



Sturing op kwaliteit en betaalbaarheid zorg-ict

Eerste inventarisatie van mogelijke interventies en advies voor vervolgonderzoek



Update 4 februari 2025

Inhoudsopgave

Samenvatting	4
1 Inleiding en leeswijzer	7
1.1 Definities	8
1.1.1 Zorg-ict	8
1.1.2 Standaarden	9
1.1.3 Interoperabiliteit	9
1.1.4 Kwaliteit	9
1.1.5 Betaalbaarheid	10
1.2 Aanpak	10
2 De zorg-ict markt	11
2.1 Wat verstaan we onder een goedwerkende zorg-ict-markt?	11
2.2 Knelpunten in de zorg-ict-markt in Nederland	12
2.2.1 Uitwerking gesignaleerde knelpunten	12
2.3 Huidige bevoegdheden toezichthouders	19
2.4 Markttoezichtautoriteit vanuit de EHDS	21
3 Oplossingsrichtingen	23
3.1 Algemene inleiding	23
3.2 Kennis als fundament om op te bouwen	23
3.3 Thema verbinding en samenwerking	24
3.3.1 Inleiding	24
3.3.2 Gezamenlijke ict-inkoop door zorgaanbieders	25
3.3.3 Vraagbundeling en vraagarticulatie door zorgaanbieders richting ict-leveranciers	26
3.3.4 Gezamenlijke planning gewenste ict-veranderingen vanuit wettelijke uitvoeringsorganisaties	28
3.3.5 Oprichten signaleringstafel zorg-ict	29
3.4 Thema keurmerken, certificering en vergunningen	30
3.4.1 Inleiding	30
3.4.2 Ict-inkoop door zorgaanbieders op basis van keurmerken	30
3.4.3 Eisen aan zorg-ict vanuit zorginkoopproces	32
3.4.4 Realiseren test- en kwalificatieplatform	34
3.4.5 Invoeren vergunningstelsel zorg-ict-leveranciers	35

3.5	Thema wet- en regelgeving	37
3.5.1	Inleiding	37
3.5.2	Volledige aansluiting op (open) internationale standaarden	37
3.5.3	Bekostiging in lijn brengen met internationale standaarden	39
3.5.4	Kwalificatie zorg-ict als 'zorg'	41
3.5.5	Bevoegdheden toezichthouders uitbreiden	43
4	Conclusie en advies	46
Bijlage 1		49
Bijlage 2		50

Samenvatting

Elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid zijn belangrijke randvoorwaarden voor passende zorg. Echter vindt elektronische gegevensuitwisseling nog maar zeer beperkt plaats en is er nog nauwelijks sprake van databeschikbaarheid. Eén van de redenen hiervoor is volgens het Actieplan Zorg-ICT-markt van VWS een niet goed functionerende zorg-ict-markt.

Een belangrijk effect van een niet functionerende markt is dat er onvoldoende open en eerlijke concurrentie plaatsvindt. Dit kan onder meer leiden tot kwalitatief minder goede zorg-ict, té hoge prijzen voor de geleverde producten en diensten of minder innovatie in de zorg-ict-markt.

Als een van de vervolgacties op het Actieplan heeft VWS de NZa gevraagd om vanuit haar rol als toezichthouder op een goed functionerende zorgmarkt, een verkenning te doen naar mogelijke oplossingsrichtingen voor een beter functionerende zorg-ict-markt. Hiervoor hebben we, in samenwerking met Zorginstituut Nederland en de ACM, verkend welke knelpunten er zijn in de huidige zorg-ict-markt en welke oplossingsrichtingen voorhanden zijn. Hiervoor is gebruik gemaakt van bureauonderzoek, brainstormsessies, verdiepende gesprekken en interviews met stakeholders.

Tijdens de verkenning hebben we ook knelpunten gesignaleerd die niet direct invloed hebben op de marktdynamiek, maar wel adequate elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in de weg staan. Aangezien het doel is om te komen tot het verwezenlijken van deze randvoorwaarden voor passende zorg, hebben we deze knelpunten ook meegenomen in de verkende oplossingsrichtingen.

De belangrijkste knelpunten die we hebben gesignaleerd tijdens onze verkenning zijn:

- Vendor lock-in
- Marktmacht ict-leveranciers
- Internationale toetredingsdrempel ict-leveranciers
- Hoge kosten voor implementatietrajecten zorg-ict
- Gebrek aan regulering en toezicht op zorg-ict
- Onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces
- Druk op planning en capaciteit ict-leveranciers
- Onvoldoende financiële middelen bij zorgaanbieders
- Onbekendheid met (zorg-)ict bij zorgaanbieders
- Gebrek aan kwalitatief goede vraagarticulatie

Oplossingsrichtingen

De oplossingsrichtingen grijpen in op één of meerdere knelpunten met als doel om de marktdynamiek te verbeteren, of om sturing op kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict op een andere manier te bewerkstelligen. We hebben ons daarbij gericht op de thema's '*verbinding en samenwerking*', '*keurmerken, certificering en vergunningen*' en '*wet- en regelgeving*'.

We zijn tot de conclusie gekomen dat het belangrijk is om het kennisniveau bij bestuurders en zorgverleners omtrent zorg-ict te verhogen als randvoorwaarde om onder andere goede afspraken over standaardisatie te maken en om gezamenlijke vraagbundeling en -articulatie verder vorm te geven. Eveneens is het belangrijk dat er vanuit de overheid een rol gepakt wordt om de marktdynamiek beter te laten functioneren.

De interventies

We splitsen de oplossingsrichtingen op in interventies die op korte termijn haalbaar zijn en interventies voor de lange termijn. Wel dient daarbij opgemerkt te worden dat het effect van de interventies nog niet is onderzocht en dat er rekening moet worden gehouden met de mogelijke nadelige effecten van een bepaalde interventie op de eerder gesignaleerde knelpunten. Vanuit deze verkenning adviseren we VWS om de hieronder genoemde interventies nader te laten onderzoeken op effectiviteit, uitvoerbaarheid en toekomstbestendigheid.

Korte termijn

1 Verbeteren kennis omtrent (zorg-)ict bij zorgaanbieders (bestuurders en zorgverleners)

Toelichting: Voldoende kennis is noodzakelijk om als zorgaanbieder de juiste investeringen te doen en dezelfde taal te spreken als een ict-leverancier, wat helpt bij bijvoorbeeld de inkoop van ict. Daarbij is het randvoorwaardelijk om voldoende kennis te hebben om op een adequate manier invulling te geven aan zaken als standaardontwikkeling en vraagbundeling en -articulatie.

2 Vraagbundeling en -articulatie zorgaanbieders richting ict-leveranciers

Toelichting: Er vindt in beperkte omvang al vraagbundeling en -articulatie richting ict-leveranciers plaats vanuit zorgaanbieders. Hier zijn al een paar succesvolle voorbeelden van te benoemen. Het advies is om de ontwikkeling niet te stoppen, maar om te evalueren op welke wijze dit succesvol is en of er handvatten gecreëerd kunnen worden richting andere (samenwerkingsverbanden van) zorgaanbieders om hun wensen op duidelijke wijze voor te leggen bij hun ict-leveranciers.

3 Inrichten signaleringstafel

Toelichting: De (onafhankelijke) signaleringstafel gaat bestaan uit de NZa, ZIN, de IGJ en de ACM. Bij deze partijen komen nu al relevante signalen binnen. Deze signalen worden door de tafel bekeken en geanalyseerd om vervolgens met een advies te komen richting VWS of een met sturing bevoegde partij. Eveneens kunnen signalen die besproken worden dienen als input voor de uitwerking van (nader te onderzoeken) interventies op korte en lange termijn.

4 Inrichten gezamenlijke planning gewenste ict-veranderingen vanuit wettelijke uitvoeringsorganisaties

Toelichting: In combinatie met vraagbundeling en – articulatie door zorgaanbieders geeft duidelijke landelijke planning op het gebied van ict-eisen richting ict-leveranciers meer rust, duidelijkheid, en prioritering. Er moet een goede governance komen om ict-veranderingen in een landelijke aanpak voor portfolio- en programmamanagement te kunnen stroomlijnen.

5 Ontwikkelen van landelijk test- en validatieplatform

Toelichting: Het is van belang dat elke Standard Development Organisation (SDO) wordt gevraagd om een test- en validatietool te ontwikkelen. Op de lange termijn moet gekeken worden hoe het onder één organisatie gebracht kan worden. Hierbij is van belang dat de richting en de ruimte die het wetgevend kader rond de European Health Dataspace (EHDS) biedt het uitgangspunt vormt voor deze ontwikkelingen.

Lange termijn

6 Volledige aansluiting op (open) internationale standaarden

Toelichting: Deze interventie moet de toetredingsdrempels verlagen voor buitenlandse aanbieders van ict-producten. Hiermee wordt concurrentie bevorderd, wat gunstige effecten heeft op de prijs en kwaliteit van zorg-ict producten. Dit is in lijn met de gedachte van een open Europese zorg-ict-markt.

7 Uitbreiding rollen en taken van toezichthouders

Toelichting: In dit scenario wordt gepleit voor uitbreiding van toezichtstaken met het oog op continuïteit van levering van zorg-ict en het bestaan van aanmerkelijke marktmacht en vendor lock-in bij zorg-ict-leveranciers. Door uitbreiding van taken en bevoegdheden kan instrumentarium ingezet worden bij zowel zorgaanbieders als ict-leveranciers om kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict te borgen.

Samenhang en samenwerking

Om sturing te geven op betaalbaarheid en kwaliteit van zorg-ict is het van belang dat er sprake is van een goede marktdynamiek, adequate regulering en adequaat toezicht én goede samenwerking tussen alle partijen die invloed hebben op het systeem. In die hoedanigheid moet ook nader gekeken worden naar de impact van de diverse interventies, zowel op individueel niveau als in samenhang met elkaar. Deze aspecten zijn belangrijke onderdelen om mee te nemen in de geadviseerde toetsing op effectiviteit, uitvoerbaarheid en toekomstbestendigheid. Alleen door het inzetten van een mix van effectieve interventies kan sturing worden gegeven met als doel maximale interoperabiliteit en elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid voor kwaliteit van zorg en de beweging naar passende zorg.

1 Inleiding en leeswijzer

Elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid zijn belangrijke randvoorwaarden om passende zorg te leveren waarbij de juiste informatie op de juiste plek op het juiste moment cruciaal is. Voor het laten slagen van de plannen in de verschillende zorgakkoorden zijn elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid niet weg te denken. Ook vanuit Europa wordt middels de European Health Data Space (EHDS) elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid voor specifieke doeleinden verplicht gesteld.

Echter blijft de implementatie van gegevensuitwisseling achterlopen. Ondanks ontwikkelingen zoals de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), de Nationale Visie en Strategie op het gezondheidsinformatiestelsel (NVS) en diverse VIPP-subsidies lijkt er weinig beweging in te zitten. Hierdoor ontbreekt belangrijke (medische) informatie die zorgprofessionals nodig hebben om passende zorg te kunnen leveren, met als mogelijke risico's gezondheidsschade voor de patiënt, dubbele diagnostiek en extra administratieve lasten.

In 2023 publiceerde het ministerie van VWS [het Actieplan Zorg-ICT-markt](#). Het actieplan benoemde de gebrekkige gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in de zorg. Een niet goed functionerende zorg-ict-markt speelt volgens het Actieplan een belangrijke rol hierin. Op basis van het Actieplan Zorg-ICT-markt is de NZa op vraag van het ministerie van VWS een brede verkenning gestart naar oplossingen om de zorg-ict-markt beter te laten functioneren. Deze verkenning vond plaats in samenwerking met het Zorginstituut Nederland (ZIN) en de Autoriteit Consument en Markt (ACM).

Uit de verkenning blijkt dat de zorg-ict-markt verschillende knelpunten kent die de marktdynamiek verstoren, zoals marktmacht van ict-leveranciers, vendor lock-in en gebrekkige vraagarticulatie van zorgaanbieders richting ict-leveranciers. Dit gaat ten koste van de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict. Ook staat het de nodige ontwikkelingen en innovatie op het gebied van elektronische gegevensuitwisseling en digitalisering van de zorg in de weg.

Eveneens hebben we tijdens de verkenning andere knelpunten gesignaleerd. Deze hebben niet direct met het functioneren van de zorg-ict-markt te maken, maar zijn wel van invloed op het onvoldoende van de grond komen van gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Zoals onvolwassenheid van standaarden en onvoldoende kennis bij zorgaanbieders.

Eveneens dienen verschillende zorg-ict oplossingen binnen het digitale ecosysteem van een zorgaanbieder goed met elkaar gegevens uit te wisselen. Deze interoperabiliteit tussen verschillende systemen is ook nog niet altijd een vanzelfsprekendheid.

Om deze knelpunten op te lossen is het nodig om inzicht te krijgen in de mogelijke acties en interventies. In dit rapport lichten we daarom ook deze knelpunten toe. De door ons benoemde interventies zijn deels ook op deze niet-marktgerelateerde knelpunten gericht.

Leeswijzer

In het vervolg van dit hoofdstuk gaan we in op de definities en kenmerken van de begrippen 'zorg-ict', 'standaarden', 'interoperabiliteit', 'kwaliteit' en 'betaalbaarheid'. In hoofdstuk 2 omschrijven we de huidige situatie van de zorg-ict-markt, de knelpunten, de gewenste situatie, en de bestaande mogelijkheden voor toezichthouders.

In hoofdstuk drie staan we stil bij de verkende oplossingsrichtingen. De oplossingsrichtingen zijn onder te verdelen in drie thema's:

Het eerste thema is verbinding en samenwerking. We verkennen opties als gezamenlijke ict-inkoop door zorgaanbieders, vraagbundeling en vraagarticulatie door zorgaanbieders richting ict-leveranciers, gezamenlijke planning gewenste ict-veranderingen vanuit wettelijke uitvoeringsorganisaties en het oprichten van een signaleringstafel zorg-ict.

Het tweede thema is keurmerken, certificering en vergunningen. Hier bespreken wij de mogelijkheden die wij al dan niet zien voor ict-inkoop op basis van keurmerken, eisen aan zorg-ict vanuit het zorginkoopproces, het realiseren van een test- en kwalificatieplatform en het invoeren van een vergunningsstelsel voor zorg-ict leveranciers.

Het derde thema is wet- en regelgeving. Daar verkennen we de opties van volledige aansluiting op (open) internationale standaarden, het in lijn brengen van de bekostiging met internationale standaarden, de kwalificatie van zorg-ict als 'zorg' en tot slot het uitbreiden van bevoegdheden van toezichthouders in de zorg als het gaat om zorg-ict.

In hoofdstuk 4 sluiten we af met de conclusie van de verkenning en een advies richting het ministerie van VWS.

1.1 Definities

Dit rapport betreft een verkenning op sturing op kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict. Het is belangrijk een duidelijke definitie te geven van de begrippen 'zorg-ict', 'standaarden', 'interoperabiliteit', 'kwaliteit' en 'betaalbaarheid'.

1.1.1 Zorg-ict

In deze verkenning sluiten we aan op de definitie van zorg-ict zoals gesteld in een eerdere publicatie van de ACM, Definitieve leidraad goedwerkende markten voor zorg-ict:

“Zorg-ict is ict die gebruikt wordt met het oog op zorgverlening. Hieronder vallen ict-systemen van zorginstellingen waarin zorgdata wordt opgeslagen en verwerkt, zoals een zorginformatiesysteem/elektronisch patiëntendossier. Ook ict-programma's (zoals persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) en apparaten (zoals MRI-scanners)) die gebruik maken van data uit die systemen, daarin data moeten kunnen invoeren of zelf data genereren, vallen onder deze definitie. Ditzelfde geldt voor softwareprogramma's en netwerken om gegevens uit te wisselen tussen verschillende informatiesystemen van zorginstellingen, zowel binnen een zorgsector als tussen verschillende zorgsectoren...

... gaat niet over ict voor uitsluitend niet-zorg gerelateerde functionaliteiten, zoals salarisadministratie, HR of documentmanagement. Wanneer die functionaliteit is geïntegreerd met zorginformatiesystemen, door bijvoorbeeld aparte applicaties of functionaliteiten voor patiëntendata, behandelplanning of factureringsprocessen, is er wel sprake van zorg-ict...”

1.1.2 Standaarden

Het begrip standaard is zeer breed. Voor deze verkenning komt dit begrip in een aantal vormen terug. Standaarden worden besproken in termen van ‘Eenheid van Taal’ en ‘Eenheid van Techniek’. Een voorbeeld van Eenheid van Taal is bijvoorbeeld SNOMED CT, een internationale standaard voor het vastleggen van gegevens in het primaire zorgproces. Een voorbeeld van Eenheid van Techniek is HL7 FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*), een standaard om digitaal gegevens uit te wisselen tussen zorgaanbieders onderling en tussen zorgaanbieders en zorggebruikers.

In dit document gebruiken we ook het begrip 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 van het Zorginstituut is opgenomen.

Verder gebruiken we het begrip informatiestandaard. In een informatiestandaard worden door betrokken partijen afspraken vastgelegd die van belang zijn om het daadwerkelijk delen en het eenduidig uitwisselen van informatie mogelijk te maken. Binnen en tussen organisaties en systemen, tussen zorgverleners onderling en tussen zorgverleners en patiënten. Deze afspraken zijn situatieafhankelijk. Voor verschillende praktijksituaties horen afspraken over welke informatie, *wat*, en *hoe* deze informatie wordt vastgelegd en uitgewisseld. Informatiestandaarden slaan een brug tussen zorgverlening en zorg-ict. Voor het zinvol uitwisselen van de informatie horen afspraken over ‘Eenheid van Taal’ en ‘Eenheid van Techniek’.

1.1.3 Interoperabiliteit

Voor de definitie van interoperabiliteit sluiten we aan bij de definitie die door Nictiz wordt gehanteerd:

“Interoperabiliteit is ‘de mogelijkheid van systemen, partijen, of individuen om met elkaar samen te werken, te communiceren en informatie uit te wisselen’. Daarvoor moet data vrijelijk kunnen stromen tussen systemen en organisaties. Interoperabiliteit betreft zorgverleners van verschillende organisaties, maar speelt ook tussen een zorgverlener en patiënt, of een zorgverlener en onderzoeksafdeling. Als zorgorganisaties informatie duidelijk vastleggen en digitaal uitwisselen, én elkaar daarbij begrijpen, dan zijn zij ‘interoperabel’.”

Aan de basis van interoperabiliteit staan afspraken over Eenheid van Taal (‘elkaar begrijpen’) en Eenheid van Techniek (‘het stromen van data tussen systemen’). De ontvangen informatie dient te kunnen worden begrepen en opgeslagen in het systeem van de ontvanger. Om interoperabel te worden dienen organisaties afspraken te maken op alle lagen van het Nictiz vijf lagenmodel en interoperabiliteit is daarmee duidelijk niet alleen een technische aangelegenheid. Belangrijk zijn ook afspraken over processen.

