthouder heeft verschillende bevoegdheden om te handhaven. Deze bevoegdheden zijn opgenomen in de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). In titel 5.3 van de Awb zijn herstelsancties opgenomen. Herstelsancties strekken tot het geheel of gedeeltelijk ongedaan maken of beëindigen van een overtreding, tot het voorkomen van herhaling, dan wel het wegnemen of beperken van de gevolgen van een overtreding. Hieronder vallen de last onder bestuursdwang en de last onder dwangsom. Daarnaast is er ook een bestraffende sanctie. Een bestuurlijk boete is een bestraffende sanctie, inhoudende een onvoorwaardelijke verplichting tot betaling van een geldsom.

In dit hoofdstuk wordt onderzocht of toezichthouders hun bevoegdheden kunnen inzetten om toe te zien op het verplicht gebruik van standaarden.

4.1 Juridische haalbaarheid

De bevoegdheden die deze toezichthouders hebben bij de uitoefening van hun taak zijn neergelegd in titel 5.2 van de Awb en bijzondere wetgeving, zoals de Wkkgz en de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg). Op grond van artikel 5:11 Awb wordt onder toezichthouder verstaan "een persoon, bij of krachtens wettelijk voorschrift belast met het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens wettelijk voorschrift".

Toezichthouders mogen beleidsregels opstellen. Op grond van artikel 1:3 Awb is een beleidsregel een bij besluit vastgestelde algemene regel omtrent de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften. Met beleidsregels wordt verdere invulling gegeven aan reeds bestaande bestuursbevoegdheid. Het is afhankelijk van de toezichthouder op welke partij de toezicht gehouden wordt. Allereerst wordt ingegaan op de Markttoezichthouders, dan de IGJ en als laatste op de overige toezichthouders.

4.1.1 ACM

De ACM is een onafhankelijk bestuursorgaan en hoort bij de overheid maar maakt geen deel uit van een Ministerie. De ACM zorgt voor eerlijke concurrentie tussen bedrijven en komt op voor de belangen van cliënten. Het toezicht van de ACM draagt bij aan de taak van de overheid om goede, betaalbare en toegankelijke zorg te regelen. Het toezicht in de zorg bestaat uit drie pijlers; toezicht op

samenwerken in de zorg, toezicht op bedrijven met een economische machtspositie in de zorg en controle van fusies en overnames in de zorg. [ID 18] Hoe de bevoegdheden worden toegepast, is in een aantal gevallen verder verduidelijkt. In een ACM leidraad geeft de ACM een overzicht van regelgeving met extra uitleg daarover voor een specifieke groep. [ID 19] Een leidraad kan aanbevelingen of handvatten bieden voor bepaalde marktpartijen. In een ACM Werkwijze geeft zij nadere uitleg welke procesregels zij hanteert bij de uitvoering van haar werk en bij een ACM Informele Zienswijze geeft zij op verzoek van een marktpartij een oordeel over de toepassing van een wettelijke bepaling waarop zij toezicht houdt of uitvoert. [ID 19 en ID 20]

De ACM ontleent voor de zorgmarkt verschillende handhavingsbevoegdheden uit verschillende wetten. Dit zijn de Mw, de Wmg, en Instellingswet ACM.

De ACM kan alleen toezien op de bevoegdheden die zij ontleent aan de wet. De bevoegdheden die zij ontleent aan de wet zien op de werking van de markt. Het is voor de ACM niet mogelijk om toe te zien op het voldoen aan standaarden.

4.1.2 AP

De AP houdt toezicht op iedereen die persoonsgegevens verwerkt. Dit betekent dat zowel ICT-leveranciers als zorgaanbieders onder het toezicht van de AP kunnen vallen. De AP is aangewezen als toezichthouder op basis van de AVG en de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: UAVG). [ID 21] Gezondheidsgegevens zijn bijzondere persoonsgegevens en vallen onder de AVG. De taken en de bevoegdheden zijn ook in de AVG en de UAVG opgenomen. De taken van de AP zijn toezicht, advisering, voorlichting, informatieverstrekking en verantwoording en van internationale taken. Onder toezicht vallen diverse taken, zoals gedragscodes toetsen, klachten behandelen, certificering bevorderen, en onderzoek doen. Op grond van artikel 36 vierde lid AVG heeft de AP de mogelijkheid om uit eigen beweging de regering en / of het parlement te adviseren over nieuwe wet- en regelgeving die gaat over de verwerking van persoonsgegevens. Daarnaast verschaffen zij helderheid aan organisaties over de uitleg van wettelijke normen (normuitleg), verstrekken zij informatie en publiceren zij jaarverslagen. Daarnaast hebben zij ook allerlei internationale taken die verder buiten beschouwing worden gelaten. [ID 22]

De NEN 7510 is de norm voor informatiebeveiliging in de zorg. Dit is een belangrijke norm voor informatiebeveiliging en is van toepassing onder de AVG en de Wkkgz. De AP oefent haar bevoegdheden primair uit bij de gevallen waar het zwaartepunt op de verwerking van persoonsgegevens ligt. [ID 23] De NEN 7510 bestaat uit twee delen; het managementsysteem voor informatiebeveiliging en de maatregelen voor informatiebeveiliging. Dit ziet op de systemen binnen de verwerkingsverantwoordelijke. De NEN 7510 is verouderd en wordt momenteel herzien. De verwachting is dat de herziende versie in 2024 wordt gepubliceerd. [ID 24]

AP ontleent haar bevoegdheid van toezichthouden op aan de wet. Zij mag alleen handhaven op basis van de bevoegdheden die in de wet toebedeeld worden. Omdat er geen verplichting ten aanzien van standaarden is opgenomen in de formele wet, is het niet mogelijk dat de AP toeziet op verplicht gebruik.

4.1.3 IGJ

Ingevolge artikel 36 Gezondheidswet heeft de IGJ tot taak het houden van toezicht op de naleving van wetgeving op het gebied van de gezondheidszorg. De IGJ houdt onder andere toezicht op de naleving van de Wegiz, Wkkgz en bijbehorend Uitvoeringsbesluit Wkkgz. De instrumenten die door de IGJ worden ingezet variëren van informele -instrumenten tot formele handhavingsinstrumenten, zoals het opleggen van een bestuurlijke boete of last onder dwangsom. Een voorbeeld van een interventie-instrument is een toetsingskader. De functie van een toetsingskader is dat de IGJ daarmee duidelijk maakt welke (bestaande) wetten en normen de inspectie in haar (algemeen of thematisch) toezicht betreft. Daarmee maakt de IGJ dus geen nieuwe normen of standaarden. Ook kan een in het veld algemeen geaccepteerde norm worden opgenomen in een dergelijk toetsingskader, als die onderdeel is van de professionele standaard. Een voorbeeld van een toetsingskader is 'Inzet van eHealth door zorgaanbieders'. Het toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij horende

toetsingscriteria, zoals artikel 2 en 3 Wkkgz, NTA 8009, Wabvpz. [ID 51] Een soortgelijke constructie zou de gebruikt kunnen worden. De IGJ kan echter geen standaarden verplichten.

De IGJ ziet ook toe op de Wet medische hulpmiddelen. Deze wet is van toepassing op medische hulpmiddelen waarop Verordening (EU) 2017/745 van toepassing op is. Op basis van artikel 19 van de Verordening kan software als medisch instrument worden gezien en dus kunnen ICT-leveranciers vallen onder de Wet medische hulpmiddelen.

De IGJ kan het verplicht gebruik van standaarden afdwingen, maar ziet toe op formele wetgeving. Zij zou, indien een standaard wordt opgesteld, een toetsingskader op kunnen stellen waarvan de standaard onderdeel is. Dit dient dan in combinatie te zijn met wet- en regelgeving. Een voorbeeld van wetgeving is de Wegiz.

4.1.4 Nederlandse Zorgautoriteit

De Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) houdt toezicht op zorgaanbieders, zorgverzekeraars, zorgkantoren en het CAK. [ID 26] De NZa is aangewezen als toezichthouder op basis van de Wmg. De NZa kan op basis van artikel 57 Wmg beleidsregels vaststellen. Daarnaast ontleent zij allerlei bevoegdheden op basis van artikel 16 Wmg, zoals het toezien op de marktontwikkeling en tarief- en prestatieregulering, rechtmatige uitvoering Zvw, Wlz-uitvoerders en het CAK.

Daarnaast maken zij (beleids-)regels als dat nodig, adviseren VWS, doen onderzoek en gaan in gesprek met zorgaanbieders en zorgverzekeraars. [ID 27] Een belangrijk onderdeel van het toezicht is het geven van uitleg en voorlichting aan zorgaanbieders. De NZa probeert zoveel mogelijk te bevorderen dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars zich maximaal in kunnen zetten om de juiste zorg op de juiste plek te bieden. [ID 28]

Op basis van de bestaande wet- en regelgeving heeft de NZa niet de mogelijkheid om een verplichting tot gebruik van standaarden op te leggen. De beleidsregels die zij mogen opstellen geven invulling aan een reeds bestaande bestuursbevoegdheid. Beleidsregels leggen geen rechtstreekse verplichting op.

4.1.5 Zorginstituut Nederland

Zorginstituut Nederland (hierna: ZiN) heeft geen toezichthoudende rol zoals voorgaande toezichthouders. Zij spelen echter wel een belangrijke rol in het zorglandschap. Het ZiN waakt er namens de overheid voor dat iedereen in Nederland toegang heeft en blijft houden tot goede zorg. [ID 30] Het ZiN is onder andere verantwoordelijk voor eenduidige uitleg van de verzekerde zorg, het bevorderen van kwaliteit en betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg. [ID 31] Onder het bevorderen valt digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Dit doen zij door de kwaliteit van de kwaliteitsproducten te stimuleren. Onder kwaliteitsproducten vallen onder andere kwaliteitsstandaarden en informatiestandaarden. Het ZiN kan aandragen om kwaliteitsproducten op de Meerjarenagenda te plaatsen en zij kan de planning van het kwaliteitsproduct opstellen na overleg met partijen. [ID 67] Het ZiN kan geen verplichting tot het gebruik van standaarden afdwingen.

Het ZiN kan stimuleren dat standaarden worden opgesteld, maar zij kan het gebruik ervan niet verplicht stellen.

4.1.6 Toezichthouders Wmo 2015

Buiten de Cure en Care is er het sociale domein waar zorg wordt geleverd en vaak partijen met elkaar samenwerken rondom de cliënt. De gemeente is onder andere verantwoordelijk voor de Wmo 2015 en de Jw. Op grond van artikel 9.1 Jw is de IGJ belast met de toezicht en handhaving van de Jw. De IGJ is eerder behandeld en wordt hier verder buiten beschouwing gelaten. De gemeente geeft ondersteuning via de Wmo 2015. Op basis van artikel 6.1 Wmo 2015 wijst het college personen aan die belast zijn met het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wet. De met toezicht belaste personen zijn toezichthouder in de zin van de Awb en hebben de in die wet vastgelegd verplichtingen en bevoegdheden. Deze toezichthouders kunnen ook beleidsregels opstellen.

De aangestelde toezichthouders onder de Wmo 2015 kunnen geen toezicht houden op het gebruik van standaarden.

Dit instrument is juridisch niet haalbaar. Er is geen wettelijke verplichting tot het gebruik van standaarden waarop de toezichthouders kunnen handhaven. Toezichthouders kunnen beleidsregels opstellen, maar deze beleidsregels kunnen geen verplichting tot het voldoen aan standaarden bevatten. Een beleidsregel bindt voornamelijk de partij die de beleidsregel opstelt. De IGJ kan een toetsingskader opstellen waarin een standaard wordt opgenomen in combinatie met wet- en regelgeving, zouden zij enkel een standaard op indirecte wijze verplicht kunnen stellen. Een toetsingskader maakt duidelijk op welke bestaande wetten en bestaande en geaccepteerde normen de inspectie let in haar toezicht, dat biedt duidelijkheid aan het veld.

4.2 Impact

De impact zou voor de IGJ het grootste zijn wanneer zij een toetsingskader op zouden stellen op basis van standaarden en Wegiz en/of andere wet- regelgeving. Zij dienen hiervoor onder andere personeel beschikbaar te hebben en personeel op te leiden. Het opstellen van een toetsingskader valt echter wel onder de vaste activiteiten van de inspectie. De zorgaanbieders dienen aan het toetsingskader te voldoen. Dit zal geen grotere impact hebben ten opzichte van de andere instrumenten. ICT-leveranciers hebben geen rol bij het opstellen van toetsingskaders. De impact voor cliënten is minimaal.

4.3 Draagvlak

Omdat er op dit moment geen wettelijke basis is om hierop toe te zien, is dit instrument enkel mogelijk in combinatie met een ander instrument (IV 20, 21). Om te komen tot een mindere mate van vrijblijvendheid zien alle geïnterviewden een rol weggelegd voor de toezichthouder. Wanneer een verplichting wordt opgelegd via de wet, dient er ook een handhavende macht te zijn die hier op toeziet. Wie de toezichthouder moet zijn, is afhankelijk van waar toezicht op gehouden moet worden en wat de basis is voor het toezicht. Dit kan wat betreft de geïnterviewde zowel de zorgaanbieder als de ICT-leverancier zijn maar zien bij het inzetten van deze verplichting wel een groeimodel: er komt een verplichting via de wet maar partijen krijgen een bepaalde tijd om aan deze verplichting te kunnen voldoen.

4.4 Uitvoerbaarheid

Indien ervoor wordt gekozen om een extra taak te beleggen bij een van de of een combinatie van toezichthouders, zal er kritisch gekeken moeten worden naar de beschikbare capaciteit en de beschikbare kennis en kunde om hierop te kunnen toezien (IV 20, 21). Deze nieuwe vorm van toezicht moet worden ingebed in de organisatie. Hiervoor dienen onder andere financiële, technische en personele middelen ter beschikking te worden gesteld (IV 20, 21).

4.5 Doorlooptijd

De doorlooptijd van dit instrument kan redelijk kort zijn wanneer de IGJ een toetsingskader opstelt. Hiervoor dienen eerst standaarden beschikbaar te zijn en er moet voldoende relevante wet- en regelgeving zijn om een toetsingskader op dit onderwerp op te stellen. Wanneer dit onvoldoende beschikbaar is kan de doorlooptijd aanzienlijk langer worden.

4.6 Kosten

De kosten liggen hier allereerst in het ontwikkelen van standaarden en het opstellen van een toetsingskader. Daarnaast in het beschikbaar stellen en opleiden van personeel van de IGJ. Zorgaanbieders dienen kosten te maken om aan het toetsingskader te voldoen en ICT-leveranciers zullen hoogst waarschijnlijk kosten moet maken voor het ontwikkelen van producten.

4.7 Waardecreatie

Pas wanneer duidelijk is hoe de wettelijke verplichtingen worden vormgegeven waarop een van de toezichthouders kan toezien, kan de mate waarin de IZA doelstellingen worden behaald worden geschat.

4.8 Conclusie

Wanneer er wordt gekeken naar de haalbaarheid van dit instrument wanneer het gaat om het verplichten van standaarden, kan instrument 3 op zichzelf niet worden ingezet voor het verplichten van standaarden. Er is onvoldoende juridische basis om een verplichting, zoals gesteld in de definitie, op dit moment af te dwingen en/of hierop toe te zien. Dit instrument kan enkel in combinatie met één en/of meerdere andere instrument(en) worden ingezet.

Instrument 3			
	Kwaliteitsstandaarden	Informatiestandaarden	Technische / systeemeisen
Juridische haalbaarheid	Onvoldoende	Onvoldoende	Onvoldoende
Impact	Neutraal	Neutraal	Neutraal
Draagvlak	Laag	Laag	Laag
Uitvoerbaarheid	Laag	Laag	Laag
Waardecreatie	Laag	Laag	Laag

Figuur: Afwegingskader instrument 3

5 Instrument 4: Het inzetten van wetgeving



Verplichtingen kunnen zowel aan de zorgaanbieder als aan de ICT-leveranciers opgelegd worden. Echter, we zien een grote mismatch op dit moment. Waar de aanstaande Europese (bijvoorbeeld EHDS) en Nederlandse wet- en regelgeving, zoals de Wegiz, in volle ontwikkeling is om de onderhavige IZA doelstelling te realiseren richt deze zich primair op de zorgaanbieders als adressant.

De overheid zelf kan als instrument het gebruik van standaarden verplichten door wet- en regelgeving op te stellen. Dit kan echter alleen als er voldoende juridische grondslag is om die eisen te stellen, bijvoorbeeld als het gaat om veiligheid of vertrouwelijkheid en betrouwbaarheid van de gegevens of als het gaat om uniformiteit en efficiëntie in de uitvoering van bepaalde taken. De overheid mag niet bepaalde ICT-systemen expliciet verplichten als dat in strijd is met bijvoorbeeld het mededingings- of aanbestedingsrecht.

Bij de verplichting tot een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren in de zorg komen fundamentele belangen kijken, zoals de belangen rondom privacy en security, maar ook de kaders die het VWEU stellen, zoals op het gebied van eerlijke mededinging, innovatie en cliënten en/of burgerbescherming. Bij het inrichten van een nieuw of aangepast wettelijk kader dienen deze belangen te worden meegenomen. Ook dienen afwegingen gemaakt te worden om te bepalen op welk niveau verplichtingen worden vastgelegd.

Bij het inzetten van wet- en regelgeving om bijvoorbeeld bepaalde standaarden verplicht voor te schrijven is van belang om te onderkennen dat technologie constant in ontwikkeling. Dit vereist de nodige ruimte om te kunnen blijven innoveren. Formele wet- en regelgeving kan dan niet voldoende flexibel zijn en/of de totstandkoming van wet- en regelgeving kan te lang duren.

In die ruimte kan worden voorzien door middel van opname van een delegatiegrondslag. Delegatie is een vorm van bevoegdheidstoedeling waarbij een reeds bestaande bestuursbevoegdheid van het ene bestuursorgaan wordt overgedragen aan een ander bestuursorgaan. [ID 32] Dit maakt het mogelijk om regelingen sneller op te stellen. Dit concept kent echter als risico dat - bij het vaststellen van ministeriële regelingen, beleidsregels of het uitvoeringskader - het parlement niet wordt betrokken terwijl die parlementaire betrokkenheid met het oog op democratische legitimatie noodzakelijk is, juist bij dit soort gevoelige kwesties. [ID 33] Tussen het vastleggen van de techniek en fundamentele belangen dient dan ook een goede overweging te worden gemaakt.