1.1.4 Kwaliteit

We definiëren de kwaliteit van zorg-ict als de mate waarin het bijdraagt aan het verwerken, uitwisselen en beschikbaar krijgen van informatie zodat zorgprofessionals en patiënten deze kunnen gebruiken. Hiervoor is het noodzakelijk dat zorg-ict:

- 1 Interoperabel is. Dit betekent dat er een naadloze uitwisseling van informatie plaatsvindt tussen verschillende systemen, zowel binnen als tussen verschillende zorgaanbieders. Hiervoor is het

noodzakelijk dat een ict-systeem voldoet aan standaarden voor registratie van data en het uitwisselen van data, zowel in taal als techniek.

- 2 Gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid biedt, zodat zorgverleners en patiënten gemakkelijk met de technologie kunnen werken zonder onnodige complexiteit.
- 3 Veiligheid en privacy garandeert, door gegevens goed te beschermen en te voldoen aan wettelijke vereisten zoals bijvoorbeeld de AVG, CER en NIS2.
- 4 Innovatie ondersteunt, door flexibel te zijn en zich aan te passen aan nieuwe technologieën en veranderende behoeften in de zorgsector.
- 5 Continuïteit biedt. De zorg wordt steeds afhankelijker van zorg-ict. Uitval van zorg-ict betekent soms ook uitval van zorg. Het is daarom belangrijk dat het risico op uitval door technische, financiële of veiligheidsproblemen zo laag mogelijk is.
- 6 Dataportabiliteit ondersteunt. Dit betekent dat gegevens uit het systeem overdraagbaar zijn naar een ander systeem bij bijvoorbeeld een overstap naar een andere leverancier. Data moet niet 'opgesloten' zijn binnen een systeem.

1.1.5 Betaalbaarheid

In de context van zorg-ict verwijst betaalbaarheid naar de mate waarin de kosten van zorginformatiesystemen en digitale technologieën in balans zijn met de voordelen die ze bieden. Hierbij is het belangrijk dat de kosten zich redelijkerwijs vertalen in baten voor zorgaanbieders, zorgverleners, patiënten of het zorgstelsel als geheel.

Een zorg-ict-systeem moet:

- 1 Kosteneffectief zijn, waarbij de investering leidt tot verbeterde zorgkwaliteit, efficiëntere processen en lagere administratieve lasten.
- 2 Toegankelijk zijn voor zorginstellingen van verschillende groottes, inclusief kleinere zorgaanbieders die beperkte middelen hebben, zonder dat dit ten koste gaat van de functionaliteit of veiligheid.
- 3 Schaalbaarheid en flexibiliteit bieden, zodat het systeem kan meegroeien met de behoeften van de zorginstelling zonder buitensporige extra kosten.
- 4 Kostenbesparingen mogelijk maken op langere termijn, door bijvoorbeeld administratieve processen te stroomlijnen, fouten te verminderen en herhaalbezoeken of dubbel werk te vermijden.
- 5 Een transparante kostenopbouw hebben. Aanschafprijs, inclusief implementatiekosten, moet in relatie getoond worden met licentie-, service- en onderhoudskosten.

1.2 Aanpak

Voor deze verkenning is er nauw samengewerkt met Zorginstituut Nederland en de Autoriteit Consument en Markt. Middels bureauonderzoek, brainstorms, verdiepende gesprekken zijn de knelpunten in kaart gebracht en is gekeken naar mogelijke oplossingsrichtingen. Zowel de knelpunten als interventies hebben we daarna verder uitgewerkt. Na een eerste uitwerking hebben we interviews gehouden om meer inzicht te krijgen in de mogelijke effecten maar ook in de randvoorwaarden en aandachtspunten. Deze hebben we gebruikt om een inschatting te maken van de haalbaarheid van de interventies.

2 De zorg-ict markt

2.1 Wat verstaan we onder een goedwerkende zorg-ict-markt?

In paragraaf 1.1.1 hebben we zorg-ict gedefinieerd als ict die gebruikt wordt voor zorgverlening, inclusief de apparaten en ict-systemen die data met die ict-systemen uitwisselen. Een goedwerkende zorg-ict-markt is een noodzakelijke voorwaarde voor betaalbare zorg-ict van hoge kwaliteit (zie par. 1.1.4 & 1.1.5).

In een gezonde zorg-ict-markt werken verschillende factoren op harmonieuze wijze samen om een efficiënte, innovatieve en betaalbare zorg-ict te creëren. Een van de belangrijkste pijlers van zo'n markt is open en eerlijke concurrentie. Zorgaanbieders moeten toegang hebben tot een breed scala aan technologiebedrijven, variërend van grote gevestigde namen tot kleinere, innovatieve spelers. Hierdoor kan de markt diversiteit omarmen en blijven innoveren, zonder dat enkele machtige partijen de toon zetten en de toegang tot nieuwe technologieën belemmeren. Een situatie waarin leveranciers zich kunnen onderscheiden op basis van kwaliteit, kosten, gebruiksgemak, dataveiligheid, en innovatie, houdt de markt levendig en stelt zorginstellingen in staat altijd te kiezen voor de oplossing die het best bij hun behoeften past.

Een essentieel aspect van een gezond zorg-ict-landschap is de aanwezigheid van een infrastructuur die interoperabiliteit en gestandaardiseerde datadeling mogelijk maakt. Dit betekent dat technologieën en systemen met elkaar moeten kunnen communiceren, ongeacht welke leverancier ze levert, of in welk zorgdomein de zorginstelling actief is.

Daarnaast kenmerkt een gezonde zorg-ict-markt zich door voortdurende innovatie. Bedrijven worden aangemoedigd om nieuwe technologieën te ontwikkelen en bestaande systemen voortdurend te verbeteren. Het innovatietempo ligt hoog, omdat de concurrentie bedrijven dwingt om onderscheidend te blijven. Dit kan variëren van ontwikkelingen op het gebied van kunstmatige intelligentie en machine learning, tot geavanceerde telezorg- en zelfzorgtechnologieën, zoals wearables en monitoringapps. Door deze voortdurende innovatie profiteren zorginstellingen steeds meer van technologieën die zorg efficiënter, kwalitatief beter, persoonlijker en toegankelijker maken.

Wat prijzen betreft, wordt een gezonde markt gekenmerkt door eerlijke en transparante prijsvorming. Een gezonde markt heeft een competitief prijslandschap waarin technologiebedrijven concurreren om niet alleen de beste technologie te leveren, maar dit ook tegen de meest redelijke prijs te doen. Dit leidt tot lagere kosten voor zorginstellingen, wat uiteindelijk de toegankelijkheid van zorg voor patiënten verbetert. Het prijsmodel moet flexibel zijn. Schaalbare abonnementsmodellen of 'pay-per-use' opties stellen kleinere zorginstellingen in staat om ook toegang te krijgen tot hoogwaardige technologie, zonder dat dit gepaard gaat met onbetaalbare eenmalige kosten.

Daarnaast moet er een duidelijke focus zijn op de behoeften van de gebruikers, in dit geval de zorgverleners en patiënten. Technologieën moeten niet alleen innovatief zijn, maar ook daadwerkelijk bijdragen aan betere zorg, efficiëntere zorgprocessen, een betere zorgervaring door patiënten bieden en de werkdruk van zorgverleners verminderen. In een gezonde markt worden technologieën ontwikkeld met de behoefte van de eindgebruiker in gedachten, zodat de zorgverleners zich kunnen concentreren op wat het belangrijkste is: het leveren van zorg aan patiënten.

2.2 Knelpunten in de zorg-ict-markt in Nederland

Helaas werkt de huidige zorg-ict-markt in Nederland niet op alle vlakken zoals in de vorige paragraaf beschreven. Een kritische blik op de huidige marktdynamiek laat zien dat de markt met diverse structurele problemen kampt die invloed hebben op de randvoorwaarden voor betaalbare en kwalitatief hoogwaardige zorg-ict. Naast knelpunten op het gebied van de marktdynamiek hebben we ook een aantal knelpunten gesignaleerd die geen directe invloed hebben op deze marktdynamiek, maar wel invloed hebben op het niet van de grond komen van elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. En daarmee relevant zijn voor het komen tot een goedwerkende markt.

Tijdens de verkenning zijn de volgende knelpunten gesignaleerd:

- Vendor lock-in
- Marktmacht ict-leveranciers
- Internationale toetredingsdrempel ict-leveranciers
- Hoge kosten voor implementatietrajecten zorg-ict
- Gebrek aan regulering en toezicht op zorg-ict
- Onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces
- Druk op planning en capaciteit ict-leveranciers
- Onvoldoende financiële middelen bij zorgaanbieders
- Onbekendheid met (zorg-)ict bij zorgaanbieders
- Gebrek aan kwalitatief goede vraagarticulatie

Hier dient wel te worden opgemerkt dat de genoemde knelpunten niet in alle sectoren in de zorg in dezelfde mate optreden, of aanwezig zijn. De hierboven genoemde knelpunten dienen desalniettemin te worden geadresseerd. Deze punten worden in de volgende paragraaf verder uiteengezet.

2.2.1 Uitwerking gesignaleerde knelpunten

Vendor lock-in

Van vendor lock-in is sprake wanneer een afnemer van een product of dienst afhankelijk is van de bestaande leverancier, omdat het overstappen naar een andere leverancier voor de afnemer zeer moeilijk is door bijvoorbeeld hoge kosten en inzet van capaciteit of een beperkt aanbod aan alternatieven. Ook brengt overstappen onzekerheden met zich mee over onder andere functionaliteit en interoperabiliteit. Hierdoor raken zorgaanbieders steeds meer afhankelijk van één of enkele ict-leveranciers. Dit komt voor in de context van Elektronische Patiëntendossiers (EPD's) en andere grote ict-systemen. Deze zijn in de loop der jaren steeds omvangrijker geworden (bieden meer functionaliteit) en daarmee sterk vervlochten geraakt met het primaire zorgproces. Overstappen naar een ander systeem is daardoor een omvangrijk en riskant project geworden. Deze afhankelijkheid kan ertoe leiden dat instellingen kunnen vastzitten aan verouderde technologieën en upgrades duur of tijdrovend zijn.

Als er sprake is van een vendor lock-in kunnen zorg-ict-leveranciers prijzen vragen die mogelijk niet meer in verhouding staan tot de geleverde dienst maar enkel geaccepteerd worden door zorgaanbieders omdat overstappen op de korte termijn nog veel meer kost. Hiermee heeft de vendor lock-in een negatief effect op de kosten en daarmee op de betaalbaarheid van zorg-ict. Een prijsopdrijvend effect wordt verder veroorzaakt door een hoog niveau van concentratie in de markt.

Ict-leveranciers kunnen verschillende diensten aanbieden binnen hetzelfde ecosysteem (bijvoorbeeld een EPD met geïntegreerd PGO), wat de gebruikerservaring ten goede kan komen. Hierdoor bestaat er

echter geen prikkel om zorg-ict goed te laten werken in combinatie met andere zorg-ict of diensten van concurrenten. Het niet gebruiken van open standaarden en gestandaardiseerde protocollen maakt het delen van patiëntinformatie tussen verschillende zorginstellingen vaak inefficiënt en soms zelfs onmogelijk.

Kritische kanttekening die daarbij geplaatst mag worden is dat zorgaanbieders zelf soms een vendor lock-in in de hand werken door, steeds opnieuw, te kiezen voor ict-oplossingen van dezelfde ict-leverancier. De gedachte hierbij kan zijn dat een dergelijk ecosysteem te prevaleren is boven losse applicaties van verschillende leveranciers. Dit draagt echter wel bij aan een steeds groter wordende vendor lock-in.

Marktmacht leveranciers zorg-ict

Een ander waargenomen knelpunt is dat van marktmacht van grote spelers. In Nederland domineren bijvoorbeeld in de ziekenhuiszorg een paar grote leveranciers de markt. Deze concentratie van marktmacht zorgt ervoor dat er minder concurrentie is, wat de prijzen op kan drijven en innovatie kan vertragen. Het is zoals beschreven in de Definitieve leidraad goedwerkende markten voor zorg-ict van de ACM voor nieuwe, innovatieve spelers moeilijk om voet aan de grond te krijgen, omdat zorginstellingen huiverig zijn om risico's te nemen door met kleine of nieuwe partijen in zee te gaan.

Internationale toetredingsdrempel zorg-ict-leveranciers

Toetreding tot de Nederlandse markt van nieuwe buitenlandse leveranciers wordt bemoeilijkt door de complexe, internationaal niet te vergelijken bekostigingssystematiek in de zorgsector. Dit is onder andere de conclusie van een KPMG rapport Een marktverkenning naar informatiesystemen en digitale gegevensuitwisseling in en met de ziekenhuissector in opdracht van de ACM. Als evident voorbeeld kan daarin de medisch specialistische zorg en haar bekostiging worden genomen. In Nederland hebben we met de Diagnose Behandel Combinatie (DBC)-structuur een systeem ontwikkeld dat uniek is binnen Europa en zelfs wereldwijd. In andere landen wordt er vaak gewerkt met DRG's (*Diagnoses-Related Groups*) en CRG's (*Clinical Risk Groups*). De DBC-structuur vereist een gestandaardiseerde registratie van zorgactiviteiten wat inhoudt dat ict-leveranciers een product moeten ontwikkelen dat die standaarden ondersteunt. Daarnaast dienen de geregistreerde zorgactiviteiten te worden samengevat onder een DBC-subtraject ten einde deze af te kunnen leiden naar een zorgproductcode met bijbehorende kostprijs. Regels o.a. voor zorgtrajecten en subtrajecten en regels die bijvoorbeeld gerelateerd zijn aan het Nederlandse zorgverzekeringsstelsel introduceren verdere complexiteit. Dit vraagt specifieke kennis van een leverancier.

Buitenlandse ict-leveranciers die niet bekend zijn met deze specifieke manier van bekostiging zullen dit als een barrière ervaren. Het kost extra inspanning en investering om hun product aan te passen aan de Nederlandse markt. Een Portugese EPD-leverancier heeft dit een aantal jaren geleden geprobeerd, wat niet gelukt is door onder meer de complexe regels in de Nederlandse gezondheidszorg. Uit een gesprek tussen de NZa en een Franse EPD-leverancier blijkt dat de leverancier daarvan wil leren en zoekt de oplossing in onder meer de overname van een kleine Nederlandse leverancier die op de hoogte is van de regels. Dit laat zien dat dit een reëel probleem is en daarmee toetreding wezenlijk bemoeilijkt. Terwijl aan de andere kant Nederland een relatief kleine afzetmarkt kent. Dit maakt de toetredingsdrempel hoog.

Naast de specifieke manier van bekostiging zijn er meer specifiek Nederlandse standaarden of vereisten, zoals bijvoorbeeld de NEN-normering of specifiek Nederlandse informatiestandaarden zoals

de Basisgegevensset Zorg (BgZ) of de Zorginformatiebouwstenen (zibs) die maken dat de Nederlandse markt minder makkelijk te betreden is voor internationale leveranciers.

Zorgaanbieders ervaren niet altijd voldoende financiële ruimte om te investeren in zorg-ict

Een ander gesignaleerd knelpunt dat naar voren kwam tijdens onze interviews is het ervaren gebrek aan inkomsten en financiële middelen waardoor zorgaanbieders beperkte budgetten hebben voor of besteden aan innovaties, waaronder digitalisering. Uit recent onderzoek van KPMG, in opdracht van de NVZ, blijkt ook dat exploitatiebudget een barrière blijft voor digitalisering. Naast investeringen in ict hebben zorgaanbieders ook te maken met o.a. investeren in het opleiden van personeel, verduurzaming en samenwerkingsverbanden. Ze ervaren dat zij als gevolg van beperkte bedrijfsresultaten niet altijd voldoende in hun zorg-ict kunnen investeren.

Uit de analyse Zorgfinanciën: status en trends van de NZa blijkt dat er momenteel een bedrijfsresultaat geboekt wordt van gemiddeld 1,2% in 2023. In de jaren 2021 en 2022 lag dit cijfer op 1,8%, respectievelijk 0,8%. Overigens blijkt uit deze analyse dat er zowel verschil zit binnen de sectoren als tussen sectoren onderling. Uit onderzoek van het Waarborgfonds voor de Zorgsector (WfZ) naar financiële ontwikkelingen van zorginstellingen blijkt dat voornamelijk de personeelskosten, zowel personeel in als niet in loondienst, alsmede verhoging van het ziekteverzuim, debet zijn aan het relatief lage bedrijfsresultaat.

Uit recent onderzoek van M&I/Partners blijkt voorts dat de ict-kosten in de ziekenhuiszorg ten opzichte van de totale omzet in 2023 gestegen zijn van 5,7% naar 6,0%. Het investeringsbudget voor ict blijft gelijk op 1,1% van de totale omzet. De financiële ruimte voor innovatie en optimalisatie van ict wordt steeds meer beperkt door stijgende kosten van exploitatie, personeel en lifecycle management.

Verder is er een aanzienlijk probleem met de hoge kosten van zorg-ict voor zowel licenties, implementaties en beheer (Total Cost of Ownership, TCO). Het implementeren, ontwikkelen en integreren van deze systemen is voor zorgaanbieders een grote kostenpost (voorbeeld keuze Zuyderland ziekenhuis) en vraagt om investeringen zowel in termen van geld als tijd. Dit is met name zo voor systemen die door de zorgaanbieder zelf worden beheerd, in plaats van SAAS (Software As a Service) of Cloud oplossingen. Tevens is er groeiend sprake van tijdelijke of permanente inhuur van consultants en ict-experts. Implementatietrajecten vragen ook intensieve betrokkenheid van alle medewerkers. Dit alles wordt nog bemoeilijkt door een krappere wordend aanbod van gekwalificeerd personeel, met bovendien in andere sectoren hogere marktconforme lonen. Voor kleine zorginstellingen of zorgaanbieders die niet over voldoende middelen en expertise beschikken en daarmee scherpe keuzes moeten maken ten aanzien van investeringen, is het vaak moeilijk om deze investering te doen. Dit leidt tot ongelijkheden in de beschikbaarheid van moderne technologieën tussen zorginstellingen, of tot financiële problemen bij kleinere zorgaanbieders.

Omzet van zorgaanbieders komt voornamelijk voort uit geleverde zorg, welke wordt bekostigd onder strakke tarifiering. Hierbij gaat het over de tarieven die de ziektekostenverzekeraar betaalt aan de zorgaanbieder voor de geleverde (verzekerde) zorg. De NZa berekent door middel van kostprijsonderzoeken max-tarieven en vaste tarieven voor sommige (deel)sectoren. Max-tarieven vormen de maximale prijs die een zorgaanbieder in rekening mag brengen bij een ziektekostenverzekeraar. Het daadwerkelijke tarief (de prijs die de ziektekostenverzekeraar aan de zorgaanbieder betaalt) komt tot stand door onderhandelingen tussen de ziektekostenverzekeraar en de zorgaanbieder. Als de tarieven gedurende langere tijd (te) laag zijn in verhouding tot de kostprijs kan dit

leiden tot weinig financiële reserves bij een zorgaanbieder. Dit heeft dan effect op het investeringsvermogen en daarmee ook tot de mogelijkheid van financiering van zorg-ict.

Zorgaanbieders moeten keuzes maken en kunnen het geld maar één keer uitgeven

Een gemiddeld bedrijfsresultaat tussen de 1% en 5% in de zorg beperkt de mogelijkheden voor zorgaanbieders om te investeren in innovatie aanzienlijk. Deze marge biedt slechts een kleine financiële buffer en moet verdeeld worden over verschillende essentiële investeringen die voor het continueren van de zorg noodzakelijk zijn. Naast zorg-ict-innovaties zijn zorgaanbieders ook verantwoordelijk voor uitgaven aan vastgoedonderhoud en renovatie, medische apparatuur, personeelsontwikkeling, en het behouden van voldoende liquiditeit om dagelijkse operationele kosten te dekken. Dit zorgt ervoor dat de ruimte voor nieuwe investeringen, zoals in zorg-ict of andere technologische innovaties, vaak wordt ingeperkt omdat veel kosten al aan basisbehoeften moeten worden besteed.

Een beperkte winstmarge leidt tot een vicieuze cirkel waarin het vermogen van zorgaanbieders om te investeren in innovatieve zorgtechnologieën wordt ondermijnd door een gebrek aan financiële ruimte. Dit belemmert niet alleen de modernisering van de zorg, maar zet ook de kwaliteit en toegankelijkheid op langere termijn onder druk doordat essentiële vernieuwingen uitblijven.

Kosten voor implementatie en exploitatie nemen toe en investeringen leiden niet altijd tot baten voor de investerende zorgaanbieder ('wrong pocket problem')

Naast de financiële middelen die nodig zijn voor de financiering van innovatie of implementatie van nieuwe standaarden, dient er ook aandacht te zijn voor de toenemende exploitatiekosten als gevolg van de uitbreiding van ict oplossingen. Er komen per saldo veel nieuwe applicaties bij die langjarig beheerd moeten worden. Andere terugkomende kosten ontstaan doordat er steeds meer cloudoplossingen komen die een ander kostenmodel hebben. Met een cloudoplossing is de afhankelijkheid van hard- en software minder, waardoor onderhouds- en beheerskosten potentieel lager komen te liggen.

In dit verband dient ook te worden opgemerkt dat baten niet altijd vallen daar waar de kosten worden gemaakt. Investeringen in elektronische gegevensuitwisseling bij zorgaanbieder A kunnen bijvoorbeeld administratieve last verlichten bij zorgaanbieder B, het zogenaamde 'wrong pocket problem' (zie voorbeeld onder).

Voorbeeld:

Een medisch specialist in het ziekenhuis wil de geregistreerde gegevens van een zorgaanbieder in de eerste lijn automatisch in zijn EPD te zien krijgen, zodat deze niet handmatig overgezet hoeft te worden. Hiervoor is het noodzakelijk dat het systeem van de zorgaanbieder in de eerste lijn wordt aangepast om de uitwisseling van gegevens mogelijk te maken.

De investering die daarvoor gemaakt moet worden komt ten laste van de zorgaanbieder in de eerste lijn, terwijl de baten ten goede komen aan de medische specialist in het ziekenhuis

Gebrek aan regulering en toezicht op continuïteit zorg-ict

Op dit moment zijn er veel aanbieders van zorg-ict. Het is gebruikelijk dat naarmate een markt zich verder ontwikkelt, op termijn een beperkt aantal leveranciers overblijft. Dit heeft al plaatsgevonden bij ziekenhuis-EPD's. En momenteel is meer dan 60% van de zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg en ouderenzorg klant bij één leverancier. Bij ongewijzigd beleid kan dit ook gebeuren bij andere

deelmarkten. Dergelijke concentraties zorgen ervoor dat de gevolgen bij uitval van de dienst veel groter zijn.

Zorg-ict maakt naast gegevensuitwisseling het ook mogelijk dat zorg plaats- en tijdonafhankelijk geleverd kan worden in digitale vorm. Een voorbeeld hiervan is telemonitoring waarbij patiënten op afstand in de gaten worden gehouden door mobiele applicaties. Hierdoor hoeven zij niet meer naar het ziekenhuis te komen. Het gevolg hiervan is een concentratie van zorgaanbieders die deze vorm van digitale zorg leveren. Deze concentratie kan veel verder gaan dan traditionele zorg: één aanbieder kan in theorie een heel land bedienen. Zorgverzekeraars zien ook meerwaarde in de concentratie van dit soort digitale zorg tot enkele landelijke monitoring hubs vanwege het vrijspelen van benodigde arbeidscapaciteit in de zorg.

Directe zorglevering komt echter snel in gevaar bij calamiteiten bij dit soort diensten. In potentie kan de zorglevering op nationaal niveau in gevaar komen. Uitval kan zowel technische als financiële oorzaken kennen. Recente voorbeelden hiervan op kleine schaal zijn het faillissement van MediMapp waardoor kankerpatiënten in het Martini-ziekenhuis geen toegang meer hadden tot hun medische informatie en afspraken. Een ander voorbeeld is een landelijke storing van een alarmknoppensysteem voor ernstig zieken en ouderen door een cyberaanval.

Met de toenemende afhankelijkheid van (een beperkt aantal leveranciers van) zorg-ict en digitale zorg is het belangrijk om bewust te zijn van continuïteitsrisico's. Een deel van de continuïteitsrisico's, zoals cyberweerbaarheid en informatiebeveiliging, wordt afgedekt middels de Network and Information Security Directive (NIS2) onder toezicht van de IGJ. Continuïteitsrisico's met betrekking tot zorg-ict die te maken hebben met financiële oorzaken kennen echter geen specifieke regulering en/ of toezicht.

Onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces

Een van de grootste obstakels in de zorg-ict-markt is het gebrek aan volwassen en breed geaccepteerde standaarden voor datadeling en interoperabiliteit tussen systemen. Er zijn in toenemende mate initiatieven om gestandaardiseerde uitwisselingsprotocollen te ontwikkelen, zoals HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) en zibs. Maar deze technische standaarden zijn vaak nog niet voldoende geïmplementeerd, mede door onvoldoende duidelijkheid bij zorgaanbieders en ict-leveranciers welke standaarden de 'norm' zijn of (door wetgeving) verplicht worden, of zijn nog onvolwassen. Hierdoor wordt interoperabiliteit niet bereikt. Gevolg is, dat veel systemen in gesloten silo's werken, waardoor ze moeilijk met elkaar kunnen communiceren. Dit probleem komt vooral tot uiting in de manier waarop Elektronische Patiëntendossiers (EPD's) en Elektronisch Cliëntendossiers (ECD's) vaak gesloten systemen blijven, waardoor gegevensuitwisseling tussen zorginstellingen wordt bemoeilijkt.

Informatiestandaarden bepalen hoe gegevens in de zorgsector worden gedefinieerd, vastgelegd en uitgewisseld tussen systemen. Deze standaarden zijn van fundamenteel belang om de interoperabiliteit tussen verschillende zorginformatiesystemen mogelijk te maken en te waarborgen dat zorgverleners consistent en nauwkeurig toegang hebben tot patiëntgegevens, ongeacht welk systeem ze gebruiken.

Als een van de oorzaken voor onvolwassenheid van standaarden wordt het gebrek aan standaardontwikkeling vanuit de zorgverlener en het zorgproces genoemd. Hierin wordt gezocht naar enerzijds meer betrokkenheid van zorgverleners (als eindgebruikers) en anderzijds stevige regie op het standaardisatieproces, hetzij van de overheid, hetzij van de koepels.

Het via een kwaliteitstandaard (met informatieparagraaf) komen tot een informatiestandaard staat nog in de kinderschoenen. In kwaliteitstandaarden bereiken zorgverleners, zorgaanbieders, patiënten en ziektekostenverzekeraars overeenstemming over *wat* vanuit goede zorg aan informatie moet worden vastgelegd en uitgewisseld. Refererend aan [het vijflagenmodel van Nictiz](#), wat helpt bij analyseren en oplossen van interoperabiliteitsvraagstukken, wordt in kwaliteitsstandaarden met name sterk ingezet op de bovenste drie lagen, 'organisatiebeleid', 'zorgproces' en 'informatie'. De vertaling naar bruikbare ict in het zorgproces wordt nog gemist (vanuit de informatielaag naar de onderste twee lagen 'Applicatie' en 'IT-infrastructuur'). Met name de rol van een Chief Medical Information Officer (CMIO) en Chief Nursing Information Officer (CNIO) zou hierin van betekenis kunnen zijn. Deze rollen krijgen echter, zoals blijkt uit onze interviews, niet altijd voldoende budget en gealloceerde tijd vanuit het zorgbestuur of een brancheorganisatie om hierin te investeren. Daarnaast is de rol van CMIO en CNIO' nog niet bij alle zorgaanbieders ingevuld.

Druk op planning en capaciteit ict-leveranciers

Leveranciers bepalen op basis van de vraag van hun klanten, de zorgaanbieders, hoe ze hun planning vormgeven en op welke noodzakelijke wijzigingen en verbeteringen ze capaciteit inzetten. Echter blijkt uit de gehouden interviews tijdens deze verkenning dat zorgaanbieders een veelheid van opdrachten te verwerken krijgen vanuit nationale en internationale regelgeving, maar ook vanuit het IZA en de NVS, en men verliest hierin het overzicht. Eveneens vragen zorgaanbieders om 'maatwerkoplossingen' voor hun eigen organisatie. Dat heeft tot gevolg dat de druk op de planning en capaciteit bij leveranciers, door de vele vragen, toeneemt. De situatie ontstaat dat leveranciers niet weten waar ze prioriteit aan moeten geven vanwege de vele vragen vanuit het zorgveld en dus hun eigen prioriteit bepalen. Hierbij komt ook nog dat overheidspartijen, zoals bijvoorbeeld het Zorginstituut, de NZa, het CIZ en VWS in het zorgveld - al dan niet via de zorgaanbieder- vraagstellingen neerleggen bij ict-leveranciers. Ook voor deze vragen dienen ict-leveranciers capaciteit vrij te maken, wat mogelijk ten koste gaat van andere initiatieven/innovaties. De situatie wordt nog verslechterd doordat bijbehorende implementaties ook veel tijd en capaciteit vragen van zorgaanbieders.

Voorbeeld:

In de medische specialistische zorg dient men op korte termijn de BgZ msz, de euPatientSummary (conform de EHDS) en SNOMED CT te implementeren. Uit interviews is gebleken dat zorgaanbieders niet weten met welke implementatie ze moeten starten, wat en of er samenhang is tussen de verschillende implementaties en welke ze (ten opzichte van elkaar) moeten prioriteren.

Ook wordt meer en meer de behoefte geuit om projecten te richten op de vereisten vanuit de EHDS. Puur Nederlandse implementatietrajecten van bijvoorbeeld gegevensuitwisselingen onder Wegiz worden niet meer als zinvolle en duurzame investeringen ervaren nu duidelijk is dat overstijgende Europese wetgeving is aangenomen die mogelijk uitgaat van andere standaarden voor dezelfde gegevensuitwisselingen. Dit betreft bijvoorbeeld Nederlandse standaarden zoals de Basisgegevensset Zorg (BgZ) en zorginformatiebouwenstenen (zibs). Diverse implementaties en projecten zouden daarom een duidelijke relatie met de EHDS moeten hebben voor een gevoel van urgentie bij zowel zorgaanbieders als ict-leveranciers. Verschillen die bestaan tussen bijvoorbeeld de Basisgegevensset Zorg voor de medisch specialistische zorg (BgZ-msz) en de European Patient Summary (EPS) vanuit de EHDS zorgen ervoor dat ict-leveranciers wachten met implementeren van de BgZ-msz¹ om

¹ In een fit-gap analyse van Nictiz is weliswaar een fit geconstateerd tussen de BgZ-msz en de EPS, maar deze is alleen geconstateerd op de informatielaag. In overige technische afspraken bestaan er wel degelijk verschillen tussen de twee informatiestandaarden.

desinvesteringen te voorkomen. Duidelijkheid moet verschaft worden richting zorgaanbieder en ict-leveranciers in hoeverre bepaalde ontwikkelingen in het kader van de Wegiz noodzakelijk blijven of juist overbodig worden met de komst van de EHDS.

Onbekendheid met (zorg-)ict

Onbekendheid bij de zorgverlener

Zorgprofessionals staan niet altijd open voor zorg-ict-innovaties, of het werken met ict in algemeenheid. Zo blijkt 22% van de zorgprofessionals aan te geven liever zonder ict te werken, geeft 73% aan dat hun organisatie niet is aangepast aan de digitaliseringsgolf en geeft slechts 26% van de ondervraagden aan dat hun productiviteit verhoogd wordt. Uit onze interviews horen we terug dat het kennisniveau met betrekking tot (zorg-)ict niet in elke organisatie op voldoende niveau ligt.

Terughoudendheid met betrekking tot innovatie heeft o.a. te maken met hun verplichtingen vanuit de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Deze wetten verplichten zorgverleners om zorg van hoge kwaliteit en veiligheid te waarborgen en een vertrouwensrelatie met patiënten op te bouwen. Innovaties brengen echter soms onzekerheden met zich mee rond kwaliteit, veiligheid, aansprakelijkheid en de impact op de patiëntenzorg, wat handelingsverlegenheid kan veroorzaken.

Zo kan de introductie van nieuwe zorg-ict tot twijfels leiden over de betrouwbaarheid van de systemen en hun integratie in de bestaande zorgpraktijken. Zorgprofessionals hebben de plicht om zorgvuldig af te wegen of een innovatie daadwerkelijk bijdraagt aan de kwaliteit van zorg, en dat vergt soms uitgebreide training en een tijdrovende evaluatie van het effect op de zorgverlening. Daarnaast zijn zij persoonlijk aansprakelijk voor hun handelen en de zorg die zij verlenen. Als zij werken met nieuwe zorg-ict die ze onvoldoende begrijpen, kan dit leiden tot onzekerheid en angst om fouten te maken. Dit risico kan hun bereidheid om technologie te omarmen aanzienlijk verlagen, zeker in gevallen waarin het gebruik van zorg-ict bijdraagt aan complexe beslissingsprocessen, zoals het stellen van diagnoses of het aanpassen van medicatie. Ook zal dit risico vertragend werken op de totstandkoming van de functionele wensen omtrent ict-oplossingen vanuit de zorgverlener.

Bovendien vergt het gebruik van nieuwe zorg-ict vaak een aanpassing in werkwijzen of tijdelijk dubbel registreren, wat tijdens de implementatiefase kan leiden tot een extra administratieve last wat de druk op zorgverleners verder verhoogt. Met name als de technologie niet naadloos werkt of veel extra handelingen vereist, kan dit botsen met hun dagelijkse praktijk en met hun verplichtingen om veilige en patiëntgerichte zorg te verlenen. De overstap naar zorg-ict kan in dit licht worden gezien als een potentiële bedreiging voor de tijd die professionals kunnen besteden aan directe zorg voor patiënten.

Onbekendheid bij de zorgbestuurder

De snelle opkomst van digitale zorgtoepassingen vereist specifieke kennis die niet altijd aanwezig is in de bestuurskamers van zorgorganisaties. Dit kan leiden tot onzekerheid en weerstand, aangezien bestuurders zonder gedegen ict-achtergrond zich soms onvoldoende in staat voelen om de potentiële voordelen en risico's goed te beoordelen. Er is behoefte in de veelal 2- of 3-koppige raden van bestuur aan de gespecialiseerde positie van een CIO. De angst om te investeren in technologieën waarvan de impact, betrouwbaarheid en kostenbesparingen niet gegarandeerd zijn, houdt bestuurders tegen om deze investeringen te doen. Bovendien bestaat de neiging tot risicomijdend kiezen voor de meest gebruikte oplossing of grootste speler. Dit werkt verdere vendor lock-in in de hand. Uit een onderzoek van M&I Partners uit 2023 naar toezicht op digitalisering en ict in de zorg blijkt dat digitaliserings- en ict-

vraagstukken nog niet structureel op de agenda staan van zorgbesturen en dat in slechts 25% van de gevallen er een portefeuillehouder ict is toegewezen binnen raden van toezicht.

Beperkte vraagarticulatie

Om te komen tot ict-oplossingen die processen ondersteunen en meer algemeen aansluiten bij de behoeften van een afnemer, is het van belang dat deze behoeften duidelijk worden gecommuniceerd naar de ict-leverancier. Dit is de kern van vraagarticulatie. Vraagarticulatie vergt een duidelijke vertaling van functionele behoeften naar de digitale vorm waarin deze moeten worden ontwikkeld. Goede vraagarticulatie vraagt eveneens duidelijke definitiestelling om spraakverwarring te voorkomen. Problemen ontstaan wanneer de afnemer onvoldoende bekend is met de mogelijkheden en onmogelijkheden van een digitale oplossing. Dit vergt zowel kennis van ict in zijn algemeenheid, alsook kennis van een specifiek ict-systeem en de inkoop hiervan. Er mist dus een brug tussen de (functionele vragen van de) afnemer en de algoritmische denkwereld van de software ontwikkelaar. Omgekeerd geldt dat ict-leveranciers zich dienen te verdiepen in de processen van zorgaanbieders en zorgverleners.

De moeilijkheid voor zorgaanbieders zit hem in schaarste van personeel met ict kennis en de hoge looneisen van personeel met die competenties en ervaring. Goede gesprekspartners worden nu gevonden in CMIO's en CNIO's. Dit is echter nog een taak voor medewerkers naast hun reguliere bezigheden en zij zijn vaak niet degene die gaan over besluitvorming en inkoop van ict. Zorgaanbieders kunnen ook eigen personeel opleiden. Dit gebeurt op dit moment ook op enkele plekken zoals vermeld in het recentelijk gepubliceerde [KPMG onderzoek naar kosten voor zorg-ict en digitalisering](#) in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ). Voor kleinere zorgaanbieders zullen deze mogelijkheden sterk beperkt zijn. Bij het ontbreken van goede vraagarticulatie ontstaat het risico dat processen bij de zorgaanbieder worden gedecteerd door ict-systemen en daarmee innovaties worden afgeremd.

Vraagarticulatie is ook geholpen met samenwerking tussen zorgaanbieders en in bredere zin tussen sectoren. Hiervoor lijken koepelorganisaties een rol te kunnen spelen. Hiermee wordt dan ook een stap gezet in de richting van vraagbundeling en -articulatie wat verder kan leiden tot verhoging van de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict. Hierbij helpt ook als er een duidelijke landelijke prioritering bestaat voor grote ict projecten, bijvoorbeeld vanuit veranderingen in wet- en regelgeving. Zowel bij zorgaanbieders als bij ict-leveranciers is capaciteit een beperkende factor. Vanuit het Informatieberaad Zorg (IB) is het programma [Ondersteuning Koepelorganisaties Zorg \(OKZ\)](#) opgestart. In het [lessons learned rapport](#) over het jaar 2023 wordt in sommige sectoren de kennis, capaciteit en kunde bij koepels voor het voeren van het gesprek met ict-leveranciers als een uitdaging gezien. Een meer recente voortgang van de OKZ is niet onderzocht voor dit rapport.

2.3 Huidige bevoegdheden toezichthouders

Vanuit het Actieplan is gevraagd om te beoordelen in hoeverre het reguliere instrumentarium van de huidige partijen in het zorgstelsel een bijdrage kan leveren aan sturing op kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict. Uit de verkenning blijkt dat mogelijkheden voor toezichthouders en stelselpartijen ten aanzien van sturing op de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict en haar leveranciers beperkt zijn (zie bijlage 2 voor een bredere uiteenzetting).