In dit verband kan onderscheid worden gemaakt tussen een wet in formele zin en een wet in materiële zin. Een wet in formele zin komt tot stand door de regering en Staten-Generaal tezamen via de grondwettelijke wetgevingsprocedure. Een wet in materiële zin omvat iedere algemene, bindende rechtsregel. Wanneer deze rechtsregel wordt overtreden is hierop een straf gesteld. [ID 34] In dit rapport wordt verder uitgegaan van wetten in formele zin waarbij er twee opties mogelijk zijn, namelijk:

- Instrument 4a: Het tot stand brengen van een nieuwe wet in formele zin: De huidige wet- en regelgeving blijft in stand en wordt het wettelijk regime verder aangevuld met een nieuwe wet.
- Instrument 4b: Het zoeken naar aansluiting bij bestaande wetgeving: De huidige wet- en regelgeving blijft in stand. Een bestaande wet wordt aangevuld met een bepaling die het gebruik maken van een standaard verplicht stelt.

Dit onderscheid is gemaakt naar aanleiding van de interviews. De geïnterviewden beschouwen instrument 4a en 4b als verschillend. Hier wordt nader op ingegaan onder 'Draagvlak'.

5.1 Juridische haalbaarheid

Bij het opstellen van een nieuwe wet dient de zogenaamde 'Aanwijzingen voor de regelgeving' (hierna: Aanwijzingen) te worden gevolgd. Deze Aanwijzingen verwijzen naar het 'Draaiboek voor de regelgeving'. Daarbij hebben de Aanwijzingen betrekking op regelingen die onder ministeriële verantwoordelijkheid tot stand komen en voor zover uitdrukkelijk aangegeven, op verdragen, bindende besluiten van instellingen van de Europese Unie en andere besluiten van volkenrechtelijke organisaties. [ID 35] Hiervan afwijken is alleen mogelijk wanneer dit vanuit een oogpunt van goede

regelgeving niet tot aanvaardbare resultaten zou leiden. [ID 36] De overheid is ertoe verplicht de volksgezondheid te bevorderen. [ID 37] Wanneer de te scheppen verplichting rondom het gebruik van een standaard bijdraagt aan het bevorderen van de volksgezondheid, biedt dit de grondslag voor het opstellen van een nieuwe wet.

Tot het tot stand brengen van een regeling mag slechts worden besloten nadat de noodzaak voor nieuwe regelgeving is komen vast te staan. [ID 38] Daarvan is sprake wanneer aannemelijk is dat het concrete voorstel een effectieve, efficiënte en evenredige reactie vormt op het maatschappelijke probleem dat aanleiding geeft voor die regelgeving. In dit verband is vereist dat er voldoende zekerheid bestaat dat de voorgestelde regeling werkelijk tot het oplossen of verminderen van dat probleem zal leiden, dat er geen minder bezwarende alternatieven zijn, en dat de ernst van het probleem de kosten en lasten daarvan rechtvaardigt. [ID 38] Aan overheidsmaatregelen kan alleen worden gedacht indien het zelfregulerend vermogen van de markt tekortschiet. [ID 39] Ook wanneer overheidsinterventie in enige vorm noodzakelijk is, wordt zoveel als mogelijk aangesloten bij bestaande vormen van zelfregulering. [ID 40]

Aan al deze voorwaarden is voldaan, want afgelopen periode hebben zowel de Tweede Kamer als zorgpartijen - verenigd in het Informatieberaad Zorg - de Minister van VWS meermaals gevraagd de regie te nemen om tot elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners te komen. [ID 41] Met dit instrument neemt de minister meer regie. Voor wat betreft het evenredigheidsbeginsel waar de minister zich aan dient te houden heeft het opstellen van een wet invloed op onder andere de zorgaanbieders. Zij worden er immers toe verplicht zich aan te sluiten op een landelijk dekkend netwerk van infrastructures. Op basis van artikel 3:4 lid 2 Awb mogen de nadelige gevolgen voor, onder andere, de zorgaanbieders niet groter zijn dan het doel dat wordt bereikt. Hoewel met het verplicht stellen van een landelijk dekkend netwerk van infrastructures voor gegevensuitwisseling kosten gepaard gaan, weegt dit niet op tegen de voordelen van deze verplichting. Het te verplichten netwerk draagt bij aan de efficiëntie en effectiviteit van het uitwisselen van gegevens. Daarnaast dient gestreefd te worden naar duidelijkheid en eenvoud van regelingen en een bestendig karakter daarvan. Van een bestendig karakter is sprake wanneer een regeling niet frequent gewijzigd hoeft te worden. Dit is met name vanuit het oogpunt van de rechtszekerheid aanbevelingswaardig. [ID 43]

Met betrekking tot de vorm en inhoud van een wet wordt ernaar gestreefd de lasten voor burgers, bedrijven, instellingen en overheid zo veel mogelijk te beperken. [ID 45] Daarnaast dient bij het inhoudelijk opstellen van de wet ook de evenredigheid een rol te spelen. [ID 46] Dit betekent dat de nadelige gevolgen van het opstellen van een wet niet groter mogen zijn dan het doel dat wordt bereikt met het opstellen van de wet. Verder zal de inhoud van de wet verenigbaar moeten zijn met hoger recht. [ID 47] Onder hogere regels vallen onder meer EU-rechtshandelingen, het Statuut, Grondwettelijke voorschriften en rechtsbeginselen. Op de verenigbaarheid met hogere regels zal later in dit hoofdstuk worden ingegaan. Voor wat betreft de algemene rechtsbeginselen dient in ieder geval rekening te worden gehouden met de volgende beginselen:

- Het beginsel van contractvrijheid houdt in dat partijen vrij zijn om af te spreken wat en met wie zij dat willen, in welke vorm dan ook.
- Het gelijkheidsbeginsel houdt in dat gelijke gevallen gelijk behandeld dienen te worden.
- Het primaat van de wetgever voor het kader voor de vaststelling van de wet- en regelgeving in Nederland. Een van de gevolgen van het primaat van de wetgever is dat een delegatiegrondslag zo concreet en nauwkeurig moet worden begrensd. [ID 32]
- Het rechtszekerheidsbeginsel houdt in dat de positie van burgers en private partijen ten opzichte van de overheid voldoende zeker is en dat de overheid haar besluiten zo formuleert dat een burger precies weet waar hij of zij aan toe is.
- Het vertrouwensbeginsel beoogt gerechtvaardigde verwachtingen over toekomstige rechtsposities te beschermen.

Omdat nog niet duidelijk is wat verplicht wordt, is het niet mogelijk om te zeggen of het haalbaar is om een nieuwe wet op te stellen. Wanneer duidelijk is 'wat' verplicht wordt, moet worden gekeken naar 'wat' haalbaar is zowel juridisch als in de uitvoering.

5.1.1 Aansluiten bij bestaande wet- en regelgeving

Wanneer een wet wordt gewijzigd, dienen dezelfde overwegingen te worden meegenomen als hiervoor beschreven. Vanuit het Kenniscentrum voor beleid en regelgeving wordt zoveel mogelijk aangesloten bij instrumenten waarin de bestaande wetgeving reeds voorziet. Dit leidt ertoe dat aansluiting zoeken bij bestaande wetgeving wenselijker is dan een nieuwe wet op te stellen. [ID 48] Hiermee kan verdere vertraging bij de implementatie worden voorkomen. [ID 48] Voor wat betreft de implementatie wordt zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij instrumenten waarin de bestaande wetgeving reeds voorziet. Welke gevolgen het aanpassen van wetgeving heeft, in hoeverre een wet aangepast dient te worden, en welke wetten aangepast moeten worden is pas definitief vast te stellen wanneer vast is gesteld 'wat' er verplicht moeten worden .

5.1.1.1 Wkkgz

Eén van de wetten waarbij kan worden aangesloten is de Wkkgz. De Wkkgz richt zich op de kwaliteit van de zorgverlening en niet expliciet op het aansluiten van standaarden bij een technologische infrastructuur voor het uitwisselen van gegevens. [ID 49] Behalve wanneer deze ten dienste staat van de kwaliteit van de zorg, dan is die ruimte er wel. In de MvT van de Wegiz is voorgesteld om een regeling te treffen dat onder goede zorg, zoals is bedoeld in artikel 2 Wkkgz, ook het elektronisch uitwisselen van gegevens valt. Dat zou aansluiten bij de verplichting tot een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling. De Wkkgz kent enkel de zorgaanbieder als adressant en ICT-leveranciers worden daardoor buiten beschouwing gelaten. [ID 50]

Bij de Wkkgz kan worden aangesloten indien het veld een breed gedragen kwaliteitstandaard opstelt. De IGJ ziet toe op naleving van onder andere veldnormen. Wanneer het veld een breed gedragen kwaliteitsstandaard opstelt, heeft de IGJ de mogelijkheid om een toetsingskader op te stellen. Om transparant te kunnen zijn over waar de inspectie aan toetst, werkt de IGJ met toetsingskaders die alle punten en regels bevatten waar de inspectie op controleert. Deze toetsingskaders zijn enerzijds gebaseerd op wet- en regelgeving en anderzijds op veldnormen, zoals opgesteld door beroepsorganisaties en branchepartijen. [ID 51] Op basis van de veldnorm en artikel 2 Wkkgz is de IGJ in staat om toezicht te houden op verplichtingen, zonder dat daarbij sprake is van een wetswijziging.

Voor wat betreft kwaliteitsstandaarden wordt opgemerkt dat er momenteel binnen het domein medisch specialistische zorg het wetsvoorstel Wet kwaliteitsregistraties zorg aanhangig is. Deze wet is een wijziging van de Wkkgz en daarmee een goed voorbeeld van aansluiting bij bestaande wet- en regelgeving.

De reikwijdte van de Wkkgz is beperkt. Deze ziet niet op de Wmo 2015 en de Jw. Dit is een nadeel ten aanzien van de Wkkgz.

Het zou mogelijk kunnen zijn om aan te sluiten bij de Wkkgz voor de verplichting van standaarden onder de voorwaarde dat het veld een breed gedragen kwaliteitstandaard opstelt.

5.1.1.2 Wabvpz

De Wabvpz bevat waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling. [ID 52] Onder de Wabvpz is het mogelijk om gegevens vooraf beschikbaar te stellen, zonder dat de wijze waarop bekend is en wanneer de gegevens uitgewisseld worden. De uitwisseling van gegevens kan onder de Wabvpz plaatsvinden via een elektronisch uitwisselingssysteem. Hiermee kunnen zorgaanbieders op elektronische wijze dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar maken. Hiervoor is uitdrukkelijk toestemming van de cliënt nodig. [ID 53] Geeft de cliënt hiervoor geen toestemming, dan zal de uitwisseling via een andere weg moeten plaatsvinden.

Bij de Wabvpz kan gegeven het onderwerp aansluiting worden gezocht. Het voordeel van aansluiten bij de Wabvpz is dat met 'zorg' in de zin van de Wabvpz vaccinatieprogramma's, bevolkingsonderzoeken, zorg onder de Zvw, Wlz en alle individuele gezondheidszorg zoals genoemd in artikel 1 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) wordt bedoeld.

[ID 54] Daarnaast is het ook mogelijk om handelingen die rechtstreeks verband houden met zorg als zorg in de zin van de Wabvpz aan te wijzen. [ID 55]

Afhankelijk van 'wat' er verplicht wordt, kan eventueel aan worden gesloten bij de Wabvpz. Dit hoeft niet te leiden tot een oprekking van het doel van de wet. Het voordeel van de Wabvpz is dat het een breed 'zorg' begrip kent.

5.1.1.3 Wegiz

De Wegiz is gericht op het bereiken van maximale interoperabiliteit bij het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners en maakt het mogelijk om voor – bij AMvB aangewezen – gegevensuitwisseling te bepalen hoe gegevens uitgewisseld moeten worden. [ID 53]

In de memorie van toelichting (hierna: MvT) wordt de elektronische infrastructuur om elektronische gegevensuitwisseling mogelijk te maken ook expliciet genoemd als zijnde noodzakelijk. [ID 56] In de Wegiz wordt onder een dergelijke infrastructuur verstaan: *'een geheel van netwerken alsmede de benodigde hardware en software waarmee personen en organisaties elektronisch met elkaar kunnen communiceren.'*

De Wegiz bepaalt dat bij AMvB eisen kunnen worden gesteld die ertoe leiden dat een specifieke gegevensuitwisseling op een functionele, technische, organisatorische of gestandaardiseerde wijze dient plaats te vinden. Hieronder zouden ook eisen aan of aansluiting op een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren kunnen vallen.

Er kunnen op grond van de huidige Wegiz – binnen het stelsel van normen, certificering van ICT-producten, en dergelijke – eisen worden gesteld aan de zorgaanbieder binnen een bepaalde gegevensuitwisseling. Op grond van artikel 1.4 lid 3 Wegiz kunnen er generieke eisen gesteld worden aan systemen. Daarvoor geldt echter niet het wettelijke systeem van normering en certificering. Een generieke verplichting voor zorgaanbieders kan dus op dit moment niet onder de Wegiz.

Daarnaast geeft artikel 1.5 Wegiz de mogelijkheid om bij AMvB eisen te stellen aan informatietechnologieproducten of -diensten of, zorginformatiesystemen die er toe leiden dat het voor een zorgaanbieder mogelijk is om gebruik te maken van andere, gelijksoortige systemen, producten of diensten. Deze eisen kunnen zien op de realisering van dataoperabiliteit. Dit moet voorkomen dat ICT-leveranciers kunnen vasthouden aan hun eigen gesloten systeem. Voor zorgaanbieders moet het gemakkelijker worden om over te stappen naar of gebruik kunnen maken van een ander gelijksoortig product of systeem of gelijksoortige dienst.

Het is gezien het doel van de Wegiz mogelijk om bij de Wegiz aan te sluiten. Indien er voor de Wegiz wordt gekozen is dit voor nu slechts mogelijk – en daarmee beperkt – tot de aangewezen gegevensuitwisseling onder de Wegiz.

5.1.2 Voorkomen van strijdigheden

Op nationaal niveau dienen strijdigheden met bestaande kaders zoveel mogelijk te worden voorkomen, dan wel dienen bestaande kaders aangepast te worden om strijdigheden te voorkomen. In dat kader zijn de meest relevante wetten die daarbij in acht moeten worden genomen achtereenvolgend kort aangestipt:

- Het verplicht stellen van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren op basis van de Mw is toegestaan. Het is echter afhankelijk van de invulling van de wet of het niet in strijd is met artikel 25i Mw. In artikel 25i Mw staat opgenomen dat voor een product of dienst de werkelijke kosten moeten worden gerekend. Bovendien, is het belangrijk om – bij de invulling van de wet – de markt toegankelijk te houden. Zo is het niet toegestaan om mededingingsbeperkende afspraken of misbruik van een economische machtspositie te maken, tenzij daarbij sprake is van de vervulling van een bij wettelijk voorschrift of door een bestuursorgaan aan een onderneming opgedragen beheer van een dienst van algemeen economisch belang. [ID 58] Verder kunnen er concentraties ontstaan welke op basis van artikel 34 Mw verboden zijn.

- In de artikelen 101 tot en met 106 VWEU is de basis van het Europese mededingingsrecht geregeld. Deze artikelen stellen regels voor ondernemingen, Europese wetgevingsprocedures, bestuursorganen en lidstaten. Zij dienen zich aan deze regels te houden. Deze VWEU zijn onder andere gedragsregels in het kader van eerlijke concurrentie opgenomen. Voor de overheid is het van belang dat zij niet in strijd handelen met artikel 107 lid 1 VWEU, waarin de maatregel omtrent verboden staatssteun is opgenomen.
- De AVG en de UAVG spelen een belangrijke rol bij het verwerken van persoonsgegevens. Deze wetsartikelen dienen ten allen tijden in ogenschouw te worden genomen. Met name artikelen 12 en 15 AVG zijn van belang voor het verwerken van persoonsgegevens en de rechten die de betrokkene toekomen. Gegevens dienen altijd rechtmatig verwerkt te worden volgens artikel 6 lid 1 AVG jo. Artikel 9 lid 2 sub a AVG.
- Indien persoonsgegevens van een cliënt tussen zorgaanbieders onderling worden uitgewisseld, kan de cliënt dus bij beide zorgaanbieders – bijvoorbeeld – zijn recht op inzage uitoefenen op basis van artikel 7:456 van het BW (WGBO) in samenhang met artikelen 12 en 15 van de AVG. Dit moet mogelijk blijven. Er dient hiervoor een behandelovereenkomst aanwezig te zijn.

Nieuwe wet- en regelgeving dient niet in strijd met bestaande wetgeving te zijn. De wet vormt echter een instrument voor beleid. Als een huidige wet het gebruik van standaarden vanuit dit beleidsoogpunt belemmert, dan kan aanpassing vanuit dat belang gewenst zijn. Het is uiteindelijk aan de wetgever om alle belangen af te wegen.

5.1.3 Toekomstige wet- en regelgeving

Naast bestaande wet- en regelgeving is het ook van belang om hierbij toekomstige wet- en regelgeving in ogenschouw te nemen.

5.1.3.1 EHDS

Op basis van artikel 288 VWEU heeft een verordening, zoals de voorgestelde EHDS, directe doorwerking in de Nederlandse rechtsorde. Dit brengt met zich mee dat bepalingen die in strijd zijn met de EHDS zullen moeten worden aangepast. De EHDS kent een brede reikwijdte, richt zich op het primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens en stelt eisen aan EPD systemen en *wellnessapps*. De ruimte voor de wetgever om zelfstandig nationaal beleid te ontwikkelen is daarmee beperkt. [ID 59] De verordening is echter nog in ontwikkeling, wat betekent dat de EHDS zoals die nu voorligt nog kan veranderen. Het kan hierdoor lastig zijn om volledig rekening te houden met de EHDS.

Doordat de EHDS nog slechts een voorstel is kan er niet op worden gerekend, wel kunnen de aanpassingen die worden voorgesteld worden getoetst aan de huidige versie van het voorstel van de EHDS. Een risicoanalyse is nodig als er afwijkingen worden geconstateerd.

5.1.3.2 Wet Digitale Overheid

Op 21 maart jl. heeft de Eerste Kamer de Wet digitale overheid (hierna: Wdo) aangenomen. Deze wet regelt dat Nederlandse burgers en bedrijven veilig en betrouwbaar kunnen inloggen voor Nederlandse burgers en bedrijven bij de (semi-)overheid. De wet stelt daarnaast open standaarden verplicht. Nederland implementeert daarmee de EU-richtlijn inzake de toegankelijkheid van overheidswebsites en apps. [ID 60] Diensten op het betrouwbaarheidsniveau hoog of substantieel dienen in te loggen op een veilige online manier. Het gaat hier mede om diensten binnen het domein van de zorg, zorgaanbieders die onder de Wabvpz vallen en om gemeenten. De Wdo brengt met zich mee dat deze zorgaanbieders bij de uitwisseling van gegevens aan de eisen en normen ten aanzien van veilig inloggen onder de Wdo moeten voldoen. [ID 42] Inloggen mag alleen via 'erkende inlogmiddelen', zoals DigiD. [ID 61]

Alle wijzigingen ten aanzien van een verplichting dienen te voldoen aan de Wdo. Gezien het feit dat alleen erkende inlogmiddelen mogen worden gebruikt dient er een risicoanalyse vooraf te worden uitgevoerd om de impact hiervan te bepalen.

5.1.3.3 Wabvpz

VWS is een wetgevingstraject gestart om de Wabvpz aan te passen. Deze aanpassing is nodig om de grootschalige implementatie van een nieuwe oplossingsrichting voor veilige gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals mogelijk te maken. Een voorwaarde voor veilige gegevensuitwisseling is het identificeren en authentifieren van de zorgprofessional. Om bij deze medische informatie te komen maken zorgprofessionals onder andere gebruik van de Unieke Zorgverlener Identificatie (hierna: UZI) middelen. Met deze wijziging wordt geregeld dat het UZI-register het enige register wordt voor identificerende kenmerken van zorgaanbieders en zorgprofessionals. Bestaande UZI-middelen worden op termijn vervangen door nieuwe inlogmiddelen. Door de aanpassingen kunnen zorgaanbieders en zorgprofessionals in de toekomst gebruik maken van onder WDO-erkende inlogmiddelen en zorg-specifieke inlogmiddelen om zich te identificeren en authentifieren. [ID 68]

Het is juridisch haalbaar om zowel een nieuwe wet op te stellen, dan wel bij een bestaande wetgeving aan te sluiten om het gebruik van standaarden te verplichten. Gezien zoveel mogelijk wordt aangesloten bij bestaande wetgeving lijkt instrument 4b meer wenselijk.

5.2 Impact

De impact van het opstellen van een nieuwe wet en de impact van het aansluiten bij een huidige wet wordt tegelijkertijd behandeld.

5.2.1 Zorgaanbieders

Instrument 4 heeft het meest verplichtende karakter, waardoor de impact van dit instrument het grootst kan zijn voor zorgaanbieders. De impact zal per zorgaanbieder verschillend zijn. In de eerste plaats dient kennis te worden opgedaan over de nieuwe verplichting en vervolgens kan op basis daarvan het beleid worden aangepast. Daarnaast dient ruimte in de financiering te worden vrijgemaakt en zullen nieuwe bepalingen in alle systemen voor uitwisseling moeten worden opgenomen. Positieve impact is dat het kan leiden tot minder onnodige onderzoeken en een vermindering van de uitvraag van dubbele gegevens. [ID 62] Tegelijkertijd zijn ook solistisch werkende zorgverleners zorgaanbieder en daarmee verantwoordelijk voor het voldoen aan de verplichting. [ID 62] Voor hen kan de impact groter zijn.

Daarnaast kan dit vierde instrument ook van invloed zijn op het innovatievermogen en de innovatiebereidheid van zorgaanbieders. Dit is afhankelijk van de kosten die gepaard gaan met de verplichting om op een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren aan te sluiten. Ondanks het feit dat dit een landelijke verplichting betreft, kan de impact per zorgaanbieder sterk verschillen. Solistische zorgaanbieders zullen bijvoorbeeld meer impact ervaren, dan grotere zorgaanbieders. Zorgaanbieders die bijvoorbeeld deelnemen aan de VIPP 5 kunnen ook minder impact ervaren.

5.2.2 ICT-leveranciers

Dit instrument heeft impact op ICT-leveranciers die informatietechnologieproducten en -diensten aan zorgaanbieders leveren. Indien een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren verplicht wordt gesteld, groeit ook de vraag naar en aansluiting op die infrastructuur. Dit is een positieve impact voor ICT-leveranciers. Een negatieve impact voor ICT-leveranciers is dat aan dat netwerk aanvullende eisen zullen worden gesteld. Enerzijds kan dit ertoe leiden dat ICT-leveranciers investeringen moeten doen om aan die eisen te voldoen. Anderzijds kan dit juist leiden tot desinvesteringen voor standaarden en infrastructuren die niet onder de verplichting vallen. De negatieve impact kan beperkt worden door aan te sluiten op internationale standaarden.

5.2.3 Financiers

Gedeeltelijk zal de financiering vanuit VWS moeten komen wanneer wordt aangesloten bij de Wegiz. Zij dienen in ieder geval mensen en middelen beschikbaar te stellen om dit instrument te bewerkstelligen. De verdere impact op financiers is op dit moment nog niet vast te stellen. Het is niet duidelijk hoe de verplichting rondom de financiering wordt vormgegeven.

5.2.4 Cliënten en/of burgers

Cliënten en/of burgers ervaren weinig impact van dit instrument. Dit instrument speelt zich immers grotendeels af buiten het zicht en directe invloed kader van de cliënten en/of burgers. Een mogelijk voordeel zou echter wel kunnen zijn dat met het verplicht gebruik bepaalde rechten van de burgers - zoals het recht op informatiele zelfbeschikking in de zorg - technisch, organisatorisch en juridisch stevig geborgd, controleerbaar en afdwingbaar zullen zijn. Een voordeel kan zijn dat cliënten en/of burgers zich hierdoor beter gehoord voelen en meer regie kunnen nemen op hun gezondheid. De relevante gezondheidsinformatie is dan immers beter beschikbaar. [ID 50]

De impact is voor VWS hier het grootst ten opzichte van de voorgaande instrumenten. De impact voor de cliënten / burgers is beperkt en de impact voor de ICT-leveranciers is afhankelijk van of er aangesloten wordt op internationale standaarden. Voor zorgaanbieder is de impact verschillend en mede afhankelijk van de wijze van financiering.

5.3 Draagvlak

De meeste geïnterviewden zien het inzetten van een wettelijke verplichting als noodzakelijk om tot de realisatie van een landelijk dekkend netwerk van infrastructures voor gegevensuitwisseling te komen. [IV 1, 3, 9, 17, 25, 27, 32, 37, 44, 50] Ook geven een aantal aan dat een wettelijke verplichting niet nodig en/of wenselijk is en dat het daarnaast onduidelijk is wat extra wetgeving toevoegt op de bestaande regels. [IV11, 12, 38, 39, 40] Daarnaast wordt ook aangegeven dat het schrappen van bepaalde wetgeving mogelijk ook meer zorgt een eenvoudiger speelveld om samen te komen tot het uitwisselen van gegevens. [IV31, 38, 43]

Daar waar een verplichting tot het gebruik vastgelegd dient te worden, is het volgens de geïnterviewden wenselijker om aansluiting te zoeken bij bestaande wetgeving. Hiertoe wordt als voornaamste reden genoemd dat het wettelijke veld overzichtelijk dient te worden gehouden en dat daarbij het risico bestaat dat er tegenstrijdige bepalingen worden opgenomen. [IV17, 41, 42, 45] De EHDS wordt bovendien als onderdeel van een nieuwe wet gezien aangezien het nog niet duidelijk is wat de EHDS voor Nederland gaat betekenen. Wel dient voorkomen te worden dat Nederland op voorhand al veel gaat afwijken van de uitgangspunten van de EHDS, zover dit mogelijk is. [IV47, 49, 53] DE EHDS is nog volop in ontwikkeling en wijzigt nog veel. Om deze reden is de inhoudelijke bespreking van de EHDS beperkt. Overigens moet worden benadrukt dat de EHDS zich niet richt op het verplichten van standaarden.

Om aan te sluiten bij bestaande wetgeving wordt de Wegiz als meest logische wet genoemd. [IV3, 44, 52] Wanneer aansluiting wordt gezocht bij de Wegiz zullen de use cases moeten worden uitgebreid. [IV25] De Wegiz beperkt zich tot een beperkt aantal zorgdomeinen, terwijl een landelijk dekkend netwerk op veel meer zorgmarkten ziet.

Op de vraag 'wat' zou moeten worden verplicht onder de Wegiz, zijn de reacties verschillend. De meesten geven aan dat het hier voornamelijk over het gebruik van open en internationale open standaarden zal gaan. [IV 4, 5, 28, 29, 32, 33, 48] Het verplichten van specifieke applicaties wordt ook genoemd vanuit de wens om meer duidelijkheid te creëren. [IV3, 17, 18] Daarbij zou iedereen bij dezelfde toepassing aansluiten, zoals bijvoorbeeld Mitz voor toestemming of het Landelijk Schakelpunt (hierna LSP) voor uitwisseling. [V3, 17, 18, 41, 42] In dit verband worden echter risico's gezien omdat de technische ontwikkelingen snel gaan en dit innovatie mogelijk kan belemmeren. Daarnaast kan wetgeving niet het gebruik van specifieke technologie verplichten, dit zou immers het ingrijpen door de overheid in de ICT-markt betekenen.

Daarbij wordt vooral aangegeven dat er – bij de realisatie van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling – een behoefte bestaat aan een duidelijke koers en rolverdeling, aangevuld met afspraken over de te gebruiken (internationale) standaarden. De wettelijke verplichting zal op zichzelf niet bijdragen aan de realisatie, maar is wel een belangrijk instrument als sluitstuk. Alle betrokkenen zijn het erover eens dat, wanneer een oplossing werkt, er veel zorgaanbieders vanzelf gebruik zullen maken van deze oplossing en een verplichting niet nodig is. Een verplichting is enkel voor de laatste 10% die zich niet aansluit. Daarnaast wordt aangegeven dat de verplichting op basis van een wet een langdurig traject zal zijn, waardoor het inzetten van dit instrument lang duurt om tot een verplichting te komen.

Instrument 4b wordt door de geïnterviewden noodzakelijk geacht. Zij zien hiervoor de Wegiz als aangewezen wet. De geïnterviewden verwachten dat een wettelijke verplichting onvoldoende is om tot een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren. Er is ook een duidelijke koers en rolverdeling nodig, aangevuld met afspraken over de te gebruiken (internationale) standaarden.

5.4 Uitvoerbaarheid

De uitvoerbaarheid wordt getoetst aan de hand een uitvoeringsanalyse, doorlooptijd en kosten. De uitvoeringsanalyse bestaat uit een aantal onderdelen. Uit de analyse ten aanzien van de juridische haalbaarheid blijkt dat er ruimte bestaat om een nieuwe wet op te stellen teneinde het gebruik van standaarden verplicht te stellen.

Bij de uitvoeringsanalyse wordt onder meer naar de mate van spontane naleving gekeken

De mate van spontane naleving is mede afhankelijk van de financiering. Het veld blijkt welwillend tegenover het gebruik van standaarden. Het tot stand brengen van een verplichting brengt met zich mee dat er toezicht op moet worden gehouden. De omvang van die controle is groot. Nederland kent immers een grote hoeveelheid zorginstellingen. Het zal daarom waarschijnlijk noodzakelijk zijn om het toezicht op naleving steekproefsgewijs te laten plaatsvinden, waarbij eventueel ook een afweging dient te worden gemaakt van de risico's ten opzichte van andere onderwerpen van toezicht (IV20, 21).

De rechtelijke macht en de Raad voor Rechtsbijstand

Twee andere voorbeelden van uitvoeringsanalyse zijn gevolgen voor de rechterlijke macht en de gevolgen voor de Raad van Rechtsbijstand. De rechterlijke macht en de Raad voor Rechtsbijstand deden hierover eerder al een uitspraak in het licht van de Wegiz. De rechterlijke macht overwoog daartoe dat dit wetsvoorstel gevolgen zal hebben voor de werklust van de Rechtspraak. Onder de Wegiz kan bijvoorbeeld een beroep tegen diverse (handhavings)besluiten worden ingesteld, maar de Rechtspraak verwacht dat de gevolgen hiervan niet substantieel zullen zijn. [ID 63] Of dit ook daadwerkelijk het geval gaat zijn, hangt af van de invulling van de AMvB. De Raad voor Rechtsbijstand verwacht dat een zeer gering aantal zorgaanbieders in aanmerking zal komen voor gesubsidieerde rechtsbijstand. Zorgaanbieders zullen in de regel zorg in het kader van een zelfstandig bedrijf of beroep uitoefenen en deze groep is uitgesloten van gesubsidieerde rechtsbijstand. Andere zorgaanbieders die niet tot deze groep behoren zullen veelal niet onder de inkomensgrenzen vallen waaraan voldaan dient te worden om in aanmerking te komen voor gesubsidieerde rechtsbijstand. Onder dit instrument zal dit naar verwachting niet anders zijn. [ID 64]

Aansluiting bij de Wegiz om standaarden te verplichten

Indien niet tot het opstellen van een nieuwe wet wordt besloten, kan aansluiting worden gezocht bij een bestaande wet. Onder de juridische haalbaarheid zijn reeds de mogelijke wetten waarbij aansluiting kan worden gezocht besproken. Daaruit kwam naar voren dat aansluiting bij de Wegiz het meest voor de hand ligt. Wij hebben er daarom voor gekozen om de uitvoerbaarheid enkel ten behoeve van Wegiz uit te werken. Het is van belang dat de op te leggen verplichting om aan te sluiten op een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur binnen het toepassingsgebied van deze wet past. Zo wordt immers niet afgedaan aan de rechtszekerheid.

De Wegiz beperkt zich tot het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners en tussen zorgverlener en patiënt bij aangewezen gegevensuitwisselingen binnen en tussen de zorgdomeinen.

Onder de zorgdomeinen vallen zoals gezegd de Zvw, de Wlz en handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in de Wet BIG. De verplichting van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling is breder dan de zorgdomeinen die in de Wegiz zijn opgenomen. De Wegiz beoogt om op een later moment te verbreden buiten de zorgdomeinen middels een wetswijziging. De reden dat de Wegiz beperkt is tot deze zorgdomeinen is gelegen in de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel. Daar waar aansluiting bij de Wegiz wordt gezocht, kan de lijn van de Wegiz worden gevolgd. [ID 56] Dit betekent dat een verplichting tot een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur eerst voor de genoemde zorgdomeinen wordt gerealiseerd, en later - wanneer de Wegiz verbreed wordt buiten de zorgdomeinen - de verplichting pas later aan de overige zorgmarkten zal worden opgelegd. Wanneer en welke domeinen in dit verband op de lijst staan is niet bekend. Naar verwachting leidt dit wetsvoorstel overigens ook tot een indirect effect buiten de zorgdomeinen. Als de zorg genormaliseerd - en derhalve onafhankelijk van een specifieke elektronische infrastructuur gegevens uitwisselt - dan volgen mogelijk ook andere domeinen op vrijwillige basis. [ID 56]

Een kaderwet brengt ook risico's met zich mee

De Wegiz is een kaderwet. Bij een kaderwet dient goede juridische controle te worden gehouden op de delegatie door de Raad van State in combinatie met politieke controle door de Eerste en Tweede kamer. Indien er een nieuwe verplichting wordt opgenomen is het dan ook belangrijk om binnen het toepassingsbereik van de wet te blijven opereren. In het geval van de Wegiz lijkt er voldoende ruimte te bestaan om verplichte deelname aan een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur op te nemen. Echter, een belangrijk punt van aandacht is dat de Wegiz zich richt op zorgaanbieders als adressant en niet op de leveranciers. Een eventuele verplichting op grond van een AMvB onder de Wegiz is alsdan niet direct van toepassing op leveranciers. Enkel indirect. [ID 56]

In dit verband dient goed te worden gelet op waar de verplichting exact op ziet. De grondslag van de Wegiz is er grotendeels in gelegen dat het veld dit zelf wil gezien de standaarden die opgesteld moeten worden. De ultieme consequentie kan zijn dat partijen er onderling niet uitkomen en dat er dus geen norm tot stand komt. Het is in dat geval niet mogelijk om een verplichting op die norm te baseren. De scope van de Wegiz is momenteel te beperkt om volledige interoperabiliteit van alle zorgmarkten te bereiken.

Dit instrument wordt uitvoerbaar geacht. Het is mogelijk om aansluiting te zoeken bij de Wegiz. De Wegiz brengt echter ook risico's met zich mee.