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

De IGJ heeft vanuit de Wegiz de mogelijkheid om toe te zien op de conformiteit van softwareproducten met de vastgestelde interoperabiliteitsstandaarden voor aangewezen gegevensuitwisselingen. Daartoe heeft de IGJ de bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te leggen aan een aanbieder van een informatietechnologieproduct of -dienst die niet voorzien is van een certificaat. Dit kan overigens pas zodra er een algemene maatregel van bestuur (AMvB) is voor een specifieke gegevensuitwisseling. Die AMvB zal pas worden geëffectueerd zodra het zorgveld 'volwassen' genoeg is om daadwerkelijk aan de verplichting vanuit de AMvB te kunnen voldoen. In de praktijk houdt dit in dat de ict er dan, in de meerderheid van de gevallen, al op toegerust is. Deze bevoegdheid ziet dus op conformiteit met vastgestelde standaarden voor informatie-uitwisseling en is niet bedoeld om (vooraf) te kunnen sturen op softwarekwaliteit in brede zin (volgens de definitie in dit rapport), laat staan op de betaalbaarheid. Als de interoperabiliteit van de ict voor een bepaalde gegevensuitwisseling onvoldoende is over het gehele zorgveld, is het verschijnen van een AMvB onwaarschijnlijk omdat niemand er aan kan voldoen. Deze bevoegdheid is dus niet bedoeld, en ook niet in te zetten als interventie om de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict in brede zin te bevorderen.

De Wegiz biedt ook de mogelijkheid (op grond van artikel 1.5) om 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 dataportabiliteit. In de praktijk zijn dergelijke eisen nog niet gesteld. Echter is mogelijkheid om op grond hiervan een boete op te leggen niet in de wet opgenomen.

De Autoriteit Consument en Markt (ACM)

De ACM kan handhavend optreden zodra er sprake is van misbruik van de economische machtspositie van een zorg-ict-leverancier. Dan dient de ACM eerst aan te tonen dat er sprake is van een economische machtspositie. Vervolgens dient de ACM het misbruik aan te tonen. Dit kan bijvoorbeeld bestaan uit het hanteren van excessieve prijzen voor aangeboden producten en diensten, koppelverkoop en uitsluiting van concurrenten. Het betreft hier dus de toepassing van een 'ex post instrument'² dat diepgaand, langdurig onderzoek vergt van de ACM, en dat niet per sé resulteert in gedragsverandering. De ACM kan ook kiezen voor een meer informele benadering met snelle interventies. In deze gevallen wordt in gesprekken met ict-leveranciers en andere stakeholders de norm gesteld en druk uitgeoefend. Deze interventies kunnen leiden tot betere betaalbaarheid en openheid (in termen van standaardisatie) van zorg-ict product of dienst. Om effectiever op te kunnen treden is de ACM in gesprek met het ministerie van Economische Zaken over de mogelijke invoering van een New Competition Tool (NCT). Dit is een ex ante instrument om marktproblemen op te lossen die het gevolg zijn van een gebrek aan effectieve concurrentie.

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZA)

De NZa heeft op basis van artikel 45 Wmg de Regeling voorwaarden voor overeenkomsten inzake elektronische netwerken met betrekking tot zorg vastgesteld. Uit deze regeling volgt onder meer dat een overeenkomst tussen zorgaanbieders met betrekking tot het oprichten en in stand houden van een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg, geen bepalingen mag bevatten die de latere toetreding van nieuwe deelnemers aan die overeenkomst belemmeren. De voorwaarden voor deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk dienen redelijk en objectief te zijn en mogen niet

² 'Ex post' houdt in dat pas na achteraf gesteld kan worden dat er sprake was van misbruik. Dit instrument kan door de ACM niet proactief worden ingezet.

discrimineren. De voorwaarden moeten voor alle vergelijkbare (potentiële) deelnemers van het elektronische netwerk gelijk zijn. De NZa kan deze regeling handhaven. Het betreft hierbij dan wel een netwerk dat eigendom is van een zorgaanbieder³. Zodra willekeurig welke andere partij een netwerk opzet, valt dit buiten het toezicht van de NZa. Bepaalde openheidsvereisten zijn dan niet meer afdwingbaar voor de NZa.

Daarnaast kan de NZa maatregelen opleggen aan zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars die beschikken over aanmerkelijke marktmacht (artikel 47 tot en met 49 Wmg). Zoals bijvoorbeeld het openstellen van bepaalde faciliteiten of de verplichting om de tarieven van door de NZa aan te wijzen diensten of leveringen vast te stellen overeenkomstig een door de NZa te bepalen berekeningsmethode. De NZa kan echter geen maatregelen opleggen aan ict-leveranciers met aanmerkelijke marktmacht.

Bovengenoemde, ontbrekende instrumenten zouden helpend kunnen zijn in het sturen van de zorg-ict-markt.

Wel heeft de NZa onder meer wettelijke bevoegdheden om voor in de Wmg genoemde onderwerpen nadere regels vast te stellen. In die regels, ook wel regelingen genoemd, kan de NZa in bepaalde gevallen voorschriften opnemen die het gebruik van bepaalde standaarden dwingend (dus verplicht) voorschrijven. Zo'n verplicht gebruik van standaarden kan duidelijkheid bij zorgaanbieders en ict-leveranciers creëren welke standaard in welke gevallen gehanteerd moet worden. Zo is het voor de NZa onder omstandigheden mogelijk om op basis van artikel 36 Wmg een regeling vast te stellen die een registratieverplichting bevat op grond waarvan zorgaanbieders gedwongen worden aan een in die regeling nader genoemde standaard te voldoen. Dit onder meer ten behoeve van de vergelijkbaarheid van gegevens of de toepassing van uniforme principes bij het registreren van gegevens over kwaliteit, met het oog op onder andere de inzichtelijkheid en toegankelijkheid van hun administratie of het vaststellen van tarieven.

Eveneens kan de NZa vanuit het oogpunt van transparantie (het bieden van keuze-informatie bij het kiezen van een zorgaanbieder) op grond van artikel 38 Wmg een regeling vaststellen die bijvoorbeeld voorschriften bevat op grond waarvan zorgaanbieders uitkomsten van zorg verplicht moeten publiceren op hun website. Zo is met de Regeling verplichte publicatie sterftcijfers instellingen voor medisch specialistische zorg op basis van artikel 38 Wmg aan ziekenhuizen de verplichting opgelegd om sterftcijfers te publiceren. Uit deze regeling volgt echter wel, vanwege het daarin opgenomen berekeningsmodel, dat ziekenhuizen verplicht gebruik dienen te maken van de ICD-10 (International Classification of Diseases versie 10; een internationaal geaccepteerde classificatiestandaard). Via deze regeling is het gebruik van een (internationale) standaard dus verplicht gesteld. Ook kan de NZa op grond van artikel 38 Wmg zo nodig regels stellen over het specificeren van rekeningen voor verleende zorg. Daarbij kan de NZa eventueel aansluiten bij bepaalde standaarden.

2.4 Markttoezichtautoriteit vanuit de EHDS

Met de komst van de Europese verordening: de European Health Dataspace (EHDS), dient er per lidstaat een markttoezichtautoriteit aangewezen te worden. Deze autoriteit moet op nationaal niveau het toezicht houden op voldoen aan technische vereisten, met betrekking tot specifieke Europese gegevensuitwisselingen, van EPD-systemen. Andere vormen van zorg-ict vallen, vanuit de EHDS, niet onder deze toezichthouder. Dit zal impact hebben op de huidige marktdynamiek met betrekking tot

³ Preciezer gezegd gelden verplichtingen uit hoofde van deze regeling voor alle zorgaanbieders die zorg leveren in de zin van de Wmg die door eigendom, gebruik of beheer (of anderszins) de zeggenschap hebben over een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg als verstrekkers van toegang.

EPD's. Het streven van de EHDS is om op lange termijn een open interne (Europese) markt voor EPD-leveranciers te creëren.

Vanuit de EHDS worden specifieke eisen gesteld aan EPD-systemen. Zo moet digitaal beschikbare zorgdata volgens vanuit de verordening vastgestelde standaarden worden uitgewisseld. De nationale markttoezichthouder zal vanuit de EHDS bij de ict-leverancier toetsen op het voldoen aan standaarden en vereisten voor interoperabiliteit daar waar het aankomt op de Europees vastgestelde verplichte uitwisseling van data.

Een ict-leverancier mag een EPD dat niet voldoet aan deze Europese vereisten niet aanbieden aan een zorgaanbieder. Dit met als doel dat gezondheidsdata van een burger daadwerkelijk (grensoverschrijdend) uitgewisseld kan worden door de zorgaanbieder, via het EPD.

Op korte termijn kunnen de vereisten vanuit de EHDS er toe leiden dat de eerder gesignaleerde knelpunten versterkt worden. De marktmacht van een EPD-leverancier neemt potentieel toe door de extra eisen waaraan de zorgaanbieder moet voldoen én de kosten die een EPD-leverancier moet maken om zelf aan de vereisten te voldoen worden potentieel doorberekend aan de klant (de zorgaanbieder).

De EHDS lijkt, op korte termijn, daarmee geen remedie om de huidige marktdynamiek te verbeteren. In hoofdstuk 3.5.5 ('Bevoegdheden toezichthouder uitbreiden') gaan we hier verder op in.

3 Oplossingsrichtingen

3.1 Algemene inleiding

In dit hoofdstuk beschrijven de oplossingsrichtingen die zijn voortgekomen vanuit onze verkenning. Bij elke paragraaf eindigen we met een korte omschrijving van de voorgestelde interventie in tabelvorm (zie voorbeeld onder).

Per interventie hebben we een inschatting gemaakt op de impact van de interventie op een aantal indicatoren (aangepakt knelpunt, uitvoerbaarheid, tijdslijn en toekomstbestendigheid) aangevuld met risico's zoals we die hebben kunnen identificeren.

Deels worden de indicatoren gescoord op een 5-puntsschaal. Hierbij staat 0/5 voor de laagste en 5/5 respectievelijke voor de hoogste score. De indicatie voor de tijdslijn wordt gescoord op kort (0-3 jaar), middel (3-5 jaar) of lang (>5 jaar).

	Interventie	Score
Aangepakte knelpunten	<i>Welke van de in par. 2.2 genoemde knelpunten worden met deze interventie aangepakt?</i>	
Uitvoerbaarheid	<i>Hoe schatten wij de uitvoerbaarheid van de interventie in?</i>	0-5/5
Tijdslijn	<i>Wat is de tijdslijn benodigd voor deze interventie?</i>	kort – middel- lang
Toekomstbestendigheid	<i>Hoe toekomstbestendig is de interventie?</i>	0-5/5
Risico's	<i>Welke risico's hebben we geïdentificeerd bij deze interventie?</i>	

3.2 Kennis als fundament om op te bouwen

Een van de knelpunten die we hebben gesignaleerd is onvoldoende kennis bij zorgbestuurders en zorgverleners met betrekking tot (zorg-)ict. Het oplossen van dit knelpunt is randvoorwaardelijk om alle nadere oplossingsrichtingen te kunnen verwezenlijken. Zonder voldoende kennis over de zorg-ict zal er nooit een goed functionerende zorg-ict-markt kunnen ontstaan.

Er zal dus ingezet moeten worden op kennisverbreding en -verdieping bij zorgaanbieders. Bij de grotere zorgaanbieders gebeurt dit momenteel al door het aanstellen van een CIO in het bestuur en het benoemen en scholen van CMIO's en CNIO's binnen de organisatie. Bij kleinere zorgaanbieders zal dit niet altijd mogelijk zijn en zal gekeken moeten worden naar vertegenwoordiging vanuit bijvoorbeeld brancheorganisaties of samenwerkingsverbanden.

Daarnaast kan ook bekeken worden of er vanuit de huidige beroepsopleidingen aandacht besteed wordt aan voldoende scholing op het gebied van (zorg-)ict. Ook kan vanuit overheidsinstanties gewerkt worden aan het verbeteren van kennis bij zorgorganisaties, door bijvoorbeeld het uitleg geven of stellen

van kritische vragen tijdens een toezichtsbezoek of het geven van webinars of andere vormen van scholing met betrekking tot zaken als gegevensuitwisseling en digitalisering.

Een aantal beschreven interventies heeft als potentieel bijeffect dat het kennisniveau bij zorgbestuurders en zorgverleners wordt vergroot. Echter kan juist het gebrek aan kennis (en gevoel van urgentie) bij zorgaanbieders er toe leiden dat de interventie uiteindelijk niet haalbaar blijkt te zijn.

Interventie in het kort

Kennis als fundament om op te bouwen		Score
Aangepakte knelpunten	Onbekendheid met (zorg-)ict.	
Uitvoerbaarheid	Is in lijn met het huidige beleid. Geen verandering wet- en regelgeving noodzakelijk. Wel dient duidelijk te worden wie er de regie voert op het verbeteren en actueel houden van deze kennis.	5/5
Tijdslijn	Zeer korte termijn.	kort
Toekomstbestendigheid	Duurzaam scenario, huidige werkwijze kan in de toekomst blijven bestaan. Is in lijn met de NVS.	5/5
Risico's	Kennisverbreding en -verdieping wordt onvoldoende breed ingezet waardoor kennis slechts aanwezig bij beperkt onderdeel van de zorgsector.	

3.3 Thema verbinding en samenwerking

3.3.1 Inleiding

Onder het thema verbinding en samenwerking verstaan we interventies die gericht zijn op het 'voeren van het goede gesprek' en het maken van onderlinge afspraken tussen de diverse betrokken partijen – zonder formele eisen of wettelijke handhaving. Het gaat daarbij om zorgaanbieders (en zorgverleners) en ict-leveranciers, maar ook om andere partijen zoals de overheid en de ziektekostenverzekeraars.

Door samen te werken kunnen deze stakeholders de specifieke behoeften, uitdagingen en perspectieven van elk onderdeel van de zorgketen in kaart brengen en daarop inspelen. Deze samenwerking leidt tot betere standaarden, omdat systemen worden afgestemd op de praktijk en de behoeften van zorgaanbieders en patiënten.

3.3.2 Gezamenlijke ict-inkoop door zorgaanbieders

Bij deze interventie verenigen zorgaanbieders zich, bijvoorbeeld via koepelorganisaties, ROS's of externe inkooporganisaties, voor het inkopen van zorg-ict producten. Hiervan zijn al enkele voorbeelden bekend (zie kader hieronder).

Voorbeelden gezamenlijke inkoop:

- Een huisartsencollectief uit de regio Utrecht (vertegenwoordiging van meer dan 80% van alle praktijken) heeft gekozen voor hetzelfde huisartsinformatiesysteem (HIS). Daarbij is de keuze gevallen op een HIS dat voldoet aan de huidige vereisten én het grootste gebruiksgemak heeft.
- In Rotterdam en omgeving is er de Coöperatie Zorg op Zuid. Die coöperatie gebruikt de multi-bedrijveninrichting van Chipsoft, waarbij de vier ziekenhuizen werken in één EPD met gescheiden databases.
- RegiozorgNU heeft middels een HIS-selectieteam een HIS-harmonisatie gerealiseerd waardoor meer dan 80% van de eerstelijnszorgpraktijken op hetzelfde informatiesysteem zijn aangesloten.
- De NVZ heeft in 2023 onderhandeld met Microsoft en is tot een gezamenlijke overeenkomst gekomen namens alle leden van de NVZ.

Het gezamenlijk inkopen van zorg-ict kan leiden tot betere prijsstelling vanuit een ict-leverancier omdat deze meerdere afnemers in één keer contracteert (schaalvoordeel). Dit leidt tot betere betaalbaarheid van zorg-ict. Daarnaast kunnen met een grotere inkoopkracht hogere kwaliteitseisen gesteld worden aan zorg-ict. Eveneens helpt het om het gebrek aan specifieke kennis met betrekking tot de ict-inkoop te overbruggen.

Gezamenlijke inkoop is binnen de mededingingsregels mogelijk. Op voorwaarde dat de inkoopmacht van een dergelijk samenwerkingsverband niet dusdanig groot wordt dat deze de marktwerking verstoort. Ook mag alleen de noodzakelijke informatie gedeeld worden. Verder mag de gezamenlijke inkoop niet leiden tot mededingingsbeperkende kostenharmonisatie.

Gezamenlijke inkoop kan leiden tot concentratie van de markt waarop ingekocht wordt. Daarom dienen zorgaanbieders ervoor te waken dat door gezamenlijk in te kopen er geen te sterke afhankelijkheid ontstaat van een bepaalde ict-leverancier met (verdere) vendor lock-in als gevolg. Bovendien ontstaat bij een dergelijke concentratie een groter risico voor continuïteit van zorg, gezien het feit dat zorg steeds meer afhankelijk wordt (en al is) van ict-oplossingen en diensten. Met het uitvallen van zorg-ict is daarmee ook continuïteit van zorg en daarmee patiëntveiligheid in gevaar.

Zorgaanbieders dienen zich te verenigen en gezamenlijke afspraken te maken. Dit vraagt om een professionaliseringslag van zorgaanbieders voor zowel inkoop van zorg-ict als leveranciersmanagement en vergaande samenwerken en transparantie op ict-gebied.

Brancheorganisaties kunnen hierin een rol spelen. Belangrijk is wel dat de meerwaarde voor de ict-inkoper en de zorgbestuurder duidelijk is en dat zorgaanbieders de inperking die gezamenlijke inkoop met zich meebrengt accepteren. Bewegingsvrijheid van individuele zorgaanbieders wordt door gezamenlijke ict-inkoop wel ingeperkt. Voor zorgprofessionals vraagt het namelijk om concessies in maatwerk en eigenaarschap op het zorgproces.

Voor leveranciers ligt in gezamenlijke inkoop en vraagarticulatie een voordeel met oog op het plannen van de ontwikkelagenda en capaciteit. Dit vraagt wel om meer transparantie in de prijsstelling en de druk op het realiseren van veranderingen wordt voor leveranciers hiermee ook groter.

De ACM zal kunnen informeren over mogelijkheden van gezamenlijke inkoop, wat wel mag en wat niet. Het ministerie van VWS kan ondersteunen bij het vormgeven van leveranciersmanagement en mogelijk ondersteunen bij het ontwikkelen van expertise.

Interventie in het kort

Gezamenlijke ict-inkoop door zorgaanbieders		Score
Aangepakte knelpunten	Marktmacht ict-leveranciers, hoge kosten voor implementatietrajecten, onvoldoende financiële middelen bij zorgaanbieders, onbekendheid met (zorg-)ict.	
Uitvoerbaarheid	Is in lijn met het huidige beleid. Geen verandering wet- en regelgeving noodzakelijk. Toezicht op juiste spelregels bij inkoop door de ACM.	4/5
Tijdslijn	Zeer korte termijn. Wordt nu al uitgevoerd op kleine schaal.	kort
Toekomstbestendigheid	Duurzaam scenario, huidige werkwijze kan in de toekomst blijven bestaan. Is in lijn met de NVS.	5/5
Risico's	Mogelijke verstoring marktdynamiek bij grote inkooporganisaties. Potentieel in de hand werken marktmacht ict-leverancier.	