5.5 Doorlooptijd

De werkzaamheden met betrekking tot het wetgevingsproces van de regering en de Staten-Generaal vallen strikt genomen te plannen. Niettemin is het lastig om de doorlooptijd van het opstellen van een wet vast te stellen. Dit komt onder meer omdat er bij veel verschillende fasen van het wetgevingsproces verschillende partijen en/of organen zijn betrokken, van wie de werkzaamheden lastig in een planning kunnen worden gevat. Aan het formele proces van wetgeving maken gaat de voorbereiding van de regelgeving vooraf, waarbij onder meer het advies van diverse partijen wordt gevraagd en een internetconsultatie wordt gehouden. [ID 65] Daarna start het formele toetsingsproces. De gemiddelde doorlooptijd van formele wetgeving bij de Raad van State is drie maanden, bij de Tweede Kamer ongeveer zeven maanden en bij de Eerste Kamer drie tot vier maanden. Verder hangt de doorlooptijd onder andere samen met de omvang, complexiteit, aard en politieke prioriteitenstellingen. Daarnaast zijn ook de vaste verandermomenten en minimuminvoeringstermijn van invloed op de doorlooptijd. Een wet treedt, onder normale omstandigheden, in werking op 1 januari of 1 juli en daarnaast dient minimaal twee maanden tussen de publicatiedatum van een wet en het tijdstip van inwerkingtreding te zitten. Daarbij kan bijvoorbeeld ook het feit dat de totstandkoming van wetgeving plaatsvindt gedurende een periode waarin een kabinet demissionair is van invloed zijn op de planning. Indien in dat geval een meerderheid van de Tweede Kamer of de Eerste Kamer een wetsvoorstel controversieel verklaart, kan pas over het wetsvoorstel worden besloten nadat er een nieuw kabinet is aangetreden. De gemiddelde doorlooptijd van een wet omvat twee à drie jaar. [ID 66]

Opstellen van AMvB

Naast de kaderwet dient er ook een AMvB te worden opgesteld. Een AMvB binnen de Wegiz berust op kwaliteitsstandaarden, die vooraf opgesteld moeten worden. Dit gebeurt in samenwerking met zorgaanbieders / -verleners, ziektekostenverzekeraars en de Cliëntenfederatie. Bij het beoordelen van een AMvB zijn onder meer de IGJ, de NZa en de AP betrokken. Het opstellen van een AMvB duurt al snel een jaar. Met de voorbereiding van de AMvB zou echter al wel kunnen worden begonnen voordat de wet waarop die berust tot stand is gekomen. De vaststelling van de AMvB kan pas plaatsvinden nadat de wet tot stand is gekomen en deze een delegatiebevoegdheid heeft. Verder treedt de AMvB in werking met ingang van 1 januari of 1 juli en moet er minimaal twee maanden tussen de publicatiedatum van de AMvB en het tijdstip van inwerkingtreding zitten. [ID 66] Dit is een specifieke keuze die is gemaakt vanuit het belang dat er in het kader van het verlenen van goede zorg gegevens worden uitgewisseld. De Wegiz bepaalt vervolgens hoe er uitgewisseld moet worden.

Indien voor aansluiting bij een bestaande wet wordt gekozen, dient de nieuw op te nemen verplichting tot deelname aan een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur binnen het doel waarvoor deze wet is opgesteld te passen. Binnen een kaderwet bestaat daarbij de mogelijkheid dat er geen wijziging van de wet zelf vereist zal zijn. Hiervoor dient dan wel sprake te zijn van een bepaling die in de ruimte voorziet om een dergelijke, ingrijpende, verplichting op te kunnen leggen. Wanneer er binnen een kaderwet een geschikte bepaling wordt gevonden, kan in theorie worden volstaan met een AMvB of ministeriële regeling, mits de juiste delegatiegrondslag. Dit zou de doorlooptijd van het verplichten van deelname aan een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur sterk verkorten. De totale doorlooptijd van een AMvB-traject verschilt van geval tot geval, maar zal alles bij elkaar genomen al snel een jaar bedragen.

Het is weliswaar mogelijk om onder dit instrument een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur te verplichten, maar dit is gezien de doorlooptijd niet op een korte termijn mogelijk. Indien het de voorkeur verdient om op een kortere termijn tot een verplicht landelijk dekkend netwerk van infrastructuur te komen, dan zal dit niet het meest voor de hand liggende instrument zijn.

Dit instrument heeft te maken met een lange doorlooptijd, waardoor een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur niet op korte termijn tot stand komt.

5.6 Kosten

De kosten zijn afhankelijk van de invulling van de verplichting. Het is hierdoor lastig om de kosten te kunnen kwantificeren. In dit verband kunnen er verschillende soorten kostengroepen worden onderscheiden; kosten bij zorginstellingen, kosten bij softwareleveranciers, kosten voor standaardisatie, kosten voor coördinatie en wet- en regelgeving, kosten voor het beheren van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur, kosten bij regio's, en kosten voor onder andere de toezichthouder.

Kosten voor zorginstellingen

Dit instrument leidt tot implementatiekosten en nalevingskosten voor zorgaanbieders. De kosten en baten zijn afhankelijk van de wijze waarop de verplichtingen ten aanzien van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur wordt vormgegeven. Wanneer een zorginstelling van ICT-leverancier wisselt kan de zorginstelling te maken krijgen met overstapkosten. [ID 6] Dit zijn eenmalige kosten. Voorbeelden van overstapkosten zijn kosten voor de conversie van data, vorm of kwaliteit van de te converteren data en implementatiekosten. [ID 6] Daarnaast ervaren zorginstellingen ook structurele lasten. Onafhankelijk van de invulling van de verplichting moeten zorginstellingen erop toezien dat de gegevensuitwisseling volgens de daarvoor geldende eisen plaatsvindt. Naar verwachting moet dit periodiek gecontroleerd worden. Daarnaast kunnen zorginstellingen ook te maken krijgen met hogere beheerskosten, zoals hogere kosten voor licenties. [ID 62] De op te stellen NEN-normen kunnen ook een verplichting opleggen ten aanzien van bijvoorbeeld authenticatie en beveiliging van de infrastructuur. Dit kan weer tot extra kosten leiden. [ID 62]

Kosten voor coördinatie van wet- en regelgeving

De coördinatie van dit instrument ligt bij VWS. De administratieve kosten van een wetwijziging kunnen afhankelijk van de omvang en complexiteit van de wijziging variëren. Over het algemeen omvatten de administratieve kosten van een wetwijziging het werk dat nodig is om de wijziging voor te bereiden, te schrijven, te beoordelen en goed te keuren, evenals de kosten van het informeren van belanghebbenden en het implementeren van de wijziging. Daarnaast kunnen er kosten verbonden zijn aan het aanpassen van regelgeving, richtlijnen, procedures om de wijziging te accommoderen en het afkopen van de normen waaraan het ministerie het werkveld bindt.

Voor de Wegiz is er een financiële begroting opgemaakt. Hierbij is de verwachting dat de lasten voor de overheid vooral in verband staan met de AMvB en het daarvoor benodigde opstellen van een NEN-norm. Voor de normalisatie is uitgegaan van een bedrag van 1,5 miljoen euro voor het eerste jaar. De kosten van een AMvB of ministeriële regeling zijn afhankelijk van de omvang en complexiteit van de regeling. Over het algemeen omvatten de kosten van een AMvB of ministeriële regeling het werk dat nodig is om de regeling voor te bereiden, te schrijven, te beoordelen en goed te keuren, evenals de kosten van het informeren van belanghebbenden en het implementeren van de regeling.

Kosten voor ICT-leveranciers

ICT-leveranciers dienen hoogstwaarschijnlijk aanpassingen in hun software te maken, hetgeen tot kosten leidt. Deze kosten kunnen verschillen per ICT-leverancier en zijn afhankelijk van het type wijziging dat wordt gevraagd. Indien de nieuwe wet in lijn ligt met de huidige koers van VWS, zijn er meerdere mogelijkheden om te kijken naar de financiering. ICT-leveranciers zullen voordelen ervaren bij een duidelijke koers, rolverdeling en groeipad om tot een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling te komen.

Kosten voor het onderhouden van de standaard

De hoogte van de kosten is afhankelijk van de keuzes die worden gemaakt ten aanzien van standaarden. Voor de inrichting en het onderhouden worden kosten gemaakt.

Kosten voor de toezichthouder

De toezichthouder dient te beschikken over voldoende personele capaciteit en expertise om de verplichtingen ten aanzien van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur te kunnen afdwingen. Hiervoor zijn extra personele, financiële en mogelijk technische middelen vereist.

Ondanks het feit dat de kosten op dit moment nog niet exact berekend kunnen worden, kan al wel de inschatting worden gemaakt dat met het opstellen van een nieuwe wet en AMvB kosten zijn gemoeid. Of deze kosten dan ook te hoog zullen zijn, is afhankelijk van het budget van VWS.

Voor dit instrument wordt er bij verschillende partijen kosten gemaakt. De exacte kosten kunnen niet worden ingeschat, maar zullen hoog bedragen.

5.7 Waardecreatie

Dit instrument kan bijdragen aan het behalen van de IZA doelstelling. Dit kan door haar verplichtende karakter waardoor elke zorgaanbieder moet voldoen aan de standaarden.

5.8 Conclusie

Wanneer er wordt gekeken naar de haalbaarheid van dit instrument wanneer het gaat om het verplichten van standaarden, kan instrument 4 (a en b) worden ingezet voor het verplichten van standaarden. Instrument 4b kan ingezet worden voor het verplichten van kwaliteitsstandaarden. Instrument 4a wordt niet wenselijk geacht. Voor het verplichten van technische/systeemeisen is dit instrument onvoldoende geschikt. De mate waarin het kan bijdragen aan de IZA doelstelling, is afhankelijk van hoe de verplichting en de standaarden worden geformuleerd.

Instrument 4a			
	Kwaliteitsstandaarden	Informatiestandaarden	Technische / systeemeisen
Juridische haalbaarheid	Goed	Neutraal	Onvoldoende
Impact	Hoog	Hoog	Laag
Draagvlak	Hoog	Neutraal	Laag
Uitvoerbaarheid	Hoog	Neutraal	Laag
Waardecreatie	Hoog	Neutraal	Laag

Instrument 4b			
	Kwaliteitsstandaarden	Informatiestandaarden	Technische / systeemeisen
Juridische haalbaarheid	Goed	Neutraal	Onvoldoende
Impact	Hoog	Hoog	Laag
Draagvlak	Hoog	Neutraal	Laag
Uitvoerbaarheid	Hoog	Neutraal	Laag
Waardecreatie	Hoog	Neutraal	Laag

Figuur: Afwegingskader instrument 4a en 4b

6 Financieringsmodellen

Wanneer er wordt gekozen om over te gaan tot een vorm van verplichting, waarbij het 'wat' duidelijk is gedefinieerd, kunnen er vier financieringsmodellen worden gehanteerd om kosten die uit de verplichting voortvloeien te compenseren:

- Publiek gefinancierd
- Gebruikersfinanciering
- Hybride financiering (publiek- en gebruikersfinanciering)
- Publiek-privaat partnerschap

Of en op welke wijze in (een deel van) de kosten tegemoetkomen dient te worden wordt in dit rapport niet behandeld.

6.1 Publiek gefinancierd

Publieke financiering is een financieringsstructuur waarbij de middelen worden verstrekt door de overheid of een andere publieke instantie om specifieke doelen te bereiken. De kosten worden gedragen door de Rijksoverheid en/of decentrale overheden. Dit model wordt vaak gebruikt om de ontwikkeling en groei van bepaalde sectoren of activiteiten te stimuleren die anders mogelijk niet voldoende private financiering zouden kunnen aantrekken.

6.1.1 Subsidiering

Publieke financiering kan op verschillende manieren worden toegepast. Een veelvoorkomende vorm is subsidiering, waarbij de overheid financiële ondersteuning biedt aan bedrijven, organisaties of individuen om bepaalde activiteiten uit te voeren [ID71]. Dit kan ad hoc of in de vorm van een subsidieregeling, zoals een subsidieverordening, en kan worden verstrekt door een bestuursorgaan, bijvoorbeeld VWS. De subsidie zal worden verstrekt aan de ICT-leverancier, zorgaanbieder of beide. VWS heeft bij het verlenen van de subsidie geen zeggenschap over de concrete uitvoering van de activiteiten van de subsidieontvanger maar verstrekt slechts een kader met voorwaarden waar de activiteiten waarvoor de subsidie wordt verleend aan moeten voldoen. [ID71]

Een voorbeeld van steunverlening zijn de VIPP programma's.

Dit is een implementatieprogramma dat de basis legt voor gestandaardiseerde digitale informatie-uitwisseling met de patiënt via een PGO of tussen instellingen onderling. Medisch specialistische zorg en audiologische centra konden bij VWS een subsidie aanvragen. Deze partijen komen in aanmerking voor subsidie als zij bepaalde resultaatdoelstellingen bereiken en daar een inspanning voor hebben geleverd.[ID 72] Andere VIPP regelingen zien toe op andere domeinen van zorg.

Een ander voorbeeld is de huidige gebruikersregeling voor -leveranciers van Persoonlijke Patiëntomgevingen (hierna: PGO).

Dit is een tijdelijke financieringsregeling voor ICT-leveranciers. Iedere ICT-leverancier kan zich inschrijven en er zit geen limiet aan het aantal gebruikers. ICT-leveranciers krijgen betaald voor elke gebruiker die tenminste één keer actief gegevens heeft opgehaald of gedeeld in hun PGO. Het gaat om een bedrag van 7,50 euro per actieve gebruiker. De criteria om gebruik te mogen maken van de regeling zijn: de PGO moet het MedMij-label hebben en voldoen aan de informatiestandaarden voor ziekenhuiszorg, huisartsgegevens, medicatiegegevens, zelfmeetgegevens en GGZ-gegevens. Het doel van deze tijdelijke regeling is om zo snel mogelijk verschillende PGO's te laten ontwikkelen. Door de ontstane concurrentie op de markt kan snel tot hoge kwalitatieve en koste efficiënte oplossingen gekomen worden. [ID 73]

6.1.2 Revolverende fondsen

Een andere vorm van publieke financiering is de oprichting van speciale (revolverende) fondsen of programma's [ID 74]. Deze fondsen worden gefinancierd met overheidsmiddelen en worden beheerd om specifieke doelstellingen te bereiken. Een fonds kan bijvoorbeeld worden opgericht om startende

ondernemers te ondersteunen, innovatie te bevorderen, werkgelegenheid te stimuleren en/of regionale ontwikkeling te bevorderen. Bij een revolverend fonds is er sprake van een constructie waarbij financiële middelen beschikbaar worden gesteld in zodanige vorm dat de middelen terugbetaald dienen te worden en er rente betaald moet worden over de middelen. Mogelijke constructies zijn leningen, garanties en risicokapitaalinvesteringen. Door de aflossing komen de middelen weer terug in het revolverende fonds en kunnen deze opnieuw worden ingezet. [ID 75] Overheden kunnen leningen verstrekken aan ondernemingen onder marktconforme voorwaarden. [ID 74] Garanties en risicokapitaal zijn niet van toepassing in deze situatie. Deze worden verder buiten beschouwing gelaten.

6.1.3 Staatssteuntoets

Elke steunverlening van een overheid aan een onderneming dient te worden getoetst aan de staatssteunregels. Subsidielevering levert bijna altijd een economisch voordeel op voor ondernemingen. Er is sprake van een economisch voordeel wanneer er eenzijdig voordeel wordt verstrekt en de onderneming hoeft geen tegenprestatie te leveren. Ook bij revolverende fondsen kan er sprake zijn van staatssteun. Dit kan het geval zijn wanneer een niet-marktconforme lening wordt verstrekt, waarbij bijvoorbeeld gunstigere rentepercentages gehanteerd worden dan markttechnisch gebruikelijk. [ID 76] Onderzocht kan worden of het verlenen van het voordeel ondergebracht kan worden onder een vrijstellingsverordening van de Europese Commissie. [ID 76]

Conclusie

Publieke financiering heeft verschillende voordelen. Het stelt de overheid in staat om de economie te stimuleren en maatschappelijke doelstellingen te bevorderen door middel van gerichte investeringen. Het kan ook helpen om marktfalen aan te pakken, waarbij de private sector mogelijk niet genoeg investeert vanwege onzekere rendementen en/of lange terugverdientijden. Door publieke financiering beschikbaar te stellen, kunnen deze barrières worden overwonnen en kan de gewenste ontwikkeling worden gestimuleerd.

Er zijn echter ook enkele potentiële nadelen en uitdagingen verbonden aan publiek gefinancierde financieringsmodellen. Het beheer en de toewijzing van publieke middelen vereisen zorgvuldige planning en monitoring om ervoor te zorgen dat de fondsen effectief worden gebruikt en de gewenste resultaten opleveren. [ID 77] Daarnaast kan er een risico bestaan op politieke beïnvloeding of oneerlijke concurrentie wanneer overheidsmiddelen selectief worden verstrekt aan bepaalde actoren. [ID 77] Als laatste kan duurzaamheid een potentieel nadeel vormen. Publieke financiering valt na enige tijd weg.

6.2 Gebruikersfinanciering

Het verplichte gebruik van (internationale) informatiestandaarden zorgt voor een gestandaardiseerde en consistente uitwisseling van gezondheidsinformatie tussen zorgverleners. [ID 8]

Gebruikersfinanciering stimuleert zorgaanbieders om te investeren in systemen en technologieën die voldoen aan deze standaarden. Hierdoor wordt de interoperabiliteit en uitwisseling van gegevens verbeterd. Dit kan leiden tot een betere coördinatie van zorg, voorkomt duplicatie van tests en procedures, en vermindert mogelijk ook medische fouten.

Een gebruikersfinancieringsmodel verwijst naar een financieringsmechanisme waarbij individuele gebruikers een deel of het volledige bedrag dragen. Bij een gebruikersfinancieringsmodel kunnen de kosten die ontstaan bij een verplichting, gedeeld tussen de gebruikers en de financieringsbron, zoals een zorgaanbieder of overheidsprogramma. Gebruikers kunnen in dit kader zowel zorgaanbieders als ICT-leveranciers zijn.

Het financiële aspect van gebruikersfinanciering kan worden gekoppeld aan de naleving van verplichte kwaliteitsstandaarden. Bijvoorbeeld, gebruikers kunnen financiële voordelen ontvangen, wanneer zij aangesloten zijn op een infrastructuur welke interoperabel is, dan wel dat zij zijn

aangesloten op een infrastructuur welke aan bepaalde eisen voldoet. Gebruikersfinanciering benadrukt vaak de keuzevrijheid van gebruikers. Het verplichte gebruik van standaarden kan de keuzemogelijkheden van gebruikers beïnvloeden, aangezien zij alleen gebruik kunnen maken van de financiering wanneer zij aan de gestelde eisen van de gebruikersregeling voldoen.

Daarnaast benadrukt een gebruikersfinancieringsmodel de rol van de gebruikers voor het samen realiseren van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling. Door de directe financiële bijdrage neemt de betrokkenheid rondom de kosten toe, wat kan leiden tot bewuste beslissingen. Bovendien kan het model een stimulans zijn om efficiënt te opereren en competitieve tarieven aan te bieden.

Hoewel een gebruikersfinancieringsmodel voordelen heeft, kent het ook potentiële nadelen zoals afhankelijkheid van de gebruikers, onvoldoende focus op de collectieve belangen, risico op commerciële belangenconflicten en de marktwerking kan verstoord worden.

6.2.1 Private financiering

Een vorm van gebruikersfinanciering is private financiering. Het gaat hierbij om investeerders die buiten de aandelenbeurs om bedrijven financieren. Deze vorm van private financiering kan verschillende vormen aannemen. Een mogelijk scenario is dat particuliere investeerders, zoals private equity-firma's kapitaal verstrekken aan ICT-leveranciers om hun activiteiten uit te breiden, nieuwe faciliteiten te bouwen, technologische infrastructuur te verbeteren of andere verbeteringen aan te brengen. In ruil daarvoor kunnen de investeerders aandelen of andere financiële belangen krijgen.

Een andere vorm van private financiering kan bestaan uit leningen of schuldfinanciering, waarbij zorgaanbieders geld lenen van private financiële instellingen om hun operationele kosten te dekken of investeringen te doen. Deze leningen kunnen worden terugbetaald met rente over een bepaalde periode. Een voordeel is dat het aanvragen van de financiering vaak sneller en eenvoudiger gaat.

Conclusie

Gebruikersfinanciering ken verschillende vormen en voordelen. De kosten worden deels of geheel door individuele gebruikers gedragen waardoor dit model de rol van de gebruikers benadrukt. Er zijn echter ook enkele potentiële nadelen en uitdagingen verbonden aan gebruikers gefinancierde financieringsmodellen bijvoorbeeld wanneer de kosten niet gedragen kunnen worden door de gebruikers waardoor een deel niet kan voldoen.

6.3 Hybride financiering (publiek- en gebruikersfinanciering)

Hybride financiering kan, ook wel publieke- en gebruikersfinanciering, in het kader van het verplichten van het gebruik van een standaard worden toegepast om de kosten te dekken die voortvloeien uit de implementatie en naleving van deze standaard. In dit financieringsmodel dragen zowel de overheid als de gebruikers bij aan de financiering van de benodigde infrastructuur, systemen en training om de standaard te implementeren en te handhaven.

Door middel van hybride financiering kunnen de kosten van het verplichten van het gebruik van een standaard worden verdeeld tussen de overheid en de gebruikers, waardoor de lasten verdeeld worden en de financiering duurzaam en haalbaar wordt. Het stelt ook gebruikers in staat om de verantwoordelijkheid te delen en bij te dragen aan de implementatie en het behoud van de standaard.

Het exacte model en de verdeling van de financiering kan variëren, afhankelijk van de specifieke regelgeving en beleidsmaatregelen die van toepassing zijn. Het is belangrijk om een evenwicht te vinden tussen de financiële haalbaarheid voor de gebruikers en de noodzaak om de benodigde middelen te mobiliseren om de standaard succesvol te implementeren en de uitwisseling van cross-sectorale digitale gegevens te verbeteren. Het doel van hybride financiering is om een evenwicht te vinden tussen publieke- en gebruikersbijdragen om een duurzaam en toegankelijk zorgsysteem te

ondersteunen. Hybride financiering combineert de voordelen van publieke financiering, zoals solidariteit en het waarborgen van toegang tot zorg voor kwetsbare groepen, met de voordelen van gebruikersfinanciering, zoals keuzevrijheid, kostenbewustzijn en stimulering van kwaliteit en efficiëntie.

Het publieke deel van de financiering kan afkomstig zijn van overheidsbudgetten, subsidies of andere vormen van publieke middelen. [ID 71] [ID 74] Deze middelen kunnen worden gebruikt voor het ontwikkelen van de standaard, het opzetten van infrastructuur voor digitale gegevensuitwisseling, het verstrekken van opleidingen en ondersteuning aan zorgverleners.

Gebruikers, zoals zorgaanbieders, dragen bij aan de financiering via eigen betalingen, bijvoorbeeld in de vorm van licentiekosten voor software of andere gebruiksvergoedingen. Deze bijdragen kunnen helpen bij het dekken van de kosten die rechtstreeks verband houden met het gebruik van de standaard, zoals de aanschaf van compatibele software of deelname aan trainingsprogramma's.

Conclusie

Hybride financiering heeft verschillende kent verschillende voordelen. De kosten worden verdeeld waardoor het gebruikers in staat stelt om bij te dragen aan de implementatie en het behoud van de standaard. Er zijn echter ook enkele potentiële uitdagingen verbonden aan gebruikers gefinancierde financieringsmodellen bijvoorbeeld dat het duidelijk moet zijn welk deel wordt gefinancierd door de gebruikers en welk deel van de kosten wordt gedragen vanuit overheidsbudgetten, subsidies of andere vormen van publieke middelen.

6.4 Publiek-private partnerschap

Een publiek-privaat partnerschap rondom het verplichten van standaarden verwijst naar een samenwerkingsverband tussen publieke en private actoren om de implementatie en naleving van standaarden te bevorderen. Een publiek-privaat partnerschap richt zich meer op het samen ontwikkelen en samen tot uitvoering brengen ten opzichte van de voorgaande financieringsmodellen. Dit partnerschap streeft ernaar om de voordelen van zowel de publieke sector als de private sector te benutten en de gezamenlijke inspanningen te richten op het verbeteren van de kwaliteit, efficiëntie en interoperabiliteit van zorgsystemen. [ID 78]

De publieke sector vertegenwoordigt hierbij de overheid, overheidsinstanties en regelgevende instanties die verantwoordelijk zijn voor het definiëren en handhaven van standaarden in de zorg. De private sector omvat onder andere zorgaanbieders, ICT-leveranciers en zorgverzekeraars die betrokken zijn bij de ontwikkeling, implementatie en ondersteuning van standaarden. [ID 79]

Het publiek-privaat partnerschap is de meest verregaande vorm van samenwerking tussen de overheid en bedrijven en kan verschillende vormen aannemen, zoals samenwerkingsverbanden, joint ventures, gezamenlijke financiering of gedeelde verantwoordelijkheid. De partners delen kennis, middelen en expertise om de implementatie van standaarden te bevorderen en gezamenlijke doelen te bereiken. De regie van een project en het eindresultaat blijven in handen van de overheid.

Voor de zorg bestaan verschillende regionale samenwerkingsverbanden. Het is mogelijk om bij deze samenwerkingsverbanden aan te sluiten. Een voorbeeld hiervan is Health-RI. Health-RI is een landelijk initiatief om een geïntegreerde gezondheidsdata infrastructuur toegankelijk te maken voor onderzoekers, burger, zorgaanbieders en ICT-leveranciers. Health-RI werkt al onder andere samen met VWS.

Publiek-privaatpartnerschap heeft verschillende voordelen, onder andere de expertise en innovatie oplossingen op het gebied van technologie die de private sector met zich mee brengt, het kan zorgen voor een gezamenlijke financiering van de implementatie van standaarden, het kan helpen om de schaalbaarheid en de adoptie van de standaarden te vergroten en het kan zorgen voor een betere monitoring en naleving van de standaarden.

Nadelen die kunnen spelen bij een publieke-private partnerschap zijn onder meer belangenconflicten tussen de publieke en private partners, onevenwichtige machtsverhoudingen, verlies van publieke controle, toegankelijkheidskwesties en verlies van flexibiliteit en innovatie.

Het is belangrijk om deze nadelen te erkennen en proactief te werken aan het minimaliseren ervan. Dit kan worden gedaan door zorgvuldig te onderhandelen over de voorwaarden van het partnerschap, transparantie en verantwoordingsplicht te waarborgen, evenwichtige machtsverhoudingen te waarborgen en de toegankelijkheid van zorg te waarborgen voor alle belanghebbenden.

Conclusie

Publiek-privaatpartnerschap heeft verschillende voordelen zoals bijvoorbeeld efficiëntere processen en innovatieve oplossingen maar ook de schaalbaarheid en adoptie van de standaard. Er zijn echter ook enkele potentiële uitdagingen bijvoorbeeld belangenconflicten, onevenwichtige machtsverhoudingen of het verlies van controle.

7 Kostencomponenten bij verplichting van een standaard

Uit de resultaten van deelrapportage 1 volgt dat er vier instrumenten zijn op basis waarvan tot een verplichting tot gebruik van een landelijk netwerk van infrastructuren kan worden gekomen:

- Instrument 1: Het gezamenlijk (publiek en privaas) ontwikkelen van standaarden
- Instrument 2: Verplichting afdwingen via zorgcontractering
- Instrument 3: Het inzetten van toezichthouders
- Instrument 4: Het inzetten van wetgeving

Wanneer er wordt gekozen om over te gaan tot een vorm van verplichting, waarbij het 'wat' duidelijk is gedefinieerd, ontstaan er kosten die volgen uit de verplichting. De hoogte van deze kosten is van verschillende factoren afhankelijk en laten zich moeilijk schatten. Om de kostencomponenten die ontstaan bij de verschillende instrumenten inzichtelijk te maken, is dit aan de hand van een voorbeeld verder uitgewerkt.

Voorbeeld FHIR API voor het uitwisselen van een patient summary

De Fast Healthcare Interoperability Resources (hierna: FHIR) Application Programming Interface (hierna: API) wordt erkend als een belangrijke internationale informatiestandaard in de zorg. Het is een standaard voor het uitwisselen van gezondheidsinformatie. De FHIR API wordt beschouwd als een waardevolle informatiestandaard in de zorg om op een gestandaardiseerde manier gezondheidsinformatie uit te wisselen tussen verschillende systemen en zorgverleners. Het definieert uniforme gegevensmodellen en API-specificaties die ervoor zorgen dat de informatie consistent en begrijpelijk is voor verschillende systemen. FHIR bevordert interoperabiliteit doordat het gebruikmaakt van moderne webstandaarden, zoals RESTful-architectuur en JSON-formaten. Hierdoor kunnen zorgsystemen en applicaties gemakkelijk met elkaar communiceren en gegevens uitwisselen.

FHIR maakt gebruik van een modulaire benadering met bouwstenen (resources) die specifieke aspecten van gezondheidsinformatie vertegenwoordigen, zoals patiëntgegevens, medicatie, laboratoriumresultaten, enz. Deze modulaire aanpak maakt het gemakkelijk om specifieke informatie te vinden en te delen, afhankelijk van de behoeften van de gebruiker. De standaard is ontworpen om flexibel en schaalbaar te zijn, zodat het kan worden aangepast aan verschillende zorgcontexten en behoeften. Het ondersteunt zowel het uitwisselen van gestructureerde gegevens als het opnemen van ongestructureerde documenten, zoals PDF's of afbeeldingen, waardoor het geschikt is voor een breed scala aan gezondheidsinformatie. Het gebruik van de FHIR API als informatiestandaard heeft het potentieel om de uitwisseling en het delen van gezondheidsinformatie te verbeteren, wat kan leiden tot betere zorgcoördinatie, besluitvorming en patiëntervaring. Het bevordert ook innovatie en interoperabiliteit tussen verschillende zorgsystemen en applicaties, wat essentieel is in de moderne zorgomgeving waarin gegevensuitwisseling en samenwerking cruciaal zijn.

Als onderdeel van het voorbeeld zijn er een aantal aannames gedaan waarvan op basis de kostencomponenten verder worden uitgewerkt.

- **Aanname 1:** Enkel de kostencomponenten die volgen uit een verplichting zijn nader toegelicht. Reguliere kosten voor ontwikkeling zijn buiten beschouwing gelaten.
- **Aanname 2:** In dit hoofdstuk wordt geen onderscheid gemaakt tussen kosten en investeringen.
- **Aanname 3:** Enkel de kostencomponenten worden beschreven. Eventuele baten zijn buiten beschouwing gelaten.
- **Aanname 4:** Bij het ontwikkelen van de FHIR API voor het uitwisselen van een patient summary gaan we ervan uit dat bij de ontwikkeling gebruik gemaakt wordt van eerder ontwikkelde API's voor gegevensuitwisseling.
- **Aanname 5:** De cliënt en/of burger is niet opgenomen als stakeholder, omdat ervan uit wordt gegaan dat zij geen tot minimale kosten zullen ervaren.

7.1 Algemene kostencomponenten

Bij het tot stand komen van een verplichting met de eerder weergegeven instrumenten, kunnen kosten ontstaan bij onder andere de volgende stakeholders:

- ICT-leveranciers
- Zorgaanbieders
- Zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten
- De overheid

Wanneer we overgaan tot de verplichting van de FHIR API voor het uitwisselen van de patient summary zullen er verschillende kostencomponenten ontstaan. Onderstaand worden de algemene kostencomponenten toegelicht die bij elk van de instrumenten terugkomen. Per instrument wordt vervolgens nader ingegaan op de specifieke kostencomponenten die ontstaan bij de keuze van het instrument.

- **Desinvesteringen:** Er wordt gezamenlijk gekozen voor het verplicht gebruik van de FHIR API voor het uitwisselen van de patiënt summary. Dit betekent dat wanneer er eerder voor een andere standaard is gekozen, desinvesteringen kunnen ontstaan. Dit kan zowel bij de ICT-leveranciers zijn als de zorgaanbieders het geval zijn.
- **Administratieve kosten:** Bij het verplichten van de FHIR-API voor het uitwisselen van de patient summary ontstaan er administratieve kosten, zoals het indienen van documentatie, het plannen van afspraken en het vastleggen van de gemaakte afspraken tussen de partijen.
- **Analyse- en ontwerpkosten:** Dit omvat de kosten die worden gemaakt voor het analyseren van de vereisten en het ontwerpen van de FHIR API. Het kan onder andere bestaan uit de kosten van domeinexperts, architecten en ontwerpers die betrokken zijn bij het specificeren van de functionaliteit en het definiëren van de gegevensuitwisselingsformaten.
- **Testkosten:** Het testen van de FHIR API is een belangrijk onderdeel van de ontwikkeling. Dit omvat kosten voor het opzetten van testomgevingen, het uitvoeren van functionele en interoperabiliteitstests, en het valideren van de API tegen de FHIR-specificaties. Testers, testinfrastructuur en testgegevens kunnen bijdragen aan de kosten.
- **Implementatiekosten:** Het implementeren van de informatiestandaard zoals in het voorbeeld, brengt kosten met zich mee. Dit omvat onder andere de technische implementatie van de standaard, het trainen van medewerkers om met de nieuwe standaard te werken, en eventuele migratiekosten om bestaande gegevens om te zetten naar het nieuwe formaat.
- **Certificering en compliance:** Afhankelijk van de vereisten, kunnen zowel zorgaanbieders als ICT-leveranciers kosten maken voor certificeringen en compliance om aan de standaard te voldoen. Dit kan onder meer betrekking hebben op controles en nalevingsrapportage.
- **Kosten voor externe audits:** Er kunnen kosten zijn voor externe audits om te controleren of de ICT-leverancier voldoet aan de verplichte standaard en de zorgaanbieder dus in staat stelt hieraan te voldoen.
- **Documentatiekosten:** Het documenteren van de FHIR API is essentieel voor het begrijpen en gebruiken van de API en het gezamenlijk beheer.
- **Onderhoud- en beheerskosten:** Zodra de FHIR API is geïmplementeerd, moeten de verschillende partijen mogelijk regelmatig upgrades uitvoeren om de compatibiliteit en naleving van de standaard te behouden. Daarnaast moet de standaard zelf ook onderhouden worden. Dit omvat het testen en bijwerken van softwareversies, het installeren van patches en updates, en de ondersteuning van ICT-leveranciers. Deze kostencomponenten ontstaan bij zowel de zorgaanbieder als de ICT-leveranciers, maar zullen verschillen in omvang.

7.2 Kostencomponenten instrument 1



Bij dit instrument ligt de verantwoordelijkheid voor het gebruik, maar óók voor de opzet, de uitrol en het beheer bij de gebruikers en andere belanghebbenden. Een samenwerking tussen zowel de ICT-leveranciers als de zorgaanbieders. Tussen de deelnemende partijen bestaan over en weer duidelijke rechten én plichten. Het opzetten van een duurzame samenwerking rondom een bepaalde standaard en zogenaamde koppelvlakken waarmee de gegevensuitwisseling moet plaatsvinden, zoals via API's, is hierbij het uitgangspunt. Hierbij is naast het maken van goede afspraken en het opzetten van een duidelijke governance óók goed nagedacht over de economische kant: 'economische prikkels'.

Kostencomponenten die specifiek zijn voor een verplichting volgens instrument 1:

- **Overlegkosten:** Bij instrument 1 wordt het ontwikkelen en het verplicht gebruik aan het veld overgelaten. Er zijn meerdere vormen om te komen tot een publiek-private samenwerking. Afhankelijk van de wijze waarop de samenwerking wordt ingericht, dit kan bijvoorbeeld door het oprichten van een stichting, kan de overheid ook een onderdeel hiervan zijn. Hierbij wordt er ook gekeken naar de vormgeving van de samenwerking, bijvoorbeeld aan de hand van de FRAND-principes. Het opzetten van de samenwerking, inclusief een duidelijke governance structuur, is de start van dit instrument.
- **Administratieve kosten:** Wanneer er afspraken zijn gemaakt over de vorm van de samenwerking, zal dit ook moeten worden vastgelegd bijvoorbeeld in statuten of andere documentatie. Hiervoor ontstaan kosten.
- **Onderhoudskosten:** Beheer en onderhoud van de FHIR API zullen hier ook voor de betrokken spelers kosten ontstaan voor het onderhouden en updaten van de standaard. Dit kan zowel kosten voor personeel als voor technische infrastructuur met zich meebrengen.

Het is belangrijk op te merken dat de specifieke kostencomponenten kunnen variëren afhankelijk van de aard van de verplichte standaard en de omvang van de ICT-leverancier.

7.2.1 Financieringsmodel

Instrument 1 gaat uit van een samenwerking tussen de verschillende partijen. De keuze voor een bepaalde standaard en de verplichting in het gebruik daarvan, ligt in de basis in de besluitvorming binnen de samenwerking. Het is mogelijk dat de overheid ook een van de deelnemende partijen is. Ondanks dat de hoogte van de kosten niet inzichtelijk zijn, kan er wel gekeken worden naar een passend financieringsmodel bij deze vorm van verplichting.