3.3.3 Vraagbundeling en vraagarticulatie door zorgaanbieders richting ict-leveranciers

Zorgaanbieders verenigen zich om te komen tot gezamenlijke vraagstelling aan ict-leveranciers. Dat betekent dat zorgaanbieders gezamenlijke behoeften met betrekking tot productspecificaties en diensten in kaart brengen en deze als collectief bij de leverancier neerleggen. We spreken dan van vraagbundeling.

Onlosmakelijk verbonden met vraagbundeling is een goede vraagarticulatie. Zorgaanbieders moeten hiervoor het juiste personeel hebben. Wat van belang is, is dat dit personeel zich bezig houdt op het snijvlak van zorg en ict, zoals dat nu bijvoorbeeld gebeurt met de komst van Chief Nursing Information Officer (CNIO) en de Chief Medical Information Officer (CMIO).

Deze interventie werkt op verschillende knelpunten. Een betere vraagarticulatie zorgt voor meer efficiëntie en oplossingen die goed aansluiten bij de behoeften van de eindgebruikers en daarmee een betere gebruikservaring. De vraagbundeling beperkt het aantal vragen tot de gezamenlijke kernbehoeften en beperkt daarmee onnodig maatwerk. Hierdoor kan de druk op de planning en capaciteit van ict-leveranciers worden verlicht. Tot slot kan het gezamenlijk optrekken ook de basis leggen voor duurzamere samenwerkingsrelaties waarin zorgaanbieders, eindgebruikers en ict-leveranciers samenwerken vanuit een duidelijk gedefinieerde behoefte.

Aandachtspunten hierbij zijn dat verschillende belangen van partijen consensus in de weg kunnen zitten. Domeinoverstijging en taakdelegatie in de netwerkwerkzorg introduceert complexiteit. Dit vraagt investering in het gesprek hierover. Wanneer vraagbundeling tussen alle partijen plaatsvindt (inclusief inkopers) dan kunnen belangen een rol gaan spelen. Hoe groter de groep hoe lastiger de consensus.

Dit vraagt om een goede governance om goede besluiten te kunnen nemen die ook geïmplementeerd worden. Belangrijk is ook dat er aandacht is voor opschaling en het tijdig betrekken van ict-leveranciers.

Het vraagt een actieve rol van de zorgaanbieders om zich te verenigen en gezamenlijk afspraken te maken over ict-oplossingen. Koepelorganisaties kunnen hier een ondersteunende rol in spelen in het verenigen van de wensen binnen een sector en tussen sectoren. Voorwaarde hiervoor is wel dat er voldoende steun is van de achterban en zorgaanbieders voldoende worden bereikt. Vraag hierbij is ook hoe zorgaanbieders die niet bij een koepelorganisatie zijn aangesloten, zoals in enkele zorgsectoren het geval is.

Zorgprofessionals dienen tijd en ruimte te krijgen om in het proces te kunnen participeren en deskundigheid op te kunnen bouwen. Zorgprofessionals dienen eigenaarschap van het zorgproces te tonen en concessies te doen op maatwerk. Het ontbreken van dit eigenaarschap is een risico voor het welslagen. Daarnaast kan met vraagbundeling en concessies een rem ontstaan op (lokale) innovaties.

Ook de overheid kan een rol spelen in vraagbundeling en -articulatie. Belangrijk is het scheppen van heldere kaders waarbinnen ict-oplossingen kunnen worden gedefinieerd. Een voorbeeld is het organiseren van governance structuur, bv in convenanten zoals bij de i-Standaarden.

Met het oog wederom op capaciteitsplanning en de ontwikkelagenda ligt naar verwachting in vraagbundeling en -articulatie een voordeel voor zorg-ict-leveranciers.

Interventie in het kort

Vraagbundeling en vraagarticulatie richting ict-leveranciers		Score
Aangepakte knelpunten	Druk op planning en capaciteit ict-leveranciers, onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces, gebrek aan vraagarticulatie, vendor lock-in.	
Uitvoerbaarheid	Is in lijn met het huidige beleid. Geen verandering wet- en regelgeving noodzakelijk. Vraagt wel om goede samenwerking tussen zorgaanbieders.	3/5
Tijdslijn	Op korte termijn inzetbaar zodra kennis aan de vraagkant is verbeterd.	kort
Toekomstbestendigheid	Duurzaam scenario, huidige werkwijze kan in de toekomst blijven bestaan. Is in lijn met de NVS.	5/5
Risico's	Vraagbundeling introduceert mogelijke rem op innovatie. Geen duidelijk eigenaarschap vraagbundelingsproces.	

3.3.4 Gezamenlijke planning gewenste ict-veranderingen vanuit wettelijke uitvoeringsorganisaties

Bij deze interventie plannen wettelijke uitvoeringsorganisaties gezamenlijk gewenste ict-veranderingen. Deze vraagbundeling kan vorm krijgen door een door de overheid expliciet vormgegeven governance. In gesprekken met het veld is de wens uitgesproken voor een landelijk portfoliomanagement en bijbehorende prioritering. Partijen gaven aan moeite te hebben met de veelheid van eisen die in landelijke en Europese wet- en regelgeving de aandacht vragen. Capaciteitsplanning in de ontwikkelagenda's voor leveranciers en in implementaties voor zorgaanbieders staan in deze veelheid van eisen onder druk.

Een dergelijke kalender geeft inzicht aan alle vragende partijen in wanneer welke aanpassing wordt doorgevoerd en het verlicht de druk op de planning en capaciteit van ict-leveranciers.

Voorbeeld:

Overheidspartijen stroomlijnen hun datauitvragen voor hun overheidstaken, zoals declaratiedata, kwaliteitsdata en gegevens over bedrijfsvoering (KIK-V).

Ook dienen ict-leveranciers bijvoorbeeld nieuwe bekostigingsmodellen vanuit de NZa in te bouwen in hun systeem, of een nieuw ontwikkelde informatiestandaard te implementeren. Vergaande afstemming van nieuwe informatiebehoeften van gebruikers van deze data heeft een positief effect op de planbaarheid en samenhang van de gewenste aanpassing.

Nictiz tracht met de ontwikkeling van een Nationaal Releasebeleid in ieder geval een eerste aanzet te doen om inzicht te geven aan diverse partijen op welk moment er bepaalde releases gedaan worden die vervolgens geïmplementeerd worden in de diverse ict-systemen.

Het vraagt van elke partij dat men zich aan bepaalde afspraken houdt om zodoende niet alsnog de eigen wensen te laten prevaleren. Het is daarbij noodzakelijk om hierin goede afstemming te zoeken met zorgaanbieders en ict-leveranciers. Voorkomen moet worden dat bepaalde gewenste innovaties niet doorgevoerd kunnen worden door de door de overheid ingezette kalender. In het landelijke beleid moet eveneens rekening gehouden worden met de capaciteit bij ict-leveranciers voor regulier onderhoud.

Randvoorwaarde is dat er een goede governance wordt opgesteld. Hierbij hoort afstemming tussen stelselpartijen over de nodige ontwikkelingen en releases, volgorde en afhankelijkheden tussen verschillende doelen. Hierbij hoort ook vroegtijdige afstemming met ict-leveranciers. Risico is wel dat wanneer de scope meerdere zorgdomeinen behelst, verschillende wet- en regelgevingen elkaar kunnen 'beconcurreren'. Ict-eisen zullen idealiter dus ook sectoroverstijgend moeten worden afgestemd. Voorwaardelijk is verder een sterk commitment van alle stakeholders.

Interventie in het kort

Gezamenlijke planning ict veranderingen vanuit wettelijke uitvoeringsorganisaties		Score
Aangepakte knelpunten	Druk op planning en capaciteit ict-leveranciers.	
Uitvoerbaarheid	Past binnen huidige wet- en regelgeving. Betreft vooral een governance vraagstuk. Complexiteit in verband met domeinoverstijgende karakter.	2/5
Tijdslijn	Niet op korte termijn uitvoerbaar. Allereerst dient duidelijk te worden welke uitvoeringsorganisaties zijn betrokken, alvorens goede afspraken te maken.	middel
Toekomstbestendigheid	Duurzaam scenario, huidige werkwijze kan in de toekomst blijven bestaan.	5/5
Risico's	Mogelijke 'concurrentie' door conflicterende belangen. Beperkte wendbaarheid vanuit individuele organisatie.	

3.3.5 Oprichten signaleringstafel zorg-ict

Voor structurele monitoring van het zorg-ict vraagstuk is de oprichting van een signaleringstafel zorg-ict een wenselijke. Een signaleringstafel betreft een structuur waar signalen worden gedeeld en vanuit bestaand instrumentarium bekeken welke (gezamenlijke) interventie leidt tot gewenst gedrag van de in de zorg-ict-markt betrokken partijen. Daar waar geen instrumentarium voor handen is wordt dit als knelpunt geïdentificeerd en gerapporteerd richting VWS. Dit vraagt om nauwe afstemming tussen overheidspartijen met een regulerende of toezichhoudende rol in het zorgveld. Hierbij wordt gedacht aan de volgende partijen: IGJ, NZa, ACM en ZIN.

Te denken valt aan het eens per kwartaal beleggen van een signaleringstafel met alle betrokken partijen. En éénmaal per jaar een rapportage met bevindingen en mogelijke oplossingsrichtingen richting VWS.

Door het bespreken van de diverse signalen aan deze tafel ontstaat er beter inzicht ten aanzien van de (on)mogelijkheden van stelselpartijen en toezichhouders. Daarnaast worden niet eerder gesignaleerde of nieuw ontstane knelpunten blootgelegd, waar oplossingen voor gevonden moeten worden.

Randvoorwaardelijk is dat de signaleringstafel ook gevonden wordt. In de praktijk blijven signalen soms uit of vindt men niet de juiste kanalen. Scherpheid en bereidheid tot het doen van meldingen wordt zowel van zorgaanbieders brancheorganisaties en ict-leveranciers gevraagd. Het risico bestaat wel dat er meer verwacht wordt van de signaleringstafel dan strikt genomen mogelijk is. In niet alle gevallen zal er sprake zijn van handelingsperspectief bij één van de aangesloten partners.

De IGJ, NZa, ACM en ZIN dienen geregeld bijeen te komen en informatie en aanpak te delen. Onderzocht moet worden in welke breedte het delen van informatie tussen partijen mogelijk is, los van het delen van openbare informatie. En in welke situaties er eventueel samen kan worden opgetrokken.

Interventie in het kort

Oprichten signaleringstafel zorg-ict		Score
Aangepakte knelpunten	Marktmacht ict-leveranciers, vendor lock-in, onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces, beperkte vraagarticulatie.	
Uitvoerbaarheid	Onderzocht moet worden welke deling van informatie tussen partijen mogelijk is. Openbare/ geanonimiseerde signalen kunnen nu al gedeeld worden. Betreft een investering in tijd en capaciteit van betrokken partijen (IGJ, NZa, Zorginstituut en de ACM). Wel dient nagedacht te worden over hoe signalen de tafel bereiken (signalen blijven nu soms uit).	5/5
Tijdslijn	Direct uitvoerbaar, bij toekennen capaciteit.	kort
Toekomstbestendigheid	Signalering is helpend ten aanzien van identificeren nieuwe knelpunten. Levert bijdrage aan doelen NVS en EHDS.	5/5
Risico's	Suggestie kan gewekt worden dat er sprake is van meer handelingsperspectief dan aanwezig.	

3.4 Thema keurmerken, certificering en vergunningen

3.4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt beschreven in hoeverre keurmerken, certificering en vergunningen een bijdrage kunnen leveren aan kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict en welk effect ze hebben op de zorg-ict-markt.

3.4.2 Ict-inkoop door zorgaanbieders op basis van keurmerken

Bij deze interventie worden keurmerken aan zorg-ict-producten of -diensten verstrekt, door bijvoorbeeld brancheorganisaties, waar een zorgaanbieder op kan toetsen bij de inkoop van een bepaald product of dienst. De keurmerken kunnen gaan over meerdere aspecten zoals technische opbouw, uitwisseling van bijvoorbeeld het EPD en de bruikbaarheid.

Keurmerken en certificeringen (het schriftelijke bewijs van een keurmerk) geven aan dat een systeem voldoet aan bepaalde kwaliteits- en veiligheidsnormen. Dit biedt zorgaanbieders zekerheid over de betrouwbaarheid en veiligheid van de technologie en vermindert het risico op datalekken. Ook kan dit het aantal systeemstoringen beperken, wat uiteindelijk bijdraagt aan een hogere kwaliteit van zorg. Door een keurmerk kunnen zorgaanbieders makkelijker vertrouwen op zorg-ict zonder zelf uitvoerig en duur

onderzoek te doen. Ook dragen keurmerken bij aan uniformering van standaarden als de keurmerken dezelfde standaarden hanteren.

Brancheorganisaties kunnen faciliterend of participierend betrokken zijn. Het is wel noodzakelijk dat als brancheorganisaties bepaalde keurmerken voor zorg-ict ontwikkelen en onderhouden, zij goed op de hoogte zijn van de behoeften van hun achterban (de eindgebruikers). Dit vraagt om goede afstemming tussen deze partijen. Een aandachtspunt is het bestaan van zorgaanbieders die niet aangesloten zijn bij een brancheorganisatie. Commitment van zorgaanbieders is tevens randvoorwaardelijk. Zoals besproken bij vraagbundeling kan een keurmerk mogelijke concessies vragen van deelnemende partijen.

Ook worden bij brancheorganisaties aantoonbare competenties vereist (ict-kennis en kennis van wetgeving, meegaan in staat van wetenschap en techniek), zowel bij aankoop als in onderhoud.

Voorbeeld:

Momenteel bestaat er al een dergelijk keurmerk voor informatiesystemen in de huisartsenzorg, namelijk het XIS-keurmerk. Dit keurmerk is een initiatief van de huisartsenkoepels InEen, de LHV en NHG, uitgevoerd door de stichting LEGIO. Vanuit deze koepels wordt gestimuleerd om bij inkooptrajecten van een informatiesysteem te vragen naar het XIS-keurmerk, zodat de zorgaanbieder weet dat er voldaan wordt aan bepaalde minimumvereisten vanuit de sector.

Input voor het opstellen van certificaten kan komen van zorgaanbieders, -professionals, de overheid (het Zorginstituut via kwaliteitsstandaarden) en standaardisatieorganisaties als Nictiz. Belangrijk is dat de certificerende partij voldoende vertrouwen en steun geniet bij zowel leveranciers als bij zorgaanbieders (bijvoorbeeld als achterban bij koepels). Het XIS keurmerk in de 1^e lijn (zie kader hierboven) kan gezien worden als voorbeeld voor andere sectoren. Uit gesprekken met het veld is gebleken dat het XIS keurmerk als interessante casus wordt gezien.

Ondanks dat keurmerken behulpzaam kunnen zijn voor de inkoop door zorgaanbieders, zit er ook een nadeel aan. Zowel aan het ontwikkelen, onderhouden als het toetsen van keurmerken zijn kosten verbonden. Brancheorganisaties moeten, als zij initiatiefnemer zijn, ontwikkelingskosten maken en ict-leveranciers betalen kosten om aan de vereisten door de keurmerkverstrekker te voldoen. In dit verband bestaat het gevaar dat leveranciers prijzen gaan verhogen als reactie op keurmerken en bijbehorende certificeringen. Eveneens zal door zorgaanbieders ervoor moeten gewaakt dat zorg-ict-leveranciers niet enkel 'het vinkje' compliance halen. Er dienen buiten compliance met het keurmerk nog steeds resultaatverplichtingen op het gebied van kwaliteit en functionele bruikbaarheid te worden gevraagd. Voor zorg-ict-leveranciers geldt wel dat compliance aan keurmerken kan bijdragen aan vertrouwen van de zorgaanbieders.

De overheid dient bij te dragen in heldere kaderstelling en het organiseren over sectoren heen. Verbinding met partijen als Nictiz en NEN en het mogelijk opnemen van keurmerken in kwaliteitsstandaarden hoort hier onder andere bij. Verder zal voor een certificerende partij er aandacht moeten zijn dat governance verplichtingen niet vertragend werken.

Een mogelijk risico is verder dat keurmerken en certificaten een specifiek Nederlands karakter krijgen en daarmee een drempel tot de Nederlandse markt opwerpen voor buitenlandse ict-leveranciers. Mogelijke samenloop met de EHDS dient te worden bestudeerd. Hiermee verband houdende is er ook het risico dat voor een keurmerk een te brede scope wordt gekozen en teveel eisen worden gesteld.

Interventie in het kort

Facultatieve ict-inkoop op basis van keurmerken		Score
Aangepakte knelpunten	Onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces.	
Uitvoerbaarheid	Er zijn kosten verbonden aan het ontwikkelen van keurmerken. Mogelijke mismatch tussen technische en functionele vereisten.	3/5
Tijdslijn	Direct uitvoerbaar en wordt op kleine schaal toegepast.	middel
Toekomstbestendigheid	Vanuit de EHDS wordt gewerkt met zelfcertificering door ict-leveranciers.	2/5
Risico's	Werpt een potentiële drempel op voor nieuwe (internationale) aanbieders. Verhoging prijzen ict-leveranciers op basis van keurmerk/ certificaat.	

3.4.3 Eisen aan zorg-ict vanuit zorginkoopproces

Bij deze interventie stellen zorgverzekeraars eisen aan de zorg-ict van de zorgaanbieders in de contractering. Zorgverzekeraars mogen namelijk eisen stellen bij hun zorginkoop. Deze eisen kunnen zien op zaken als kwaliteit, toegankelijkheid, doelmatigheid, transparantie en innovatie. Daarbij zou de zorgverzekeraar bij de inkoop eisen aan de gebruikte zorg-ict kunnen stellen. Als een zorgaanbieder niet aan deze eisen wil of kan voldoen kan de zorgverzekeraar ervoor kiezen om geen zorg meer in te kopen bij deze zorgaanbieder. Ook zou middels de afspraken binnen de contractering door de zorgverzekeraar een instrument van bijvoorbeeld tariefdifferentiatie of een losse prestatiebonus ingezet kunnen worden. Op die manier kan een zorgaanbieder die voldoet aan de eisen beloond worden.

In theorie kunnen zorgverzekeraars op deze manier eisen stellen en afdwingen op het gebied van zorg-ict bij zorgaanbieders. In de praktijk zal vanwege de haalbaarheid het positieve effect vermoedelijk beperkt zijn

Zorgplicht van zorgverzekeraars zorgt voor beperkte mogelijkheden van zorgverzekeraars om strenge eisen te stellen

In Nederland zijn de zorgverzekeraars belast met het inkopen van kwalitatief goede en betaalbare zorg voor hun verzekerden. Zorgverzekeraars hebben daarbij een wettelijke 'zorgplicht'. Als zorgverzekeraars eisen stellen waar veel zorgaanbieders niet aan willen of kunnen voldoen dan zal de zorgverzekeraar alsnog bij deze aanbieders zorg moeten inkopen om te voldoen aan haar eigen zorgplicht. Hierdoor kunnen zij in de praktijk alleen eisen stellen waar ofwel veel zorgaanbieders al aan voldoen ofwel het weinig moeite kost voor zorgaanbieders om hier aan te gaan voldoen. Dit leidt ertoe dat er geen grote veranderingen kunnen worden afgedwongen middels de contractering zonder dat hun zorgplicht in gevaar komt.