Publiek gefinancierd zou bij dit instrument van toepassing kunnen zijn om de samenwerking een extra impuls te geven wanneer er besloten is welke standaard te gebruiken. Mede omdat de overheid onderdeel kan zijn van de samenwerking. Er zijn verschillende redenen waarom een publiek financieringsmodel passend kan zijn:

- **Stimulering van standaardisatie:** Het bevorderen van het gebruik van een FHIR API als standaard in de gezondheidszorg kan bijdragen aan interoperabiliteit en gegevensuitwisseling tussen verschillende systemen en zorginstellingen. Door de financiële lasten op zich te nemen, kan de overheid de adoptie van de FHIR API stimuleren en de implementatie versnellen.
- **Publiek belang:** De overheid heeft een belang bij het verbeteren van de gezondheidszorg en het faciliteren van de digitale transformatie in de sector. Een FHIR API kan bijdragen aan betere zorgcoördinatie, patiëntveiligheid en efficiëntie in de gezondheidszorg. Door publieke financiering te verstrekken, kan de overheid de realisatie van deze voordelen ondersteunen.
- **Bevordering van samenwerking:** Publiek-private samenwerking kan leiden tot synergiën en het bundelen van expertise en middelen. Door publieke financiering beschikbaar te stellen, kunnen publieke en private partijen worden aangemoedigd om samen te werken aan de ontwikkeling en implementatie van de FHIR API, wat kan leiden tot betere resultaten en een bredere acceptatie in de sector.

Het gebruik van gebruikersfinanciering als financieringsmodel bij een publiek-private samenwerking voor de verplichting van een FHIR API kan passend zijn, afhankelijk van de specifieke context en doelstellingen van de samenwerking. Hierbij kan er bijvoorbeeld worden gedacht aan een gezamenlijke structurele bijdrage (lidmaatschap bijdrage). Het kan een passend financieringsmodel zijn om onder andere de volgende redenen:

- **Verantwoordelijkheid voor de gebruikers:** Door de gebruikers verantwoordelijk te maken voor de financiering, worden zij gestimuleerd om betrokken te zijn bij het proces en om de API te ondersteunen. Dit kan de adoptie en het gebruik bevorderen, aangezien de financiële verantwoordelijkheid ervoor bij de gebruikers ligt.
- **Duurzaamheid:** Gebruikersfinanciering kan bijdragen aan de duurzaamheid van de FHIR API. Als de gebruikers de kosten dragen, kan er een continue financieringsstroom zijn om de ontwikkeling, implementatie en het beheer op lange termijn te ondersteunen. Dit kan helpen om de levensvatbaarheid en het voortbestaan van de FHIR API te waarborgen.
- **Flexibiliteit en maatwerk:** Gebruikersfinanciering kan de mogelijkheid bieden om de kosten af te stemmen op de specifieke behoeften en gebruiksomvang van de gebruikers. Verschillende gebruikers kunnen verschillende niveaus van betrokkenheid hebben, wat kan leiden tot differentiatie in de financiering. Dit kan een flexibele en op maat gemaakte aanpak mogelijk maken.

Het is echter belangrijk om op te merken dat gebruikersfinanciering ook enkele uitdagingen met zich mee kan brengen. Niet alle gebruikers hebben mogelijk de financiële middelen om bij te dragen, wat kan leiden tot ongelijkheid in de toegang tot de FHIR API. Daarom kan het nodig zijn om een evenwicht te vinden tussen gebruikersfinanciering en andere financieringsbronnen, zoals subsidies, overheidsbijdragen of andere vormen van financiering.

Het gebruik van hybride financiering kan een passende benadering zijn bij een publiek-private samenwerking voor de verplichting van een FHIR API. Deze aanpak houdt in dat zowel de overheid als de gebruikers van de API bijdragen aan de financiering van de ontwikkeling, implementatie en het beheer ervan. Hybride financiering kan enkele voordelen bieden, zoals onder andere:

- **Samenwerking en betrokkenheid:** Het betrekken van zowel publieke als private partijen bij de financiering bevordert een gezamenlijke verantwoordelijkheid en betrokkenheid bij de FHIR API. Het creëert een gevoel van gedeeld eigenaarschap en kan leiden tot een betere samenwerking tussen de verschillende belanghebbenden.
- **Evenwichtige lastenverdeling:** Hybride financiering kan helpen om de lasten eerlijk te verdelen tussen de overheid en de gebruikers. Publieke financiering kan bijvoorbeeld de initiële ontwikkelingskosten dekken, terwijl gebruikersfinanciering kan worden gebruikt voor de voortdurende ondersteuning en het beheer van de API. Dit kan helpen om financiële barrières te verminderen en de toegang tot de FHIR API te bevorderen.
- **Duurzaamheid en continuïteit:** Het combineren van verschillende financieringsbronnen kan zorgen voor een meer duurzame en stabiele financieringsbasis voor de FHIR API. Publieke financiering kan worden gebruikt om de initiële investeringen te dekken, terwijl gebruikersfinanciering kan zorgen voor doorlopende ondersteuning, upgrades en onderhoud.

Een publiek-privaat partnerschap kan ook een geschikte aanpak zijn bij een publiek-private samenwerking voor de verplichting van een FHIR API doordat het een vorm van samenwerking is waarbij zowel publieke als private partijen betrokken zijn bij het bereiken van een gemeenschappelijk doel, in dit geval de ontwikkeling, implementatie en het beheer van de FHIR API. De volgende redenen laten onder andere zien waarom een publiek-privaat partnerschap geschikt kan zijn:

Combinatie van expertise: Publieke en private partijen brengen verschillende vaardigheden, ervaringen en perspectieven met zich mee. Door hun krachten te bundelen, kunnen ze profiteren van elkaars expertise en capaciteiten. Dit kan leiden tot een betere kwaliteit en effectiviteit van de FHIR API.

- **Gedeelde verantwoordelijkheid:** Deze wijze van financiering verdeelt de verantwoordelijkheid tussen publieke en private partijen. Dit kan zorgen voor een evenwichtige betrokkenheid en

gedeelde verantwoordelijkheid bij het ontwikkelen, implementeren en beheren van de FHIR API. Het stimuleert samenwerking en gedeelde belangen.

- **Toegang tot middelen:** Publiek-private partnerschappen kunnen helpen bij het verkrijgen van de benodigde middelen, zoals financiering, technische infrastructuur en menselijke capaciteit. Publieke financiering en regelgevingskaders kunnen bijvoorbeeld worden aangevuld met de technische expertise en middelen van private partijen.
- **Breder draagvlak en acceptatie:** Een dergelijk financieringsmodel kan bijdragen aan een breder draagvlak en een grotere acceptatie van de FHIR API. Door publieke en private partijen te betrekken, kunnen verschillende belanghebbenden en gebruikersgroepen vertegenwoordigd worden. Dit vergroot de kans op succesvolle acceptatie en implementatie in de gezondheidszorgsector.

Het is essentieel om duidelijke doelstellingen en een goed gedefinieerde governancestructuur vast te stellen voor het partnerschap. Dit omvat het afstemmen van belangen, het definiëren van rollen en verantwoordelijkheden, en het vaststellen van mechanismen voor besluitvorming en conflictoplossing. Publiek-private partnerschappen zijn vaak gericht op de lange termijn. Het is daarom belangrijk om te zorgen voor duurzame betrokkenheid en voortdurende inzet van alle betrokken partijen gedurende de hele levenscyclus van de FHIR API.

7.3 Kostencomponenten instrument 2



Onder dit instrument wordt het voldoen aan de FHIR API standaard als voorwaarden opgenomen in het inkoopbeleid van de zorginkopers. Hieronder vallen zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten. Zij zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de Zvw, de Wlz-zorg, Jw en de Wmo 2015. De zorginkopers kunnen dit stimuleren middels een positieve stimulans en een negatieve stimulans. In het geval van een (tijdelijke) positieve stimulans kunnen zorgaanbieders extra gelden ontvangen indien ze voldoen aan de gestelde verplichting. Bij een negatieve stimulans krijgen zorgaanbieders een bepaalde tijd om te voldoen aan de standaard, passend binnen een groeipad. Na die tijd, en wanneer ze niet voldoen, worden zorgaanbieders gekort op financiering. Hierbij

Het opzetten van een verplichting via zorgcontractering is complex doordat het gaat om verschillende spelers (zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten) die op eenzelfde wijze de verplichting zullen moeten uitvoeren. Omdat deze spelers vanuit verschillende wet- en regelgeving zijn georganiseerd, kan dat zorgen voor verschillende belemmeringen rondom het beschikbaar stellen van gelden bijvoorbeeld vanuit de overheid voor het stimuleren van gebruik. Het inrichten van dit instrument zal op zichzelf daardoor al zorgen voor kostencomponenten zoals overlegkosten en onderzoekskosten.

Indien is vastgesteld hoe en op welke wijze het instrument ten uitvoer wordt gebracht, zullen we kostencomponenten bij de eerder genoemde spelers volgen uit deze verplichting.

Kostencomponenten die specifiek zijn voor een verplichting volgens instrument 2:

- **Overlegkosten:** Overlegkosten die ontstaan door afstemming dat zal moeten plaatsvinden tussen de spelers en de zorgaanbieders over het al dan niet in aanmerking komen voor de positieve stimulans dan wel de negatieve stimulans.
- **Trainings- en opleidingskosten:** Medewerkers van de zorgverzekeraars, zorgkantoren en/of gemeenten zullen moeten worden getraind om te kunnen toetsen of de zorgaanbieder voldoet aan de FHIR API verplichting. Daarnaast bestaat er een kans dat er extra personeel aangenomen moet worden.
- **Administratieve kosten:** Er ontstaan administratieve kosten zijn, zoals het uitvoeren van controles en het documenteren van bevindingen, wanneer een verplichting wordt afgedwongen via de zorgcontractering. Daarnaast wordt de contractering steeds ingewikkelder waardoor zowel aan de kant van de verstrekkers als de kant van de zorgaanbieders kosten worden gegenereerd.

7.3.1 Financieringsmodel

Bij het afdwingen van de verplichting via zorgcontractering is gebruik van een publiek financieringsmodel voor niet alle betrokken spelers even voor de hand liggend. Financiering vanuit de overheid om de kosten van de verplichting te dekken zou kunnen gelden voor de gemeenten maar is complex wanneer het gaat om het aanvragen van subsidie voor de zorgverzekeraars om dit te vervolgens te kunnen gebruiken voor het ophogen van de tarieven bij zorgaanbieders. Er zijn enkele redenen waarom een publiek financieringsmodel via zorgcontractering deels passend kan zijn:

- **Sturing en naleving:** Door de financiering kan de overheid indirect invloed uitoefenen op de naleving ervan. De financiële prikkels kunnen zorgaanbieders stimuleren om de verplichting serieus te nemen en de benodigde maatregelen te treffen.
- **Evenwichtige verantwoordelijkheid:** Door de kosten van de verplichting te financieren, draagt de overheid een deel van de verantwoordelijkheid voor het implementeren ervan. Dit zorgt voor een evenwichtige verdeling van de verantwoordelijkheden tussen de overheid en de zorgaanbieders.
- **Toegankelijkheid en gelijkheid:** Publieke financiering kan helpen om de toegankelijkheid van de verplichting te waarborgen, vooral voor zorgaanbieders met beperkte financiële middelen. Dit kan bijdragen aan een gelijk speelveld en ervoor zorgen een breed scala aan zorginstellingen gebruiker maken van de FHIR API.

Gebruikersfinanciering bij het afdwingen van de verplichting via zorgcontractering kan passend zijn bijvoorbeeld wanneer de gebruikers in dit geval de zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten betreft. Bij positieve stimulans zullen de gebruikers de kosten zelf hiervoor dragen. Hierbij zal goed gekeken moeten worden naar de hoogte van de kosten en of dit voor alle spelers haalbaar is om te dragen. Er zijn enkele redenen waarom gebruikersfinanciering als financieringsmodel onder meer passend kan zijn:

- **Verantwoordelijkheid:** Door de kosten voor de verplichting te dragen, worden zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten gestimuleerd om actief betrokken te zijn bij de implementatie ervan. Ze hebben een directe financiële prikkel om ervoor te zorgen dat zorgaanbieder voldoen aan de verplichting en de benodigde maatregelen treffen.
- **Flexibiliteit in financiering:** Gebruikersfinanciering biedt de mogelijkheid om de financiering af te stemmen op de specifieke behoeften en capaciteiten van individuele zorgaanbieders. Hierdoor kunnen ze de implementatie aanpassen aan hun eigen situatie en mogelijkheden.
- **Duurzaamheid en efficiëntie:** Gebruikersfinanciering kan bijdragen aan de duurzaamheid en efficiëntie van de implementatie van de verplichting. Zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten hebben een direct belang bij het effectief en efficiënt implementeren van de verplichting, omdat ze (deels) de kosten dragen. Dit kan leiden tot een grotere betrokkenheid zorgen.

Het gebruik van hybride financiering bij het afdwingen van de verplichting via zorgcontractering kan passend zijn en biedt bepaalde voordelen. Ook hier geldt, net als bij de publieke financiering, dat dit mogelijk niet geschikt is voor alle spelers om publieke gelden te ontvangen voor het positief stimuleren van gebruik. Er zijn enkele redenen waarom hybride financiering passend kan zijn:

- **Gedeelde verantwoordelijkheid:** Hybride financiering zorgt voor een gedeelde verantwoordelijkheid. Verschillende partijen dragen bij aan de financiering, waardoor een evenwichtige betrokkenheid ontstaat. Dit kan resulteren in een grotere inzet en betrokkenheid van alle betrokken partijen bij het naleven van de verplichting.
- **Toegankelijkheid en gelijkheid:** Door zowel publieke- als gebruikersfinanciering te combineren, kan hybride financiering bijdragen aan de toegankelijkheid van de verplichting voor zorgaanbieders van verschillende grootte en financiële draagkracht. Het zorgt voor een meer evenwichtige verdeling van de kosten en minimaliseert mogelijke ongelijkheden.
- **Flexibiliteit en maatwerk:** Hybride financiering biedt flexibiliteit en maatwerk bij het bepalen van de financiële bijdragen van zorgaanbieders. Het stelt hen in staat om hun financiële verplichtingen aan te passen op basis van hun capaciteiten en middelen, terwijl de overheid een algemene

ondersteuning biedt. Dit kan helpen om de implementatie haalbaar te maken voor een breed scala aan zorgaanbieders.

- **Duurzaamheid:** Hybride financiering kan bijdragen aan de duurzaamheid van de financiering op lange termijn. De betrokkenheid van zorgaanbieders bij het financieren van de verplichting zorgt ervoor dat er voldoende middelen beschikbaar blijven, zelfs als de publieke financiering mogelijk fluctueert.

Het publiek-private partnerschap lijkt voor de verplichting via zorgcontractering niet geschikt omdat het in deze vorm van verplichting minder gaat om het realiseren van de standaard dan wel het positief of negatief stimuleren via zorgcontractering.

7.4 Kostencomponenten instrument



In Nederland zijn waarborgen gecreëerd om na te gaan of publieke taken goed worden uitgevoerd en de kwaliteit van de publieke dienstverlening goed is. Een van die waarborgen is de controle of toezicht hierop. Wanneer instrument 3 wordt ingezet om te komen tot een verplichting, ontstaan er ook kosten bij de overheid.

Wanneer er gekozen wordt voor instrument 3, zullen er ook kosten ontstaan voor het opstellen van een nieuwe wet en/of het aanpassen van een bestaande wet waarin wordt vastgelegd dat er voldaan moet worden aan het gebruik van de FHIR API. Anderszins kan het ook onderdeel zijn van een toetsingskader, waar vervolgens op wordt toegezien, maar aanvullend opgesteld zal moeten worden. Deze kostencomponenten worden beschreven onder instrument 4.

Kostencomponenten die specifiek ontstaan bij de overheid (toezichthouders) om te kunnen toetsen of de onder toezicht gestelde voldoet aan de verplichting zoals is vastgelegd zijn onder andere:

- **Overlegkosten:** Bij het verplichten van de FHIR API zal er overleg moeten plaatsvinden hoe en op welke wijze het toezicht zal worden ingericht. Dit kan bijvoorbeeld door de controle op certificering maar kan ook een intensievere vorm van toezicht zijn wanneer er controle uitgevoerd dient te worden op de software dat wordt gebruikt. Afhankelijk van de vorm van het toezicht en de toezichthouder, kunnen er verschillende kosten ontstaan.
- **Personele kosten:** Het toezicht houden op het gebruik van de FHIR API zal zorgen voor een uitbreiding van verantwoordelijkheid en daarmee aanvullende taken die hierbij komen kijken. Dat kan ertoe leiden dat daarmee ook het team voor toezicht zal moeten uitbreiden waardoor de personele kosten zullen toenemen.
- **Trainings- en opleidingskosten:** Medewerkers die moeten toezien op de naleving zullen moeten worden getraind en opgeleid om dit goed te kunnen toetsen bij de onder toezicht gestelde partijen. Afhankelijk van de wijze waarop er toezicht wordt gehouden, zal dit meer of minder training en opleiding vragen van de medewerkers.
- **Administratieve kosten:** Er kunnen ook administratieve kosten zijn, zoals het uitvoeren van controles en het documenteren van bevindingen.

7.4.1 Financieringsmodel

Een toezichthouder wordt door publieke middelen gefinancierd om de mate van onafhankelijkheid en objectiviteit te bieden bij het uitoefenen van zijn taken. Het publieke financieringsmodel stelt de toezichthouder in staat om zonder commerciële belangen toezicht te houden op het verplichte gebruik van de FHIR API en ervoor te zorgen dat de regels en voorschriften eerlijk en gelijk worden toegepast.