Tariefdifferentiatie als beloning ondersteunt niet de gewenste verandering

Een nadeel van tariefdifferentiatie ten aanzien van zorg-ict is dat een zorgaanbieder die voldoet aan de eisen een hoger tarief krijgt dan een zorgaanbieder die dat niet doet. Op deze manier wordt de zorgaanbieder met het hogere tarief gestimuleerd, terwijl deze (in principe) geen kosten meer hoeft te maken of andere inspanningen hoeft te plegen om aan de eisen te voldoen. De zorgaanbieder die vervolgens een lager tarief krijgt, krijgt eventueel zelfs minder financiële mogelijkheden om over te stappen naar een andere ict-leverancier of om gekwalificeerd personeel aan te nemen om te helpen om de zorg-ict op hoger niveau te krijgen. Een ander effect kan zijn dat kleinere aanbieders kunnen worden gedwongen zich aan te passen aan de technische standaard van de grootste aanbieder in de regio. Er ontstaat al met al óf een beperkte handelingsvrijheid in het kiezen van ict-oplossingen, óf een handelingsverlegenheid in het kiezen voor een ict oplossing. In het geval er meerjarenafspraken worden overeengekomen kan een remmend effect op innovatie van zorg-ict, afhankelijk van de reikwijdte van die afspraken. Tariefdifferentiatie lijkt wat dat betreft geen effectief en wellicht zelfs een contraproductief middel om het gebruik van kwalitatief hoogwaardige zorg-ict te stimuleren.

Complexiteit van de contractering neemt toe

Doordat er extra perspectieven aan de onderhandelingstafel meegenomen dienen te worden (voor juiste kennis op het gebied van zorg-ict) worden de onderhandelingen tussen zorginkopers en zorgaanbieders nog complexer. Doorgaans vinden deze onderhandelingen (jaarlijks) plaats op het niveau van (individuele, concurrerende) zorgverzekeraars en aanbieders. Waarbij een zorgverzekeraar vanuit eigen visie op zorginkoop(beleid) keuzes zal maken welke aspecten van dient te worden gestuurd. Ict is dan een van de meerdere onderwerpen.

Zorgverzekeraars zouden ervoor kunnen kiezen om ten aanzien van deze keuzes tot onderlinge afstemming te kunnen komen, zolang als de daarop volgende inkooponderhandelingen niet te gelijkgericht worden en er sprake is van objectieve, open eisen die transparant en niet discriminerend zijn. Het doel van deze eisen is om te voorkomen dat er monopolies ontstaan. Zorgverzekeraars zouden hiertoe samen met zorgaanbieders en ict-leveranciers criteria kunnen opstellen. Een dergelijke landelijke regie op uniformiteit ontbreekt op dit moment. Het ontbreken van gelijkgerichtheid is omgekeerd onwenselijk omdat dit contractering in de weg staat.

Complexiteit in onderhandelingen met de zorgverzekeraar, zoals hierboven beschreven, geldt ook voor de zorgaanbieders.

Interventie in het kort

Eisen aan zorg-ict vanuit het zorginkoopproces		Score
Aangepakte knelpunten	Onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces.	
Uitvoerbaarheid	Conflicteert (mogelijk) met mededingingswet als zorgverzekeraars eisen met elkaar moeten opstellen. Expertise niet altijd aanwezig bij zorginkopers. Zorginkoopproces wordt verder bemoeilijkt.	2/5

Eisen aan zorg-ict vanuit het zorginkoopproces		Score
Tijdslijn	Op middellange termijn uitvoerbaar als expertise bij zorginkopers wordt vergroot en consensus wordt gevonden in de specifieke vereisten ten aanzien van zorg-ict.	3/5
Toekomstbestendigheid	Betreft geen duurzaam scenario.	1/5
Risico's	Mogelijk leidend tot monopolist bij bepalen preferente leveranciers. Belemmert innovatie. Noodzaak over te stappen naar ict-leverancier die niet voldoet aan wens van de zorgaanbieder. Conflict in relatie tot zorgplicht.	

3.4.4 Realiseren test- en kwalificatieplatform

Een platform beheerd door een publiek orgaan waarbinnen alle gegevensuitwisselingen op een uniforme manier getoetst worden aan de standaarden. Op deze manier wordt getest of er echt sprake is van een interoperabel zorg-ict product of dienst. Als uit het testen en kwalificeren blijkt dat het product of dienst niet voldoet aan de voorwaarden van interoperabiliteit helpt het platform om hier wel aan te voldoen.

Daarbij worden kosteloze softwaretools ontwikkeld om leveranciers te helpen bij het testen van hun systemen op conformiteit met de standaarden. Deze tools bieden praktische ondersteuning bij de implementatie en validatie van de vereisten⁴. In eerste instantie kan elke Standard Development Organisation (SDO) zelf deze tools ontwikkelen voor de eigen standaarden. Uiteindelijk zou één kwalificatiecentrum voor alle Nederlandse informatiestandaarden de beste oplossing zijn.

Voorbeeld:

Nictiz en VZVZ hebben in 2023 gezamenlijk het Nationaal Test- en Validatiecentrum (NTV) opgericht. Leveranciers voldoen na kwalificatie bij het NTV tegelijkertijd aan de standaarden van Nictiz en VZVZ. Dit voorkomt dubbel werk voor leveranciers en zorgt er ook voor dat Nictiz en VZVZ beter op de hoogte zijn van issues die bij kwalificaties kunnen optreden. Op dit moment lopen diverse pilots voor kwalificaties bij het NTV. Dit betreft dus alleen nog een bundeling van kwalificaties voor de standaarden van VZVZ en Nictiz.

Door een proactieve en ondersteunende rol te spelen, kunnen (overheids)partijen gezamenlijk ervoor zorgen dat zorgaanbieder en ict-leverancier niet alleen voldoen aan de gestelde normen, maar deze ook effectief implementeren, wat bijdraagt aan een hogere kwaliteit, hetgeen uiteindelijk de dienstverlening en gebruikers ten goede komt. Uiteraard is goede vraagarticulatie van de zijde van zorgaanbieders hierin wel randvoorwaardelijk. Middels zorgvuldig stakeholdermanagement dienen alle betrokken partijen aangesloten te zijn.

⁴ Een opmerking hierbij is dat het ZIN een wettelijke verantwoordelijkheid heeft voor iStandaarden. dus deze taak van het Zorginstituut zou onderdeel moeten worden van, of aan moeten sluiten op het landelijke platform.

Aanname hierbij is dat de huidige en nieuwe toekomstige standaarden goed geformuleerd zijn en gedetailleerde handleidingen met vereisten en best practices publiekelijk beschikbaar zijn. Er dient in ieder geval compliance met vereisten vanuit de EHDS te bestaan met betrekking tot interoperabiliteit en logging en veiligheid.

Deze alomvattende aanpak zorgt ervoor dat ict-leveranciers en zorgaanbieders voldoen aan de normen op een manier die de kwaliteit en betrouwbaarheid van ict-systemen verhoogt, wat uiteindelijk de dienstverlening en gebruikers ten goede komt.

Interventie in het kort

Realiseren test- en kwalificatieplatform		Score
Aangepakte knelpunten	Onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces.	
Uitvoerbaarheid	Technisch uitvoerbaar. Een gezamenlijke strategie en normering moet worden vastgesteld tussen betrokken partijen. Compliance met EHDS is verplicht.	3/5
Tijdslijn	Het initiatief kan snel gestart worden. Het inregelen van een landelijk platform zal mogelijk langere tijd nodig hebben, mede vanwege governance vraagstukken. Een SDO kan wel zelf starten met ontwikkeling van tools.	kort
Toekomstbestendigheid	Bij een internationaler wordende markt is een dergelijk platform op langere termijn niet nodig.	3/5
Risico's	Is afhankelijk van kwalitatief goede vraagarticulatie.	

3.4.5 Invoeren vergunningstelsel zorg-ict-leveranciers

Door het invoeren van een vergunningstelsel mogen aanbieders van zorg-ict pas hun producten en diensten aan bieden op de Nederlandse markt als deze voldoen aan de minimale vereisten van de vergunning.

Dit leidt er toe dat ict-leveranciers meer belang hebben bij het voldoen aan bepaalde specificaties, waardoor zorgaanbieders erop kunnen vertrouwen dat systemen daadwerkelijk voldoen. Daarnaast kan het vertrouwen van zorgaanbieders in ict-oplossingen verhoogd worden omdat ze weten dat er voldaan wordt aan eisen zoals deze vanuit de overheid worden gesteld. Het biedt ook de mogelijkheid om effectiever toezicht te houden op ict-leveranciers, omdat men wel moet blijven voldoen aan de vereisten van een vergunning. In gevallen dat een leverancier dan niet meer voldoet aan de vergunningvereisten kan de vergunning worden ingetrokken.

Het grootste nadeel van een specifiek Nederlands vergunningstelsel is dat er een toetredingsdrempel ontstaat voor nieuwe (internationale/ Europese) toetreders. Aangezien we internationaal gezien geen grote afzetmarkt zijn kan een vergunning, vanwege proces en eventuele kosten, afwerend werken. Momenteel zijn we, vanwege specifieke Nederlandse wetgeving en bekostiging (bv. DBC-systematiek in de medisch specialistische zorg), al geen interessante markt voor internationale zorg-ict-leveranciers. Terwijl gezonde concurrentie op de Nederlandse markt juist leidt tot meer belang bij zorg-ict-leveranciers om hun diensten en producten goed te laten functioneren en te laten aansluiten bij de behoeften van de zorgaanbieder. Een vergunningstelsel belemmert potentieel deze (internationale) concurrentie.

Nederlands vergunningstelsel niet in lijn met EHDS.

De haalbaarheid van een Nederlands vergunningstelsel is met de komst van de EHDS (European Health Dataspace) niet waarschijnlijk. De EHDS streeft naar een open Europese EPD- en wellnessapp-markt, waarbij het idee is dat lidstaten geen (of minimale) extra eisen bovenop de Europese standaarden stellen. In ieder geval mogen deze extra eisen niet conflicteren met de Europese geharmoniseerde software componenten die op grond van de EHDS worden beschreven. Op die manier probeert men een open Europese markt te creëren voor EPD-systemen. Als we in Nederland een vergunningstelsel creëren voor zorg-ict in zijn algemeenheid zouden we dus de eisen voor EPD's en wellnessapps in lijn moeten brengen met de EHDS, de vraag is dan wat de zin is van een dergelijk vergunningstelsel. Zeker gezien het gegeven dat EPD's een belangrijke spil zijn in het gezondheidsinformatiestelsel. Ondanks dat de EHDS nog niet in werking is getreden is het de vraag om, nu deze ontwikkeling Europees speelt, hier nationaal al van af te gaan wijken. Wat dat aangaat resulteert de komst van de EHDS voor een deel al aan het te bereiken doel met een nationaal vergunningstelsel.

NZa op dit moment niet in staat om toezicht te houden op een vergunningstelsel.

In het Actieplan Zorg-ICT-markt staat specifiek de NZa benoemd met een sturende en toezichthoudende rol ten aanzien van het vergunningstelsel. Een vergunning zou dan worden afgegeven zodra blijkt dat een zorg-ict product of dienst gecertificeerd is. De NZa heeft momenteel geen ervaring met het afgeven en toezien op vergunningen. Het ligt dan ook niet direct voor de hand om de NZa een dusdanige rol toe te kennen. Dit zou een langdurig traject vergen waarin de NZa zich dient te bekwamen op dit gebied en eveneens haar systemen zou moeten aanpassen om vergunningen te kunnen uitgeven en beheren. Eveneens is de keuze voor de NZa niet voor de hand liggend aangezien zorgaanbieders, op wie al toezicht wordt gehouden door de NZa, hun vergunning verleend krijgen vanuit het CIBG.

Voor nu kan gesteld worden dat een vergunningstelsel voor ict-leveranciers onder beheer van de NZa op dit moment niet voor de hand liggend is en vermoedelijk ook niet het gewenste effect gaat hebben. Daarnaast is de certificering zoals deze nu geldt vanuit de Wegiz en de verplichte zelftoets vanuit de EHDS wellicht afdoende om kwaliteit te borgen zonder daar een vergunningstelsel voor op te tuigen.

Interventie in het kort

Invoeren vergunningstelsel ict-leveranciers		Score
Aangepakte knelpunten	Onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces.	
Uitvoerbaarheid	Vraagt om verandering in wetgeving. Daarnaast wordt geopperd het te beleggen bij de NZa, welke geen ervaring heeft met verstrekken van vergunningen.	1/5
Tijdslijn	Minimaal 5 jaar.	lang
Toekomstbestendigheid	Conflicteert met de EHDS.	1/5
Risico's	Introduceert hoge drempel voor internationale ict-leveranciers.	

3.5 Thema wet- en regelgeving

3.5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk beschrijven we hoe (wijziging van) wet- en regelgeving potentieel positief kan bijdragen. Wet- en regelgeving kunnen de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict verbeteren door het stellen van minimale normen voor veiligheid, interoperabiliteit en gegevensbescherming. Dit helpt om basisvereisten in te stellen waaraan alle zorg-ict moet voldoen, waardoor het risico op technische problemen en datalekken vermindert en de veiligheid van patiëntinformatie wordt gewaarborgd. Bovendien kan regelgeving voorkomen dat zorgaanbieders gebonden raken aan dure, niet-interoperabele systemen door eisen aan open standaarden te stellen, wat concurrentie bevordert en prijsopdrijving vermindert.

Echter, er zijn ook nadelen aan wet- en regelgeving. Het naleven ervan kan leiden tot hoge kosten en administratieve lasten voor ict-leveranciers, wat de prijs van zorg-ict kan verhogen, omdat leveranciers deze kosten vaak doorberekenen aan klanten. Strikte regels kunnen daarnaast innovatie remmen doordat het voldoen aan regelgeving tijdrovend en inflexibel kan zijn. Hierdoor worden nieuwe technologieën langzamer geïmplementeerd, wat de ontwikkeling van de sector vertraagt.

3.5.2 Volledige aansluiting op (open) internationale standaarden

Alle partijen in de Nederlandse gezondheidszorg sluiten aan op (open) internationale standaarden waar mogelijk. Dit houdt ook in dat bij het opstellen van wet- en regelgeving rekening wordt gehouden met internationale standaarden. Er wordt alleen gebruik gemaakt van nationale standaarden als er geen internationale standaard beschikbaar is ('*comply or explain*').

Het aansluiten van de Nederlandse gezondheidszorg op open Europese (of internationale) standaarden creëert een gelijk speelveld voor Europese ict-leveranciers op de Nederlandse markt. Dit bevordert de concurrentie en verlaagt daarmee de drempel tot toetreding tot de Nederlandse markt. Dit moedigt wellicht ook (Nederlandse) startups en kleinere bedrijven aan om met innovatieve oplossingen te komen. Hiermee wordt het risico op vendor lock-in verlaagd. Europese verordeningen zoals de Digital Services-, de Data- en de Data Governance Act gaan, naast de EHDS, eveneens (op deelgebieden) een positieve bijdrage leveren.

Ook ondersteunt dit het leveren van grensoverschrijdende zorg. Het wordt eenvoudiger om gezondheidsgegevens internationaal uit te wisselen tussen zorgaanbieders als lidstaten van de Europese Unie gebruik maken van dezelfde standaarden. Dit maakt het makkelijker voor burgers om zorg in andere EU-landen te ontvangen.

Aansluiting op internationale standaarden houdt wel in dat we nationaal gezien er rekening mee moeten houden dat we (onbedoeld) geen specifiek Nederlandse standaarden (of normen) introduceren, die conflicteren met deze standaarden. Er wordt nu op verschillende vlakken gewerkt aan het ontwikkelen van specifiek Nederlandse NEN-normering ten aanzien van standaardisatie, interoperabiliteit en gegevensuitwisseling. De keuze voor specifiek Nederlandse normen heeft te maken met de invoering van de Wegiz, met dus een focus op de Nederlandse situatie. De vraag is wel in hoeverre deze ontwikkelingen houdbaar zijn bij de implementatie van de EHDS en hoe de transitie van deze ontwikkelingen vervolgens naar EHDS compliance vormgegeven wordt. Dergelijke keuzes moeten goed overwogen worden aangezien dit een onbedoelde drempel kan opwerpen voor internationale ict-leveranciers. Dit terwijl normen aan de andere kant, nationaal gezien, eisen stellen aan bijvoorbeeld privacy en veiligheid wat eveneens gewenst is en daarmee sturing geeft op ict-kwaliteit.

Naast het aansluiten op open standaarden is het eveneens van belang dat zoveel mogelijk tools die gebouwd worden op deze standaarden (deze vereisen nu eenmaal de data) eveneens openbaar van aard zijn, zoals bijv. AI-toepassingen. Door code openbaar te publiceren (bijv. GitHub) is het nationaal en Europees te gebruiken. Dit is de kracht voor huidige technologische generatieve AI die veelal gebruik maken van 'open source' technologie. Naast toegankelijkheid, heeft dit ook potentieel t.a.v. doorontwikkeling en veiligheid.

Van zorgaanbieders worden investeringen gevraagd in de adaptatie naar nieuwe standaarden. Hierbij dient nog steeds aandacht te blijven bestaan voor kwaliteit van zorg-ict. De standaarden alleen zijn geen garantie daarvoor.

Van de overheid vraagt dit sterke regie en een voortrekkersrol. Het mogelijk afstand moeten nemen van specifiek Nederlandse trajecten zoals NEN normen is een keuze die dan gemaakt dient te worden.

Voor ict-leveranciers ontstaat naast buitenlandse concurrentie ook de mogelijkheid zich te richten op de Europese markt.

Interventie in het kort

Volledige aansluiting op (open) internationale standaarden		Score
Aangepakte knelpunten	Marktmacht ict-leveranciers, vendor lock-in, onvolwassenheid standaarden en standaardisatieproces.	
Uitvoerbaarheid	Verplichting van standaarden is niet in alle gevallen juridisch afdwingbaar. Niet elke Nederlandse standaard of norm zal een internationaal alternatief kennen. Sterke regie is van belang.	3/5
Tijdslijn	Aanpassing in ict-systemen zal tijd vergen. Daarnaast moeten keuzes gemaakt met betrekking tot standaarden.	middel
Toekomstbestendigheid	Is in lijn met de NVS en de EHDS.	5/5
Risico's	Innovatie kan belemmerd worden als er geen internationale standaard voorhanden is.	

3.5.3 Bekostiging in lijn brengen met internationale standaarden

Met name de bekostiging in de Nederlandse msz-sector wordt gezien als toelatingsdrempel. Een oplossing kan gevonden worden door enerzijds Open Source Software (OSS) tooling te ontwikkelen om het voor een ict-leverancier makkelijker te maken om zijn producten of diensten aan te passen aan de Nederlandse markt en anderzijds door de bekostigingsmethodiek (bijvoorbeeld in de msz) meer te baseren op internationale standaarden.

Interventie 1: OSS DBC-tool

De verwerking van het complexe stelsel van regels die de DBC-systematiek kent zou beschikbaar gesteld kunnen worden in een toegankelijke Open-source oplossing. De registratie en declaratieregels zijn in regelgeving van de NZa tekstueel verwerkt met benodigde tabellen in bijlagen. Het totaal van alle voorschriften in regelgeving (registratie van dbc's, zorgactiviteiten, afsluiten van dbc's, het verzamelen en versturen naar de grouper en terugontvangen en, het declareren van dbc's) is een complex geheel. De regelgeving inclusief de gebruikte groupers⁵, zou voor een relevant deel gevangen kunnen worden in algoritmes die in open-source oplossing kunnen worden aangeboden. Ontwikkeling van een dergelijke oplossing kan in aanbesteding door een marktpartij worden gedaan, bijvoorbeeld door een internationale partij die geïnteresseerd is in toetreding tot de Nederlandse markt. Meerdere leveranciers kunnen betrokken worden in klankbordgroepen, indien hiervoor interesse bestaat.

Diverse vragen over eigenaarschap en beheer van een dergelijke oplossing dienen verder te worden geadresseerd. Hierbij valt te denken aan de rol van functioneel beheerder door de NZa ('eigenaar' van

⁵ Het gaat hier om de declaratiegrouper en Onderhanden Werk (OHW) grouper. Deze zijn thans in beheer bij Vecozo. Het gebruik van deze grouper is op grond van NZa regelgeving niet verplicht. Er dient gebruik gemaakt te worden van een grouper die "...afleidt conform de door de NZa vastgestelde prestatie- en tarieventabellen en beslisbomen." (bron: [Regeling Medisch Specialistische zorg, NZa](#))

de DBC-systematiek) in combinatie met een Creative Commons licentie voor toetreders onder voorwaarde van technisch beheer. Diverse governance vraagstukken dienen hierbij te worden onderzocht.

Er bestaat wel een risico dat de Nederlandse markt als te klein wordt gezien en de hier bedoelde tooling niet veel belangstelling wekt.

Interventie 2: DBC-systematiek vervangen door bekostigingssystematiek op basis van internationale standaarden.

Bij deze interventie wordt er toegewerkt naar een bekostigingssystematiek die meer aansluit op internationale standaarden. Te denken valt daarbij aan een bekostigingsmethodiek waarin een internationale standaard als de ICD-10 of SNOMED-CT een basis vormt in plaats van specifiek Nederlandse standaarden. Dit maakt dat de drempel voor internationale ict-leveranciers wordt verlaagd, met als gevolg meer concurrentie.

Dit betreft wel een ingrijpende interventie, waarbij er oog moet blijven voor een bekostigingssystematiek die aansluit bij een vorm die voor het Nederlandse zorgstelsel in de toekomst is voorzien. Het aansluiten op een internationale standaard is een nobel streven, maar kan conflicteren met andere belangen. Dit laat onverlet dat er wel gekeken moet worden naar internationale standaarden als bepaalde methoden van (zorg)registratie verplicht worden gesteld ten behoeve van de bekostiging. De impact op zowel ict-leveranciers, zorgaanbieders, ziektekostenverzekeraars en stelselpartijen is groot.

Als voorwaarde moet onderzocht worden hoe een bekostigingsmethodiek anders vorm gegeven kan worden, waarbij in ogenschouw moet worden genomen dat transitiefalen voorkomen moet worden. Eveneens moet gezocht worden naar voldoende draagvlak, waarbij de voordelen van de nieuwe bekostigingssystematiek moet worden onderzocht in relatie tot de zorg-ict-markt en de arbeidsmarkt (geen of minder medisch codeurs nodig). Mogelijk behelst het aanpassen van de bekostigingssystematiek aanpassing van de Zvw en heeft het impact op de risicoverevening.

Bovenstaande houdt in dat deze interventie niet op korte termijn haalbaar is en een grote tijdsinvestering vraagt. Daarnaast vraagt het voor ict-leveranciers mogelijk een grote financiële investering om een nieuwe bekostigingssystematiek in te bouwen in hun systemen. Een risico is dat met het verlagen van de toetredingsdrempel voor nieuwe (internationale) ict-leveranciers de huidige leveranciers zich juist van de Nederlandse markt terugtrekken als het van hen ook een grote investering vraagt.

Interventie in het kort

Bekostiging in lijn brengen met internationale standaarden		Score
Aangepakte knelpunten	Marktmacht ict-leveranciers, internationale toetredingsdrempel.	
Uitvoerbaarheid	DBC-OSS tool: technisch uitvoerbaar, organisatorisch lastiger. Vermoedelijk weinig afnemers. DBC systematiek vervangen: zeer ingrijpend, onderzoek naar uitvoerbaarheid en haalbaarheid noodzakelijk.	3/5 ?/5
Tijdslijn	DBC-OSS tool: minimaal 2 jaar. DBC systematiek vervangen: minimaal 10 jaar.	kort lang
Toekomstbestendigheid	DBC-OSS tool: afhankelijk van eventuele wijziging bekostigingssystematiek. DBC systematiek vervangen: is in lijn met internationale systematiek. Echter onbekend of DRG haalbaar is in Nederland en leidt tot passende bekostiging. Dat dient nader onderzocht te worden.	2/5 ?/5
Risico's	Interventie is enkel/ voornamelijk van toepassing op de msz-sector en zal in brede zin minder effect hebben.	

3.5.4 Kwalificatie zorg-ict als 'zorg'

Een nieuw wettelijk kader waarin zorg-ict als zorg gedefinieerd wordt. Hierbij kunnen, naast definitiebepalingen, eisen worden gesteld aan leveranciers en bevoegdheden worden toegewezen aan bestaande of nieuwe partijen. Een dergelijke bepaling in de wet geeft meer mogelijkheden om in te grijpen als de zorg-ict-markt niet goed werkt. Dat bevordert sturing op kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict.

Het begrip 'zorg' is vastgelegd en gedefinieerd in meerdere wetten zoals de Wmg, Zvw en Wlz. In deze wetten heeft het begrip 'zorg' vooral betrekking op de directe zorglevering van zorgaanbieder aan patiënten. En dus niet of veelal niet op essentiële ondersteunende diensten en producten zelf, zoals zorg-ict.

Zorg-ict ontwikkelt zich in een snel tempo van een ondersteunend proces naar een essentieel onderdeel van het primaire zorgproces. Waar technologie vroeger vooral administratieve taken faciliteerde, is het tegenwoordig onmisbaar geworden in de directe zorgverlening aan patiënten. Hierdoor vervagen de grenzen over wat precies onder de definitie *zorg* valt en wat ondersteunende diensten en producten zijn. Dit onderscheid is belangrijk omdat zorg op bepaalde aspecten streng gereguleerd is, bijvoorbeeld qua tarieven (waar deze niet vrij zijn en worden vastgesteld) en kwaliteitsvereisten, en ondersteunende diensten en producten veel minder regulering kennen.

Het kwalificeren van zorg-ict als zorg heeft ook gevolgen voor de afgeleide plichten en rechten die op deze definities steunen. Zo geldt de zorgplicht voor zorgverzekeraars specifiek voor zorg, en kan de NZa tarieven en/ of prestatiebeschrijvingen vaststellen voor bepaalde sectoren.

Als zorg-ict gedefinieerd als zorg binnen de daartoe bestemde wettelijke kaders valt, ontstaan er meer mogelijkheden ten aanzien van regulering en toezicht vanuit bijvoorbeeld de Wmg. Daarmee ontstaan mogelijkheden ten aanzien van aanpassing van bekostiging en financiering. Op die wijze krijgt de NZa bijvoorbeeld meer inzicht in kostprijzen van specifieke ict-producten en diensten in de zorg en ontstaat er vanwege de jaarverantwoording meer transparantie ten aanzien van financiële cijfers van zorg-ict-leveranciers. Hierdoor heeft de overheid meer inzicht en kan er beter gestuurd worden op gewenste ontwikkelingen.

Er zit wel een groot nadeel aan een dergelijke kwalificatie van zorg-ict. Zorg-ict krijgt daarmee namelijk een status aparte ten aanzien van andere 'ondersteunende hulpmiddelen' die door zorgaanbieders worden afgenomen, zoals bijvoorbeeld kantoormiddelen en chirurgisch materiaal. Het is de vraag of op deze manier ingrijpen in de private markt een positieve stimulans geeft op kwaliteit en betaalbaarheid. Daarnaast zal het niet eenvoudig zijn om tot een gedragen definitie te komen. De mate van effect van ict op zorg is een erg breed en grijs gebied. Een ingrijpende interventie als deze is in een dergelijk geval niet eenvoudig afgebakend en daarmee wellicht onuitvoerbaar.

Daarnaast betreft bovenstaande de impact van kwalificatie van zorg-ict als zorg vanuit het Wmg-perspectief en heeft daarmee vooral betrekking op taken en bevoegdheden van de NZa. De vraag is hoe dit zich vertaalt naar andere wetten en of er geen ongewenste stapeling van wetgeving ontstaat. Het kwalificeren van zorg-ict als zorg heeft een zeer ingrijpend effect, waarvan de voor- en nadelen goed onderzocht moeten worden, alvorens hier wet- en regelgeving op aan te passen. Daarnaast kan ook onderzocht worden welke andere (minder ingrijpende) mogelijkheden er zijn om zorg-ict beter te kunnen inbedden in de huidige wet- en regelgeving en om sturing te geven op kwaliteit en betaalbaarheid

Naast de beperkte uitvoerbaarheid van deze interventie kleeft er nog een belangrijk risico aan. Door het invoeren van deze vormen van regulering en toezicht, zoals transparantie over de financiële cijfers, kan er potentieel een drempel opgeworpen worden voor internationale ict-leveranciers.

Interventie in het kort

Kwalificatie zorg-ict als 'zorg'		Score
Aangepakte knelpunten	Ontbreken regulering en toezicht op zorg-ict, onvoldoende financiële middelen zorgaanbieders.	
Uitvoerbaarheid	Vraagt om verandering wet- en regelgeving. Onderzocht dient te worden wat de implicatie is op alle huidige wet- en regelgeving én of daarmee de beoogde effecten worden behaald.	1/5
Tijdslijn	Gezien onderzoek, gevolgd door verandering wet- en regelgeving behelst traject minimaal 5 jaar.	lang

Kwalificatie zorg-ict als 'zorg'		Score
Toekomstbestendigheid	Onduidelijk. Nader onderzocht moet worden in hoeverre de beoogde effecten worden geresulteerd met deze interventie.	?/5
Risico's	Werpt mogelijke toegangsdrempel op voor internationale ict-leveranciers.	

3.5.5 Bevoegdheden toezichthouders uitbreiden

In hoofdstuk 2.3 hebben we de huidige bevoegdheden van toezichthouders in de zorg toegelicht, eveneens hebben we in hoofdstuk 2.4 kort stilgestaan bij de komst van de EHDS en de mogelijke impact daarvan op de zorg-ict-markt. Uitbreiding van bevoegdheden zou voornamelijk moeten zien op toezicht op continuïteit van zorg-ict en het beperken van aanmerkelijke marktmacht en vendor lock-in's om meer sturing te geven op kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict.

Niet alles geregeld vanuit de EHDS

Wat wel van belang is, is dat hetgeen dat wordt bepaald vanuit de EHDS aan technische vereisten ten aanzien van zorg-ict voornamelijk zit op het (grensoverschrijdend) uitwisselen van specifieke zorgdata die digitaal is vastgelegd (de 'use cases') en het (inter)nationaal beschikbaar stellen van gezondheidsdata voor secundair gebruik. Waarbij de focus beperkt is tot EPD-systemen en wellness-apps. Het idee dat daarmee een open Europese EPD-markt ontstaat, is slechts ten dele waar. Hetgeen niet geregeld wordt vanuit de EHDS moet minimaal voldoen aan (open) internationale standaarden (zie hoofdstuk 3.5.2). Mogelijkheden om dit af te dwingen en op te handhaven moeten nog worden onderzocht.

Implementatie met een wettelijke verankering zou er dan wel kunnen komen door een AMvB op te stellen onder de Wegiz ten aanzien van artikel 1.5. Hiermee kan de minister technische eisen stellen aan zorginformatiesystemen met het oog op verbetering van de marktwerking. De ACM is voorstander van een verplichting tot openheid van systemen en heeft recent hierover [een brief gestuurd aan VWS](#). Hiermee zouden zorgdata die nu nog opgesloten zijn in bijvoorbeeld EPD's beschikbaar komen voor nieuwe toepassingen.

Extra bevoegdheden nationaal

Om te borgen dat zaken als toezicht op continuïteit van zorg-ict en het beperken van aanmerkelijke marktmacht en vendor lock-in's gerealiseerd worden, dienen toezichthouders op nationaal niveau extra bevoegdheden te krijgen.

Continuïteit van zorg

De NZa heeft een rol t.a.v. het toezicht op de continuïteit van zorg. De huidige wet- en regelgeving stelt dat de zorgaanbieder aansprakelijk is voor de continuïteit van zorg. Daarnaast is er een rol voor de zorgverzekeraar en het zorgkantoor als het gaat om het borgen van de continuïteit van zorg voor hun (natura)verzekerden. Zij maken daartoe afspraken met zorgaanbieders, die afspraken kunnen ook over (de continuïteit van) de voor de zorgverlening te gebruiken ict-systemen gaan. De zorgaanbieder dient

de continuïteits- en kwaliteitsrisico's af te dekken door privaatrechtelijke afspraken (bijvoorbeeld een 'Service Level Agreement' (SLA)) met de leverancier. Een SLA beschrijft weliswaar eisen en verplichtingen aan de leverancier maar dit biedt geen garanties voor de directe continuïteit van zorg bij uitval. Zo lijkt er een gebrek aan waarborgen te zijn om zorg (digitaal) te blijven leveren, terwijl de afhankelijkheid van een klein aantal leveranciers waarschijnlijk toeneemt over de komende jaren. De NZa houdt geen toezicht op (de inhoud van) de contracten die ict-leveranciers met zorgaanbieders sluiten.

Gezien het belang van EPD-systemen en zorg-ict voor de toekomst zou een 'Early Warning System', zoals we deze bij de NZa kennen ten aanzien van zorgaanbieders, er ook moeten komen voor zorg-ict-leveranciers die dreigen failliet te gaan. En moet er een exit-strategie klaarliggen bij zorgaanbieders. Zodat er op korte termijn gezocht kan worden naar een manier om de systemen in de lucht te houden zolang er geen alternatief beschikbaar is. Daarnaast zou er eveneens een plan klaar moeten liggen bij elke ict-leverancier en zorgaanbieder hoe om te gaan bij storingen of een potentiële hack. Een toezichthouder zou (proactief) toezicht moeten houden op de aanwezigheid van dergelijke plannen.

Ten aanzien van continuïteit van zorg-ict zou het toezichtinstrumentarium moeten worden uitgebreid met bevoegdheden die er toe leiden dat ook de ict-leverancier een rol heeft met betrekking tot de continuïteit van zorg waar het een digitale component betreft.

Marktmacht en vendor lock-in

Om negatieve gevolgen bij aanmerkelijke marktmacht van een zorg-ict-leverancier te beperken moet een toezichthouder een marktordeningsinstrument krijgen, zoals dat bij de NZa bestaat ten aanzien van zorgaanbieders of ziektekostenverzekeraars. Op die manier kan de toezichthouder de ict-leverancier verplichtingen opleggen die maken dat de marktmacht en vendor lock-in worden beperkt.

Voorbeeld:

Inbouwen van AI in een zorgapplicatie leidt potentieel tot verdere vendor lock in als deze software volledig is geïntegreerd/ gekoppeld aan het EPD. Zodra AI in het EPD gaat helpen met klinische ondersteuning e.d. (en daarmee onder de MDR valt) en er andere werkprocessen door ontstaan kan een zorgaanbieder niet meer zonder dat systeem.

Met een instrument zoals het NCT (zie hoofdstuk 2.3; ACM) zou je een EPD-leverancier kunnen dwingen om besloten API's open te stellen voor derden. Dan zou je als zorgaanbieder (met de voorwaarde van FAIR data) de kans bieden om een AI-tool buiten je EPD-leverancier om aan te schaffen.

Het uitbreiden van taken en bevoegdheden van toezichthouders ten aanzien van zorg-ict(-leveranciers) maakt dat zorgaanbieders zich gesteund voelen door de overheid. Door een toezichthouder te hebben die kan toezien op naleving van wettelijke afspraken kunnen alle betrokken partijen worden aangesproken. Er komt meer gedeelde verantwoordelijkheid ten aanzien van die naleving.

Wel bestaat het risico dat door uitbreiding van nationaal toezicht er een drempel wordt opgeworpen voor internationale toetreders. Hoewel direct ook de kans bestaat dat de Nederlandse markt aantrekkelijker wordt voor nieuwe toetreders vanwege de inperkingen van marktmacht en vendor lock-in.

Interventie in het kort

Bevoegdheden toezichhouders uitbreiden		Score
Aangepakte knelpunten	Ontbreken regulering en toezicht op zorg-ict, vendor lock-in, marktmacht ict-leveranciers.	
Uitvoerbaarheid	Vraagt om verandering wet- en regelgeving. Onderzocht dient te worden in hoeverre taken en bevoegdheden vanuit de EHDS belegd kunnen worden en er noodzaak is voor aanvullende taken en bevoegdheden bovenop de EHDS.	3/5
Tijdslijn	Gezien onderzoek, gevolgd door verandering wet- en regelgeving behelst traject minimaal 5 jaar.	middel
Toekomstbestendigheid	(Grotendeels) in lijn met de EHDS.	3/5
Risico's	Werpt mogelijke toegangsdrempel op voor internationale ict-leveranciers.	

4 Conclusie en advies

Met deze verkenning geven we inzicht in mogelijke interventies om de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict in Nederland te verbeteren. Door de complexiteit van de gehele zorg-ict-markt is het lastig om de effectiviteit van de interventies in te schatten. Het is wel mogelijk om een scheiding tussen kansrijke interventies en minder kansrijke interventies aan te brengen. Het is duidelijk geworden dat geen van de interventies op zichzelf gaat leiden tot adequate sturing op kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict. Een combinatie van interventies heeft wel deze potentie.

We adviseren om de genoemde interventies in dit hoofdstuk verder uit te diepen in nader onderzoek. Bij dit vervolgonderzoek zullen meerdere partijen betrokken moeten worden dan in deze verkenning. Hierbij moet vooral bij onderwerpen zoals realiseerbaarheid, lange termijn consequenties, mogelijk versterken van reeds bestaande of introduceren van nieuwe knelpunten en algehele implementeerbaarheid stilgestaan worden.

Hieronder geven we de meest kansrijke interventies weer met de meeste impact op het verbeteren van de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict die uit de verkenning zijn voortgekomen. Zowel op het gebied van marktdynamiek én verbeteren van de basis voor elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. De keuze is gebaseerd op een mix van factoren in de tabellen (aangepakte knelpunten versus de mogelijke risico's, uitvoerbaarheid en toekomstbestendigheid en de uitkomsten van de interviews). De interventies zijn onderverdeeld op korte (0-3 jaar) en middel en lange termijn (> 3 jaar), gerangschikt op volgorde binnen het rapport.

We concluderen wel dat de verbetering van het kennisniveau bij bestuurders en zorgverleners ten aanzien van zorg-ict als randvoorwaardelijk moet worden beschouwd voor alle beschreven interventies.