Gebruikersfinanciering richt zich in dit geval op de zorgaanbieders om aanpassingen te doen zodat er voldaan wordt aan de verplichting. Gebruikersfinanciering is niet van toepassing op de toezichthouders. Wanneer gebruikers financieel betrokken zijn, kan dit hen motiveren om de nodige inspanningen te leveren om aan de vereisten te voldoen. Het kan ook de verantwoordelijkheid vergroten en ervoor zorgen dat de betrokken partijen zich actief inzetten voor een succesvolle implementatie van de FHIR API. Verder draagt gebruikersfinanciering bij aan duurzaamheid op lange

termijn en flexibiliteit om de kosten aan te passen aan de omvang en complexiteit van de organisaties die de FHIR API gebruiken, waardoor een meer gepersonaliseerde aanpak mogelijk is.

De hybride financiering zou in theorie al van toepassing zijn wanneer er wordt gekozen voor een gebruikersfinancieringsmodel aangezien de toezichthouders al door de overheid wordt gefinancierd. Het hybride financieringsmodel zou daarom goed aansluiten bij dit instrument.

Het publiek-private partnerschap lijkt voor de verplichting via de toezichthouder niet geschikt, omdat het in deze vorm van verplichting minder gaat om het realiseren van de standaard, maar op het toezien op het gebruik van de standaard.

7.5 Kostencomponenten instrument 4



De overheid kan het gebruik van de FHIR API verplichten door het opstellen van nieuwe wet- en regelgeving of door het aansluiten bij bestaande wet- en regelgeving. Dit kan alleen als er voldoende juridische grondslag is om die eisen te stellen.

Kostencomponenten die specifiek zijn voor een verplichting volgens instrument 4 zijn kosten die ontstaan bij de overheid:

- **Juridische kosten:** Het opstellen van een wet en het aansluiten bij een bestaande wet vereist juridische expertise. Juridische adviseurs of advocaten zijn nodig om de wet te schrijven, de wettelijke vereisten te begrijpen en te zorgen dat de wet juridisch waterdicht is. Deze juridische kosten kunnen aanzienlijk zijn, vooral als de wet complex is of als er uitgebreid onderzoek of juridisch advies nodig is.
- **Onderzoekskosten:** Het opstellen van een nieuwe wet en het aansluiten bij een bestaande wet vereist vaak uitgebreid onderzoek naar het onderwerp van de wet, de bestaande wetgeving, relevante jurisprudentie, internationale normen en andere bronnen van informatie. Het uitvoeren van onderzoek kan kosten met zich meebrengen, zoals toegang tot juridische databases, het inhuren van onderzoekers, het uitvoeren van studies of het raadplegen van experts.
- **Coördinatie en samenwerkingskosten:** Het opstellen van een nieuwe wet of aansluiting zoeken bij bestaande wetgeving vraagt inzet van verschillende betrokkenen zoals juridisch personeel, beleidsmedewerkers, onderzoekers, consultants en andere specialisten. De kosten van een wetswijziging kunnen afhankelijk van de omvang en complexiteit van de wijziging variëren. Over het algemeen omvatten de kosten van een wetswijziging het werk dat nodig is om de wijziging voor te bereiden, te schrijven, te beoordelen en goed te keuren, evenals de kosten van het informeren van belanghebbenden en het implementeren van de wijziging. Daarnaast kunnen er kosten verbonden zijn aan het aanpassen van regelgeving, richtlijnen en procedures om de wijziging te accommoderen. Om de wet te onderbouwen en te ondersteunen, kan VWS aanvullend onderzoek laten uitvoeren bijvoorbeeld voor specifieke expertise en/of vraagstukken. Dit kan leiden tot kosten voor het inhuren van onderzoekers, gegevensverzameling en analyses, en andere onderzoekskosten.
- **Publicatiekosten:** Nadat een wet is opgesteld, moeten er kosten worden gemaakt om de wet te publiceren en te verspreiden, zodat deze toegankelijk is voor het publiek. Dit kan zijn het creëren van digitale versies, het hosten van een website en/of het communiceren aan belanghebbende.
- **Communicatie- en bewustmakingskosten:** Het verplicht stellen van een nieuwe standaard vereist effectieve communicatie met zorgaanbieders, ICT-leveranciers en andere belanghebbenden. Dit omvat het verspreiden van informatie over de standaard, het organiseren van workshops en trainingen om de implementatie ervan te ondersteunen, en het bieden van technische ondersteuning en begeleiding aan de betrokken partijen.
- **Evaluatie- en verbeteringskosten:** Het is belangrijk voor de overheid om de effectiviteit van de verplichte standaard te evalueren en waar nodig aanpassingen en verbeteringen aan te brengen. Dit kan kosten met zich meebrengen voor het verzamelen en analyseren van feedback van belanghebbenden, het uitvoeren van evaluatiestudies en het aanbrengen van wijzigingen in de standaard om deze te optimaliseren.

- **Afkoopkosten:** Er kunnen afkoopkosten ontstaan die verbonden zijn aan verplichten van standaarden. Dit gebeurt bijvoorbeeld rondom de verplichting van NEN7512. Hier betaalt VWS de afkoop van NEN-norm waardoor deze breed beschikbaar is.

Daarnaast zal toezicht gehouden moeten worden op naleving van de wet'. De kosten die hierdoor ontstaan zijn uitgewerkt onder instrument 3.

7.5.1 Financieringsmodel

Het gebruik van een publiek financieringsmodel bij nieuwe wetgeving voor het verplicht gebruik van de FHIR API kan passend zijn doordat de financiering van de implementatie en handhaving van de wetgeving wordt gedragen door publieke middelen, zoals overheidsbudgetten. Onder andere de volgende redenen zijn waarom een publiek financieringsmodel passend kan zijn:

- **Algemeen belang:** Als het verplichte gebruik van de FHIR API een breder maatschappelijk belang dient, zoals het bevorderen van interoperabiliteit en gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg, kan publieke financiering gerechtvaardigd zijn. Het gebruik van publieke middelen zorgt ervoor dat de implementatie van de wetgeving niet afhankelijk is van commerciële belangen en dat de publieke belangen worden behartigd.
- **Toegankelijkheid en gelijkheid:** Publieke financiering kan helpen om de toegankelijkheid en gelijkheid van het verplichte gebruik van de FHIR API te waarborgen. Door publieke middelen te gebruiken, kan de financiële drempel voor de betrokken partijen worden verlaagd, met name voor kleinere zorgaanbieders of organisaties met beperkte financiële middelen. Dit zorgt voor een eerlijke en gelijke kans voor alle belanghebbenden om aan de vereisten te voldoen.
- **Transparantie en verantwoording:** Publieke financiering brengt vaak een hoger niveau van transparantie en verantwoording met zich mee, omdat er verwachtingen zijn met betrekking tot de verantwoording van overheidsuitgaven. Het publieke financieringsmodel kan ervoor zorgen dat de financiële middelen op een transparante en verantwoorde manier worden beheerd, met de juiste rapportage- en controlemechanismen.
- **Continuïteit en duurzaamheid:** Publieke financiering kan helpen bij het waarborgen van de continuïteit en duurzaamheid van de implementatie en handhaving van de wetgeving op lange termijn. Publieke middelen zijn over het algemeen stabiel en minder afhankelijk van commerciële fluctuaties. Dit zorgt ervoor dat de benodigde financiële middelen beschikbaar blijven om de wetgeving effectief te implementeren en handhaven, zelfs als er veranderingen zijn in de marktomstandigheden of het landschap van de gezondheidszorg.

Het inzetten van een nieuwe wet bekend dat de spelers in het veld zelf kosten dragen voor de aanpassingen uit die voortvloeien vanuit de verplichting. Dit betreffen niet de kosten voor het ontwikkelen van de wet maar de ontwikkeling die nodig is om aan de wet te kunnen voldoen. Er zal nader onderzoek nodig zijn om de kosten in te schatten om te kunnen bepalen of en in welke mate deze kosten ook gedragen kunnen worden. Afhankelijk hiervan kan de gebruikersfinanciering geschikt zijn. Wanneer er wordt gekozen om de kosten deels te financieren en deels door de partijen zelf te laten bekostigen, is dat een hybride financiering waarbij de kosten verdeeld worden tussen de gebruikers en de overheid.

Er kan ook gekozen worden voor een publiek-privaat financieringsmodel bij nieuwe wetgeving voor het verplicht gebruik van de FHIR API, afhankelijk van de specifieke context en doelstellingen van de wetgeving. Het gaat dan om de uitvoering van de wet. Voor het opstellen van de wet en/of aanpassen van de wet is dit niet van toepassing. Er zijn enkele redenen waarom een publiek-privaat financieringsmodel passend kan zijn, waaronder:

- **Samenwerking:** Een publiek-privaat financieringsmodel kan de samenwerking tussen de publieke en private sector bevorderen. Publieke en private partijen kunnen hun middelen bundelen en gezamenlijk verantwoordelijkheid nemen voor de financiering van de wetgeving. Dit kan leiden tot een meer gebalanceerde benadering en een breder draagvlak voor de implementatie en handhaving ervan.

- **Expertise en middelen:** Het betrekken van private partijen bij de financiering kan bijdragen aan het mobiliseren van extra expertise en middelen. Private bedrijven die belang hebben bij het gebruik van de FHIR API kunnen investeren in de ontwikkeling, implementatie en handhaving van de wetgeving. Dit kan leiden tot een verhoogde efficiëntie en effectiviteit bij het realiseren van de doelstellingen van de wetgeving.
- **Risicodeling:** Het gebruik van een publiek-privaat financieringsmodel kan helpen bij het delen van financiële risico's tussen de publieke en private sector. Door gezamenlijk de financiële verantwoordelijkheid te dragen, kunnen risico's beter worden beheerst en verdeeld. Dit kan de financiële last verminderen voor individuele partijen en een meer evenwichtige en duurzame financiering bevorderen.
- **Innovatie:** Private partijen kunnen een rol spelen bij het bevorderen van innovatie in de implementatie en handhaving van de wetgeving. Ze kunnen investeren in nieuwe technologieën, tools en diensten die het gebruik van de FHIR API verbeteren en optimaliseren. Dit kan leiden tot een snellere vooruitgang en bredere acceptatie van de wetgeving.

8 Conclusie en aanbevelingen

De verplichting wordt vanuit het veld gezien als een sluitstuk om ervoor te zorgen dat ook de laatste partijen zich aansluiten op het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling. Een verplichting volgt nadat er een duidelijk visie en strategie is vastgesteld, en nadat er een groeipad is doorlopen met duidelijke rolverdeling van de betrokken partijen. De verplichting volgt aan het einde van dit groeipad, indien nodig, om samen te komen tot dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg.

Er is niet één voorkeursinstrument per gebied van de drie standaardisen die in scope zijn: kwaliteitsstandaarden, informatie standaarden en technische- en systeemeisen (inclusief koppelvlakken voor interoperabiliteit). Het gaat voor de diverse delen van het landelijk netwerk van infrastructuur telkens om combinaties van instrumenten om tot een verplichting te komen.

De geanalyseerde instrumenten zijn in combinatie nog niet eerder toegepast. Zo zijn er wel standaarden, en gemeenschappelijke voorzieningen, maar deze zijn nog niet verplicht voor zowel zorgaanbieders als zorg-ICT-leveranciers. Zorginkoop en toezicht zijn ook nog niet (in combinatie) toegepast en ook ontbreekt een wettelijke verplichting tot het gebruik van bepaalde infrastructuur.

Een combinatie van instrumenten één, drie en vier lijkt tot de juiste effecten te kunnen leiden. Instrument 1 (*gezamenlijk (publiek en privaat) ontwikkelen en beheren van standaarden*) en instrument 4 (*inzetten van wetgeving*), aangevuld met een duidelijke rol voor de toezichthouders die bepaalde standaarden/normen als veldnorm kunnen beschouwen en die hanteren als basis toezicht op de formele wetten waarop zij toezien. Daarmee ontstaat een verplichting en kunnen er tevens de benodigde juridische en economische prikkels worden gerealiseerd. De verplichting wordt gezien aan het einde van een groeipad om er voor te zorgen dat ook de laatste partijen zich aansluiten op het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling. Met name gegevensuitwisselingen die verplicht worden en waar nog geen adequate ICT-oplossingen voor bestaan komen in aanmerking om als eerste met deze instrumenten verplicht te worden gesteld. Dit geeft alle betrokken partijen een zogenaamd '*level playingfield*'.

Bestaande en toekomstige wet- en regelgeving, zoals de Wabpvz, Wegiz en EHDS verplichten zorgaanbieders om gezondheidsgegevens uit te wisselen en gebruik te maken van gestandaardiseerde en interoperabele functies en voorzieningen. Echter, deze worden (nog) niet of nauwelijks aangeboden door ICT-leveranciers. De bedoelde wet- en regelgeving heeft alleen de zorgaanbieders als adressant en dus geldt de verplichting niet voor de 'aanbodkant' van de infrastructuur. 'One size fits all' is niet mogelijk. Daarnaast gelden in de verschillende domeinen, zoals Zvw-zorg, Wlz-zorg, Jeugdzorg, publieke zorg en GGZ-zorg, verschillende uitgangspunten en doelstellingen voor gegevensuitwisseling. Ook zijn de gegevensverwerkingssystemen in technische én functionele zin verschillend. Daarmee is het dus complex om duidelijk aan te geven 'wat' moet worden verplicht. Met name wanneer het gaat over cross-sectorale gegevensuitwisseling.

Er zijn in de afgelopen decennia onvoldoende juridische en economische prikkels geweest op basis waarvan het zorgveld en de ICT-leveranciers zelf de opzet en het gebruik van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur hebben gerealiseerd. Er vinden gegevensuitwisselingen op lokaal en regionaal niveau plaats, maar nog weinig op landelijk niveau. Essentiële generieke functies zijn nog niet zorgbreed ingevuld. Dit heeft ook te maken met de uitgangspunten van het Nederlandse zorgverzekeringsstelsel dat is geplaatst in een gereguleerde marktwerking. Mede hierdoor zijn er binnen de verschillende domeinen soms slechts enkele ICT-leveranciers actief. Het ontbreekt ook aan voldoende economische prikkels voor ICT-leveranciers om dergelijke oplossingen te realiseren (erin te investeren) en deze aan te bieden.

Het aanwezig zijn van voldoende juridische en economische prikkels om te komen tot het opstellen en gebruiken van standaarden voor technische- en systeemeisen en vervolgens het realiseren van interoperabele systemen zal de basis moeten zijn voor de daadwerkelijke gegevensuitwisseling volgens informatie- en kwaliteitsstandaarden. Met alleen juridische prikkels (nieuwe wet- regelgeving of aansluiten op bestaande wet- en regelgeving) zal het beoogde resultaat onvoldoende worden bereikt. Op basis van formele en materiële wetten kan de overheid ICT-leveranciers niet verplichten

bepaalde ICT-voorzieningen te realiseren en aan de zorgmarkt aan te bieden. Uit ons onderzoek blijkt dat juist daarom het toepassen van een combinatie van instrumenten voor verplichting wel kan leiden tot het juiste effect.

Er is een goede samenwerking nodig tussen zorgaanbieders, ICT-leveranciers én de overheid om gegevensuitwisseling op de juiste wijze te verplichten. De overheid heeft de rol om te zorgen voor voldoende juridische en economische prikkels, zodat landelijke infrastructuur gerealiseerd en beheerd worden. Via Instrument 2 *zorgcontractering* en Instrument 3 *inzet van toezichthouders*, kunnen onvoldoende verplichtingen worden opgelegd om de huidige situatie te doorbreken.

8.1 De kosten voor het toepassen van deze instrumenten zijn lastig te bepalen

Omdat de wijze van verplichting (het 'hoe') en hetgeen verplicht moet worden gesteld (het 'wat') nog onbekend is. Er is daarom gekeken naar de kostencomponenten die voortvloeien bij de verschillende instrumenten ten behoeve van een verplichting en welk financieringsmodel hierbij het beste aansluit.

Er zijn vier verschillende financieringsmodellen die in wisselende samenstelling en toepassing vormgegeven kunnen worden, passend bij de instrumenten. Publieke financiering kan bij alle instrumenten worden toegepast met uitzondering van instrument 2 waar er beperkingen zijn vanuit de verschillende wet- en regelgeving. Gebruikersfinanciering sluit het beste aan bij instrument 1 waarbij het gaat om het publiek en privaat ontwikkelen en beheren van de standaarden. Hiervoor zijn structurele gelden nodig. De kosten die zullen ontstaan zullen logischerwijs gedragen worden door de deelnemende partijen (gebruikersfinanciering). Gebruikersfinanciering kan bij alle instrumenten worden toegepast maar is afhankelijk van de hoogte van de kosten of en in welke mate de kosten ook gedragen kunnen worden door de gebruikers. Hybride financiering, waarbij een combinatie tussen publiek- en gebruikersfinanciering van toepassing is, lijkt het beste aan te sluiten bij de instrumenten 3 en 4 doordat een deel van de kosten al door de overheid worden gedekt. Publiek-private samenwerking is alleen van toepassing bij instrument 1 en 4 en niet geschikt voor instrument 2 en 3.

Om te kunnen bepalen of (een deel van) de kosten tegemoetgekomen dient te worden is afhankelijk van de wijze waarop de verplichting vormgegeven zal worden en de kosten die daaruit voortvloeien. Dit zal verder onderzocht moeten worden indien er meer bekend is over het 'wat' en de inrichting van het 'hoe'. Hierbij zal niet alleen de kosten gekeken moeten worden maar ook de baten en mogelijkheden om de kosten zo laag mogelijk te houden, bijvoorbeeld door hergebruik van bestaande standaarden en/of te kiezen voor open en internationale standaarden die ook buiten de Nederlandse markt inzetbaar zijn.

Bijlagen

A. Begrippenlijst en afkortingen

Begrip	Toelichting
API	Application Programming Interface. Een API is een software-interface die het mogelijk maakt dat twee applicaties met elkaar kunnen communiceren en direct specifieke functionaliteit kunnen activeren.
API-strategie	Een API-strategie moet bruikbaarheid van API's definiëren en bevorderen. De API-strategie werkt aan meer goede API's: open (gedocumenteerde) API's, technisch gestandaardiseerde API's en inhoudelijk gestandaardiseerde API's. Het onderscheidt vier vormen: API-afspraken, API-specificaties, API-implementaties en API-deployments, met de respectievelijke verantwoordelijkheden van partijen.
Afsprakenstelsel	Een afsprakenstelsel beschrijft afspraken, procedures, (internationale) standaarden en (aansluit)eisen. De architectuur bevat uitgangspunten (architectuurprincipes), modellen, concepten, ontwerpen en implementatiehandleidingen.
Bronstelsel	Een applicatiecomponent of dataset dat wordt gebruikt om specifieke data te wijzigen of om andere redenen de meest aangewezen plaats is om deze data te raadplegen.
ByLaws	Een regel en/of regels opgesteld door een organisatie en/of samenwerkingsvorm om de organisatie (governance) en acties van haar leden/deelnemers te beheersen.
Gemeenschappelijke voorzieningen	Dat zijn voorzieningen die in de generieke functies voorzien die nodig zijn om gegevensuitwisselingen daadwerkelijk tot stand te laten komen. Generieke functies zijn functies die in alle gegevensuitwisselingen terugkomen, zoals toestemming geven of identificatie. Een gemeenschappelijke voorziening kan meerdere generieke functies bevatten en er zijn meerdere generieke voorzieningen die dezelfde generieke functies kunnen aanbieden. Dit zijn bijvoorbeeld Mitz, Zorg-AB en Zorg-ID.
FAIR Principes	Richtlijnen voor de manier van beschrijven, opslag en publicatie van data. FAIR-gegevens zijn gegevens die voldoen aan de principes van vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit en herbruikbaarheid.
Landelijk dekkend netwerk van infrastructuur	Een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur bestaat uit één of meerdere infrastructuren die interoperabel zijn en waarbij gegevens volgens bepaalde (internationale) standaarden worden uitgewisseld en beschikbaar worden gesteld ten behoeve van primaire en secundaire doeleinden.
Landelijke infrastructuurnetwerk	Een landelijk dekkend netwerk waarover bepaalde type gegevens wordt uitgewisseld.
Open House	Er wordt een contract opgesteld met standaardvoorwaarden. Iedereen die aan de standaarden voldoet mag zich inschrijven. Iedereen die aan de voorwaarden voldoet mag de zorg leveren. Er wordt geen selectie gemaakt.
Informatiestandaard	Een informatiestandaard is een verzameling afspraken op de informatie en applicatielaag die ervoor moet zorgen dat de zorginformatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen kan worden.
Interoperabiliteit	Interoperabiliteit is de mogelijkheid van verschillende autonome, heterogene eenheden, systemen, partijen, organisaties of individuen om met elkaar samen te werken, te communiceren en informatie uit te wisselen. Om interoperabiliteit tussen twee zorgaanbieders te garanderen geldt dat beide zorgaanbieders elk afzonderlijk te maken hebben met de lagen en pilaren in het lagenmodel (interoperabiliteitsmodel). Uitgangspunt is dat betrokken zorgaanbieders "in huis" de zaken op orde hebben. Dat betekent onder meer dat beide partijen de interne organisatie en processen, het vastleggen van informatie, de toegang tot de informatie en het beheer van gebruikte systemen en de infrastructuur goed geregeld moet hebben. Dit is een noodzakelijke voorwaarde voor interoperabiliteit tussen zorgaanbieders. Idealiter worden pas daarna afspraken op alle lagen gemaakt worden om interoperabiliteit tussen deze zorgaanbieders te garanderen. Deze

Begrip	Toelichting
	afspraken kunnen bestaan uit het aan beide zijden op de verschillende niveaus implementeren van dezelfde standaarden. [ID 39]
ICT-infrastructuur	De ICT-infrastructuur is de infrastructuur ten behoeve van het transport van digitale data, met als hoger doel informatie te delen of aan te bieden en te consumeren.
Verplichting	Een verplichting is een bindende aanwijzing of een juridisch afdwingbare afspraak gecombineerd met verantwoording en meting van naleving van de verplichting, gevolgd door een vorm van sancties bij het niet naleven of uitsluiting om gebruik te maken van een bepaalde voorziening.
ZIB	Een zorginformatiebouwsteen (zib) definieert een klinisch concept zodat deze als bouwsteen bruikbaar is in verschillende informatiesystemen. De beschrijving van het concept geeft aan wat bedoeld wordt. [ID 40]

Afkorting	Toelichting
ACM	Autoriteit Consument & Markt
AI	Artificial intelligence
AMvB	Algemene maatregel van bestuur
AP	Autoriteit Persoonsgegevens
API	Application Programming Interface
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
Awb	Algemene wet bestuursrecht
BISON	Beheer Informatie Standaarden OV
Bw	Burgerlijk wetboek
CBI	Conformiteitsbeoordelingsinstellingen
D&A	D&A Medical
EHDS	European Health Data Space
ENISA	European Union Agency for Cybersecurity
EPO	European patent office
FAIR-principe	Findable, accessible, interoperable en reusable
FRAND	Fair reasonable and non-discriminatory
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GHOR	Geneeskundige Hulpverleningsorganisatie in de Regio
Gw	Grondwet
IE	Intellectueel eigendom
IE-actieplan	Actieplan Intellectueel Eigendom
IGJ	Inspectie gezondheidszorg en Jeugd
IZA	Integraal zorgakkoord
Jw	Jeugdwet
LSP	Landelijk Schakelpunt
MDR	Medical Device Regulation
MvT	Memorie van Toelichting
Mw	Mededingingswet
NEN	Nederlandse Norm
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHS	National Health Service
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
RFP	Request For Proposal
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
ROI	Return On Investment
RSO	Regionale Samenwerkingsorganisatie
SAZ	Samenwerkende Algemene Ziekenhuizen
SEO	Standaard-essentieel octrooi
SIG	Special Interest Group
TA	Technical agreement
UAVG	Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming

Afkorting	Toelichting
UZI	Unieke Zorgverlener Identificatie
VWEU	Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
Wabvpz	Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg
Wegiz	Wet elektronische gegevensuitwisselingen in de zorg
Wet BIG	Wet op individuele beroepen in de zorg
Wgbo	Afdeling 5 van Titel 7 van het Burgerlijk Wetboek
WJZ	Wetgeving en Juridische Zaken
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen in de zorg
Wlz	Wet langdurige zorg
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning
Wmo 2015	Wet maatschappelijk ondersteuning 2015
ZIB	Zorginformatiebouwstenen
ZiN	Zorginstituut Nederland
Zvw	Zorgverzekeringswet

B. Geïnterviewden

Geïnterviewden	
IV 1	Actiz
IV 2	Actiz
IV 3	Amstelring
IV 4	Chipsoft
IV 5	Chipsoft
IV 6	Chipsoft
IV 7	Chipsoft
IV 8	Chipsoft
IV 9	Dutch Hospital Data
IV 10	Dutch Hospital Data
IV 11	Enovation group
IV 12	Enovation group
IV 13	Epic
IV 14	Epic
IV 15	Epic
IV 16	Epic
IV 17	Gelre Ziekenhuizen
IV 18	Gelre Ziekenhuizen
IV 19	GGZ Oostbrabant
IV 20	IGJ
IV 21	IGJ
IV 22	Itzos
IV 23	KPN Health
IV 24	KPN Health
IV 25	LHV
IV 26	Ministerie van VWS
IV 27	Nedap
IV 28	Nedap
IV 29	Nedap
IV 30	Nictiz
IV 31	Nictiz
IV 32	NUTS
IV 33	NUTS
IV 34	NUTS
IV 35	NVZ
IV 36	NVZ
IV 37	OIZ
IV 38	Phillips
IV 39	Phillips

IV 40	Phillips
IV 41	RSO NL
IV 42	RSO NL
IV 43	RSO NL
IV 44	Sensire
IV 45	V&VN
IV 48	VZVZ
IV 49	VZVZ
IV 50	ZorgAccent
IV 52	Zorgverzekeraars Nederland
IV 53	Zorgverzekeraars Nederland

C. Deelnemers open consultatiebijeenkomsten

Organisaties aanwezig tijdens de open consultatierondes	
Actiz	Amstelring
InEen	ChipSoft
LHV	Philips
NFU	KPN Health
NVZ	Itzos
V&VN	Nictiz
ZInI	RSO NL
ZKN	LHV
ZN	Ministerie van VWS
Zorgthuis	KNMP
VZVZ	Gelre Ziekenhuizen
Nedap	NUTS
OIZ	ZorgAccent
Landelijke patiëntenfederatie	De medisch specialist

D. Literaire verantwoording

ID	Bron	Jaartal	Gepubliceerd door
ID 1	Integraal Zorgaakkoord	2022	IZA partijen
ID 2	Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	2021	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
ID 2	Wie doet het met wie' Op weg naar een houdbare toekomst voor de zorg	2019	KPMG
ID 3	Kamerbrief 'De zorg ICT-markt voor elektronische gegevensuitwisseling'	2022	De Minister van VWS, Ernst Kuipers
ID 4	Marktwerking in de zorg-ICT-markt	2022	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ID 5	Vijf lagen model Nictiz	2020	Sprenger
ID 6	Afwegingen voor publiek houderschap van een stelsel van informatiestandaarden in de zorg	2022	Amsterdam Universitair Medische Centra
ID 7	Artikel 1 lid 1 Wkkgz		
ID 8	Informatiestandaarden, Basis voor gegevensuitwisseling in de zorg	2022	Nictiz
ID 9	Bluetooth® Technology Website , Bluetooth model		Bluetooth

ID	Bron	Jaartal	Gepubliceerd door
ID 10	European Intellectual Property	2019	Oxford Press
ID 11	Goedwerkende markten voor zorg-ICT	2022	Autoriteit Consument & Markt
ID 12	Zorginstituut Nederland , Zorgkantoren		Zorginstituut Nederland
ID 13	Monitor gemeentelijke zorginkoop 2020	2020	Public Procurement research centre
ID 14	Handboek Gezondheidsrecht	2020	Boom uitgevers
ID 15	Regeling transparantie Zorginkoopproces Zvw - TH/NR-021v	2022	Nederlandse zorgautoriteit
ID 16	Artikel 4.1.1. eerste lid Jeugdwet		
ID 17	Bijlage 3 Overzicht toezichthouders per domein	2020	Rijksoverheid
ID 18	Autoriteit Consument & Markt ACM.nl , Wat doet de ACM in de zorgsector?		Autoriteit Consument & Markt
ID 19	Informeel zienswijze over toepassing concentratietoezicht	2015	Autoriteit Consument & Markt
ID 20	Leidraad: Afspraken tussen leveranciers en werknemers	2022	Autoriteit Consument & Markt
ID 21	Autoriteit Persoonsgegevens , Het werk van de AP		Autoriteit Persoonsgegevens
ID 22	Autoriteit Persoonsgegevens , Taken en bevoegdheden		Autoriteit Persoonsgegevens
ID 23	Staatscourant 2018, 7023 (Samenwerkingsprotocol AP-IGJ io, Autoriteit Persoonsgegevens)	2018	Autoriteit Persoonsgegevens
ID 24	Herziening NEN7510 'Informatiebeveiliging in de zorg' van start	2022	NEN
ID 25	Toetsingskader 'Inzet van eHealth door zorgaanbieders'	2019	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
ID 26	Informatiekaart Taken en bevoegdheden van de Nza		Nederlandse Zorgautoriteit
ID 27	Nederlandse Zorgautoriteit (nza.nl) , Over de Nza		Nederlandse Zorgautoriteit
ID 28	Nederlandse Zorgautoriteit (nza.nl) , Ons toezicht in vogelvlucht		Nederlandse Zorgautoriteit
ID 29	Nederlandse Zorgautoriteit (nza.nl) , De zorgplicht: handvatten voor zorgverzekeraars		Nederlandse Zorgautoriteit
ID 30	Zorginstituut Nederland , Zorginstituut Nederland, over ons		Zorginstituut Nederland
ID 31	Zorginstituut Nederland , Taken		Zorginstituut Nederland
ID 32	Beleid en regelgeving ontwikkelen Kenniscentrum voor beleid en regelgeving (kcbn.nl) , Delegatie en bevoegdheid		Kenniscentrum voor beleid en regelgeving
ID 33	Digitalisering, Wetgeving en bestuursrechtspraak	2021	Raad van State
ID 34	Wet - Eerste Kamer der Staten-Generaal Begrip 'Wet'		Eerste Kamer der Staten-Generaal
ID 35	Aanwijzing 1.1 Aanwijzingen voor de regelgeving		

ID	Bron	Jaartal	Gepubliceerd door
ID 36	Aanwijzing 1.2 Aanwijzingen voor de regelgeving		
ID 37	Artikel 10 en 22 GW		
ID 38	Aanwijzing 2.2 Aanwijzingen voor de regelgeving		
ID 39	Aanwijzing 2.3 Aanwijzingen voor de regelgeving		
ID 40	Aanwijzing 2.5 Aanwijzingen voor de regelgeving		
ID 41	Kamerstukken II 2017/18, 29515, nr. 432, Kamerstukken II 2017/18, 29515 nr. 427 en Kamerstukken II 2017/18, 29 515, nr. 46		Minister van Justitie
ID 42	Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving	2020	Ministerie van Justitie en Veiligheid
ID 43	Aanwijzing 2.6 Aanwijzingen voor de regelgeving		
ID 44	Kamerstukken II 2020/21,35 824, nr. 4 (Advies Afdeling advisering Raad van State)	2021	Tweede Kamer der Staten-Generaal
ID 45	Aanwijzing 2.9 Aanwijzingen voor de regelgeving		
ID 46	Aanwijzing 2.11 Aanwijzingen voor de regelgeving		
ID 47	Aanwijzing 2.15 Aanwijzingen voor de regelgeving		
ID 48	Beleid en regelgeving ontwikkelen Kenniscentrum voor beleid en regelgeving (kcbn.nl) , Aanwijzing 9.7 Aansluiting bij bestaande instrumenten		Kenniscentrum voor beleid en regelgeving
ID 49	Kamerstukken II 2009/10, 32402, nr. 3 (MvT Wkkgz)	2010	Tweede kamer der Staten-Generaal
ID 50	Herijking Grondslagen voor gegevensuitwisseling in de zorg	2022	De Minister van VWS, Ernst Kuipers
ID 51	Toetsingskader geestelijke gezondheidszorg	2022	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
ID 52	Juridische factsheet 'Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg'	2020	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ID 53	Kamerstukken II 2020/21,35 824, nr. 6 (Nota naar aanleiding van het verslag)	2021	Tweede Kamer der Staten-Generaal
ID 54	Artikel 1 Wet aanvullende bepalingen persoonsgegevens in de zorg		
ID 55	Artikel 2 Wet aanvullende bepalingen persoonsgegevens in de zorg		
ID 56	Kamerstukken II 2020/21,35 824, nr. 3 (MvT Wegiz)	2021	Tweede kamer der Staten-Generaal
ID 57	Artikel 25g, 25i en 25j Mededingingswet.		
ID 58	Artikel 6 en 24 Mededingingswet		
ID 59	Juridisch Advies over het voorstel voor een Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	2022	Radboud Universiteit
ID 60	Digitale Overheid , Voortgang Wet digitale overheid – Digitale Overheid		Digitale Overheid

ID	Bron	Jaartal	Gepubliceerd door
ID 61	Skipr , 'Zorg krijgt beperkte overgangstermijn voor Wet Digitale overheid	2023	Skipr
ID 62	Bedrijfseffectentoets elektronische gegevensuitwisseling zorg	2020	Sira consulting
ID 63	Advies inzake wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg	2021	Raad voor de rechtspraak
ID 64	Toetsing wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de zorg	2021	Raad voor de Rechtsbijstand
ID 65	Beleid en regelgeving ontwikkelen Kenniscentrum voor beleid en regelgeving (kcbr.nl) , Nr. 4 Vorbereiding van regelgeving	2023	Kenniscentrum voor beleid en regelgeving
ID 66	Beleid en regelgeving ontwikkelen Kenniscentrum voor beleid en regelgeving (kcbr.nl) , Draaiboek voor regelgeving		Kenniscentrum voor beleid en regelgeving
ID 67	Meerjarenagenda: prioriteitenlijst van te ontwikkelen kwaliteitsproducten		Zorginstituut Nederland
ID 68	ICT&health (icthealth.nl) , 'VWS past wet omtrent inlogmiddelen (Wabvpz) aan'	2023	ICT&Health
ID 69	Afwegingen voor publiek houderschap van een stelsel van informatiestandaarden in de zorg	2022	Universiteit van Amsterdam
ID 70	ZIS / EPD-systemen: marktproblemen en oplossingsrichtingen	2021	Autoriteit Consument & Markt
ID71	Subsidiedefinitie: Financieren in Netwerken		Financieren in netwerken
ID72	VIPP De patiënt meer inzicht in zijn eigen zorg (vipp-programma.nl)		VIPP
ID73	Nieuwe gebruikersregeling voor leveranciers van PGO Nieuwsbericht Rijksoverheid.nl		Rijksoverheid
ID74	Revolverende fondsen - Europa decentraal		Kenniscentrum Europa Decentraal
ID75	Revolverende fondsen Algemene Rekenkamer		De Algemene Rekenkamer
ID76	Staatssteun voor bedrijven Staatssteun Rijksoverheid.nl		Rijksoverheid
ID77	Factsheet Subsidie.doc (kcbr.nl)		Rijksoverheid
ID78	Contractueel Publiek-Privaat Partnerschap (cPPP)		Europa Nu
ID79	Publiek-private partnerschappen		Rijksdienst voor Ondernemend Nederland

Contactpersonen

Voor vragen over dit rapport kunt u contact opnemen met:

- Hylke Kingma (Partner, Digitale Zorg): kingma.hylke@kpmg.nl
- Peter Kits (Partner, Digital Law): kits.peter@kpmg.nl
- Anna Vree (Manager, Digitale Zorg): vree.anna@kpmg.nl



© 2023 KPMG Advisory N.V., een naamloze vennootschap en lid van het KPMG-netwerk van zelfstandige ondernemingen die verbonden zijn aan KPMG International Limited, een Engelse entiteit. Alle rechten voorbehouden.

De naam KPMG en het logo zijn geregistreerde merken die onder licentie worden gebruikt door de zelfstandige ondernemingen die lid zijn van de wereldwijde KPMG organisatie.