Op korte termijn

1 Verbeteren kennis (zorg-)ict bij zorgaanbieders (bestuurders en zorgverleners)

Op dit moment is de kennis van ict bij zowel bestuurders en overige medewerkers in de zorg (waaronder zorgverleners) in algemene zin op onvoldoende niveau. Vanuit zorgverlenersperspectief is het wel noodzakelijk is om over voldoende kennis te beheersen als het gaat om zaken als standaardontwikkeling en vraagarticulatie. Alleen op die manier kan er vanuit het zorgproces duidelijkheid gecreëerd worden richting ict-leveranciers over welke gegevens (noodzakelijk) vastgelegd moeten worden en op welke manier dit zo gebruiksvriendelijk mogelijk kan. Dit gebeurt reeds op (relatief) kleine schaal met de komst van CNIO's en CMIO's, maar is nog niet in elke sector (en domein) een vanzelfsprekendheid.

Daarnaast is het verbeteren van kennis (en urgentie) bij zorgbestuurders een belangrijke zaak. Zij moeten uiteindelijk de keuze maken om ergens wel of niet in te investeren. Door voldoende kennis te hebben over het nut en noodzaak van gegevensuitwisseling en digitalisering zullen zij eerder de benodigde keuzes maken, waaronder bijvoorbeeld het vrijspelen van personeel en het doen van bepaalde investeringen.

2 Vraagbundeling en -articulatie zorgaanbieders richting ict-leveranciers

Momenteel vindt er in beperkte omvang al vraagbundeling en -articulatie plaats richting ict-leveranciers vanuit zorgaanbieders. Hier zijn al een paar succesvolle voorbeelden van te benoemen. Het advies is om de ontwikkeling niet te stoppen, maar om te evalueren op welke wijze dit succesvol is en of er

handvatten gecreëerd kunnen worden richting andere (samenwerkingsverbanden van) zorgaanbieders om hun wensen op duidelijke wijze voor te leggen bij hun ict-leveranciers.

Wel dient er bij nader onderzoek goed gekeken te worden naar de potentiële risico's van gezamenlijke vraagbundeling en -articulatie. Dit vanwege de mogelijkheid dat het gesignaleerde knelpunten als vendor lock-in en continuïteitsrisico's vergroot worden. Dit geeft een dilemma weer met betrekking tot deze interventie.

3 Inrichten signaleringstafel

Er komen momenteel meerdere signalen binnen bij verschillende partijen met betrekking tot het functioneren van de zorg-ict-markt, alsmede het niet van de grond komen van elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Deze signalen vallen niet altijd onder verantwoordelijkheid van één specifieke toezichthouder.

Door een (onafhankelijke) signaleringstafel te beleggen, bestaande uit de NZa, ZIN, de IGJ en de ACM kunnen deze signalen nader bekeken en geanalyseerd worden. Hier kan beoordeeld worden of één van de partijen aan zet is, of dat er juist in gezamenlijkheid kan worden opgetrokken om een knelpunt te mitigeren. Eveneens kan er vanuit deze tafel een adviserende rol richting VWS worden ingenomen als er behoefte is aan meer sturing op bepaalde dossiers.

Eveneens kunnen signalen die besproken worden dienen als input voor de uitwerking van (nader te onderzoeken) interventies op korte en lange termijn.

4 Inrichten gezamenlijke planning gewenste ict-veranderingen vanuit wettelijke uitvoeringsorganisaties

Vanuit de overheid worden er diverse vragen neergelegd bij ict-aanbieders. Dit kan direct gebeuren, maar ook indirect door op zorgaanbieders van toepassing zijnde regelgeving dat zich dient door te vertalen in gebruikte ict-toepassingen. Dit maakt dat ict-aanbieders een veelvoud aan vragen binnen krijgen vanuit diverse hoeken. En dat vragen van uitvoeringsorganisaties kunnen concurreren met vragen vanuit zorgaanbieders zelf. Door vanuit de wettelijke uitvoeringsorganisaties een gezamenlijke agenda te voeren op gewenste veranderingen krijgen zorgaanbieders en ict-leveranciers gefaseerd vragen op zich af.

In combinatie met vraagbundeling en – articulatie door zorgaanbieders geeft het richting ict-leveranciers meer rust, duidelijkheid, en prioritering. Er dient wel een goede governance te komen om ict-veranderingen in een landelijk portfolio- en programmamanagement aanpak te kunnen stroomlijnen. Onderzocht dient te worden in hoeverre dit niet tot uitvoeringsproblematiek leidt van bepaalde wet- en regelgeving.

5 Ontwikkelen van landelijk test- en validatieplatform

Het ontwikkelen van een landelijk test- en validatieplatform onder beheer van een publiek orgaan leidt tot een plek waarbinnen alle gegevensuitwisselingen op een uniforme manier getoetst worden aan de standaarden. Op deze manier wordt getest of er echt sprake is van een interoperabel zorg-ict product of dienst. Als uit het testen en kwalificeren blijkt dat het product of dienst niet voldoet aan de voorwaarden van interoperabiliteit helpt het platform om hier wel aan te voldoen.

Op korte termijn is het van belang dat elke SDO wordt gevraagd om een test- en validatietool te ontwikkelen. Op de lange termijn moet gekeken worden hoe het onder één organisatie gebracht kan worden. Hierbij is het van belang dat zoveel mogelijk op vereisten vanuit de EHDS wordt aangesloten.

Op middellange en lange termijn

6 Volledige aansluiting op (open) internationale standaarden

Door het aansluiten op (open) internationale standaarden wordt bijgedragen aan het verlagen van toetredingsdrempels voor buitenlandse aanbieders van ict-producten. Hiermee wordt concurrentie bevordert wat gunstige effecten heeft op de prijs en kwaliteit van zorg-ict producten. Dit is in lijn met de gedachte van een open Europese zorg-ict markt.

Dit vraagt overigens wel een inspanning van alle betrokken partijen. Zo moeten beleidsmakers, zowel vanuit de overheid als vanuit de zorgsector zelf, bij het introduceren of herzien van regelgeving en richtlijnen daarbij rekening houden met (open) internationale standaarden. Enkel op deze manier ontstaan er geen (nieuwe) belemmeringen voor internationale leveranciers om toe te treden tot de Nederlandse markt.

7 Uitbreiding rollen en taken van toezichthouders

Uit de verkenning is gebleken dat bepaalde zaken omtrent regulering en toezicht op zorg-ict slechts ten dele kunnen. In dit scenario wordt dan ook gepleit voor uitbreiding van toezichtstaken met het oog op continuïteit van levering van zorg-ict en het bestaan van aanmerkelijke marktmacht en vendor lock-in bij zorg-ict-leveranciers. Door uitbreiding van taken en bevoegdheden kan instrumentarium ingezet worden bij zowel zorgaanbieders als ict-leveranciers om kwaliteit en betaalbaarheid van zorg-ict te borgen.

Wel dient bij eventuele uitbreiding van rollen en taken kritisch gekeken te worden naar reeds bestaand instrumentarium en inzet daarvan. Zo bestaat er met de Wegiz al een wet die eisen kan opleggen aan zorg-ict middels een AMvB onder toezicht van de IGJ, maar staat de eerste AMvB pas gepland in het najaar van 2025. Daarnaast moet goed onderzocht worden welke mogelijkheden er op nationaal niveau komen met de komst van de EHDS en het aanwijzen van een markttoezichthouder voor de EHDS-verplichtingen.

Bijlage 1

Tijdens de verkenning hebben we de volgende partijen geconsulteerd:

- Actiz
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Landelijke Huisartsenvereniging (LHV)
- InEen
- Zorgthuis NL
- Organisatie van ict-leveranciers in de zorg (OIZ)
- CMIO netwerk eerstelijns
- CMIO netwerk Zorgnetwerk NL
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)

Bijlage 2

Huidige mogelijkheden voor stelselpartijen en toezichthouders

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)

De NZa heeft volgens artikel 16 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) een breed scala aan taken die essentieel zijn voor het waarborgen van een goed functionerende zorgmarkt in Nederland. Een van hun belangrijkste verantwoordelijkheden is het toezicht houden op de zorgmarkten om eerlijke en transparante concurrentie tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars onderling te waarborgen. Dit houdt in dat de NZa controleert of zorgaanbieders en zorgverzekeraars zich houden aan de regels van de marktwerking. De NZa heeft geen directe regulerende of toezichthoudende instrumenten ten aanzien van zorg-ict.

De NZa heeft een specifiek instrument om in te grijpen bij situaties waarin een partij in de zorgsector aanmerkelijke marktmacht (AMM) heeft. Dit marktordeningsinstrument is erop gericht om de daadwerkelijke concurrentie op de zorgmarkt te borgen wanneer een zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar (alleen of gezamenlijk) beschikt over een aanmerkelijke machtpositie. Wanneer de NZa constateert dat een zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar aanmerkelijke marktmacht heeft, kan de NZa diverse verplichtingen opleggen om de negatieve gevolgen van deze marktmacht te beperken. Dit kan onder andere door anti-discriminatie-, transparantie- of toegangsverplichtingen op te leggen of om te eisen dat redelijke contractvoorwaarden worden gehanteerd.

Daarnaast is de NZa verantwoordelijk voor het reguleren van tarieven en prestaties voor veel sectoren in de gezondheidszorg. De NZa stelt voor die sectoren regels vast voor de tarieven en/ of stelt beschrijvingen vast voor zorgprestaties die gedeclareerd kunnen worden, inclusief het reguleren van de tariefhoogte (bijvoorbeeld het vaststellen van maximumtarieven) in bepaalde sectoren. Dit zorgt ervoor dat de prijzen van zorgdiensten binnen redelijke grenzen blijven en dat er duidelijkheid is over welke zorg geleverd wordt tegen welke prijs.

De NZa houdt ook toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften door zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars. Deze regels beogen over het algemeen om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg te borgen. Ten aanzien van de continuïteit van zorg houdt de NZa toezicht op zorgverzekeraars en zorgkantoren. Ze beoordeelt of de zorgverzekeraars en zorgkantoren voldoen aan hun zorgplicht. Dit omvat onder meer dat een zorgverzekeraar of zorgkantoor voldoende zorg dient in te kopen zodat haar (natura)verzekerden toegang hebben tot zorg. Mocht blijken dat er overtredingen zijn, dan kan de NZa handhavend optreden door bijvoorbeeld waarschuwingen uit te delen of aanwijzingen op te leggen.

Het beschermen van de belangen van consumenten in de zorg is op diverse vlakken eveneens een kerntaak van de NZa. Onder meer borgt de NZa met toezicht en zo nodig het stellen van regels dat zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars adequate informatie verstrekken zodat consumenten een goede keuze kunnen maken voor een zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar.

Een andere belangrijke taak van de NZa is het adviseren van de minister van VWS. De NZa kan de minister op diens verzoek adviseren over de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid en doelmatigheid van voorgenomen beleid in verband met de uitoefening van haar taken. Ook kan de NZa gevraagd en ongevraagd feitelijke ontwikkelingen inzake markten op het gebied van de zorg signaleren aan de minister.

Daarnaast stimuleert de NZa innovaties die bijdragen aan betere en betaalbare zorg. De NZa evalueert en ondersteunt nieuwe zorginitiatieven en technologieën, wat bijdraagt aan de voortdurende verbetering van de zorgkwaliteit en efficiëntie. Eveneens voert de NZa onderzoek uit en analyseert ontwikkelingen in de zorgmarkt. De resultaten van deze onderzoeken worden gebruikt om beleid en regelgeving verder te optimaliseren en te innoveren.

Zoals uit bovenstaande blijkt heeft de NZa dus voornamelijk instrumentarium in handen ten aanzien van zorgaanbieder en ziektekostenverzekeraar (in een aantal gevallen gelden die verplichtingen ook voor degenen die een administratie voeren als bedoeld in artikel 44 Wmg). Zodra een specifieke ict-dienst of -product eigendom is van een zorgaanbieder⁶, kan de NZa in bepaalde gevallen wel handhavend optreden, mits noodzakelijk. Een voorbeeld hiervan is de op artikel 45 van de Wmg gebaseerde Regeling voorwaarden voor overeenkomsten inzake elektronische netwerken met betrekking tot zorg. Uit deze regeling volgt onder meer dat een overeenkomst tussen zorgaanbieders met betrekking tot het oprichten en in stand houden van een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg, geen bepalingen mag bevatten die de latere toetreding van nieuwe deelnemers aan die overeenkomst belemmeren. De voorwaarden voor deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk dienen redelijk en objectief te zijn en mogen niet discrimineren. De voorwaarden moeten voor alle vergelijkbare (potentiële) deelnemers van het elektronische netwerk gelijk zijn. Deze regeling gaat echter niet op voor ict-diensten of -producten die niet beheerd worden door een zorgaanbieder.

Autoriteit Consument en Markt (ACM)

De Autoriteit Consument en Markt (ACM) houdt toezicht op basis van de Mededingingswet (Mw). Deze wet ziet op eerlijke concurrentie tussen bedrijven en eerlijk gedrag van bedrijven richting hun afnemers. Het toezicht van de ACM richt zich in de zorg-ict op alle marktpartijen; zowel zorgaanbieders, zorgverzekeraars en ict leveranciers.

De mededingingswet geeft de ACM drie pijlers waarop zij toezicht houdt. Pijler één ziet op concentratie controle. Dit is een ex-ante instrument, waarbij de ACM goedkeuring moet geven aan partijen die willen fuseren. Hierbij kijkt de ACM naar het effect van de concentratie op de werking van de markt. In de zorg-ict sector is dit instrument nog niet toegepast.

De overige twee pijlers zien op ex-post toezicht vanuit de ACM. Hierbij gaat het om het kartelverbod en het verbod op misbruik van een economische machtspositie. De ACM heeft in 2022 de Definitieve leidraad goedwerkende markten voor zorg-ict gepubliceerd waarin zij deze vormen van overtredingen nader specificceert voor de zorg-ict markt.

Gedragingen van ondernemingen vallen onder de reikwijdte van het kartelverbod (artikel 6 Mededingingswet) als zij kunnen worden gekwalificeerd als een overeenkomst of een onderling afgestemde feitelijke gedraging. Een overeenkomst omvat zowel afspraken die op papier staan als

⁶ Preciezer gezegd gelden verplichtingen uit hoofde van deze regeling voor alle zorgaanbieders die zorg leveren in de zin van de Wmg die door eigendom, gebruik of beheer (of anderszins) de zeggenschap hebben over een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg als verstrekkers van toegang.

mondeling gemaakte afspraken. Een onderling afgestemde feitelijke gedraging omvat vormen van afstemming waarmee ondernemingen, zonder overeenkomst, in de praktijk niet langer onafhankelijk hun marktgedrag bepalen.

Artikel 24 Mw verbiedt ondernemingen misbruik te maken van een economische machtspositie. Onder de mededingingsregels heeft een onderneming een economische machtspositie als zij zich in grote mate onafhankelijk van haar concurrenten, afnemers of leveranciers kan gedragen. Het is niet verboden om een economische machtspositie te hebben of te verkrijgen op basis van verdienste. Artikel 24 Mw verbiedt het misbruik maken van een economische machtspositie. Daarmee legt de Mw ondernemingen met een economische machtspositie een bijzondere verantwoordelijkheid op.

Zorginstituut Nederland (ZIN)

Het Zorginstituut is een zelfstandig bestuursorgaan van VWS, dat bijdraagt aan de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de verzekerde zorg. Zorg die alle inwoners van Nederland ondersteunt om in elke levensfase een betekenisvol leven te kunnen leiden; vandaag, morgen en later. De opgave om passende zorg beschikbaar te houden vraagt om scherpe keuzes van, voor en door de samenleving: hoe kunnen we op een passende zorgvraag sturen, welke zorg willen we echt leveren, hoe zetten we geld, personeel en grondstoffen daar optimaal voor in? Het Zorginstituut draagt vanuit zijn taken bij aan het maken van deze keuzes.

De kerntaken en bevoegdheden van het Zorginstituut liggen vast in de Wkkgz, Zvw, Wlz, Wmo en de Jeugdwet. Het Zorginstituut heeft de volgende wettelijke taken:

- 1 Advisering aan de minister over de inhoud van het pakket van verzekerde zorg;
- 2 Eenduidige uitleg over het pakket van verzekerde zorg;
- 3 Stimuleren van continue kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg en het toegankelijk maken van informatie over de kwaliteit van de zorg;
- 4 Bevorderen van digitale informatie-uitwisseling in de zorg;
- 5 Beheer van het Zorgverzekeringsfonds en het Fonds langdurige zorg en vaststellen van de vereveningsbijdrage.

Het Zorginstituut heeft daarnaast taken op de afstemming van de uitvoering tussen Zvw en Wlz, met andere gezondheidswetten en andere sociale verzekeringswetten. Ook heeft het Zorginstituut een adviesfunctie over nieuwe beroepen en specialismen.

Ontwikkelingen

Het in 2020 door het Zorginstituut en de NZa uitgebrachte advies 'Samenwerken aan passende zorg: de toekomst is nú' beschrijft de benodigde beweging om de zorg toegankelijk en betaalbaar te houden. De principes van passende zorg worden door partijen breed gedragen en zijn inmiddels onderdeel geworden van de verschillende zorgakkoorden. Belangrijke ontwikkelingen zijn:

- Verbeteren en verbreden toets op het basispakket: meer en breder proactief toetsen of zorg voldoet aan stand wetenschap en praktijk, en meer kijken naar kosteneffectiviteit, doelmatigheid, arbeidsinzet en duurzaamheid.
- Verbinding pakket en kwaliteit: kwaliteit van zorg is gezien de schaarste aan personeel een maatschappelijk verdelingsvraagstuk. Kwaliteit is voornamelijk een aangelegenheid van de professionals; als overheid zouden we moeten kunnen sturen op het zwaarder laten wegen van toegankelijkheid en betaalbaarheid in kwaliteitsnormen.

- Het Zorginstituut werkt aan het stimuleren van kwaliteitsverbetering door informatie over kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken, gegevensuitwisseling te bevorderen en het stimuleren van passende zorgpraktijken.
- Nauwe samenwerking VWS, IGJ, NZa, Zorginstituut is cruciaal om te komen tot meer passende zorg, onder andere door de juiste prikkels via financiering en risicoverevening, en lerend verbeteren via monitoring, signaleren, toezicht en handhaving. En om te komen tot een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel.
- Het Zorginstituut heeft een wettelijke taak in het beheren en doorontwikkelen van informatiestandaarden die het administratieve zorg- en declaratieproces ondersteunen van alle ketenpartijen in de Wlz, Wmo, Jeugdwet en Pgb-regeling.

Vanuit deze taken en ontwikkelingen werkt het Zorginstituut nauw samen met veel partijen in de zorg waaronder ook de softwareleveranciers.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) speelt een rol in het toezicht op de kwaliteit, veiligheid en naleving van wet- en regelgeving binnen de zorgsector en deze taak omvat steeds meer aspecten van zorg-ict. Dit toezicht is erop gericht ervoor te zorgen dat technologieën die binnen de zorg worden gebruikt, veilig, betrouwbaar en compliant zijn met zowel nationale als Europese regelgeving, maar ook dat deze technologie veilig wordt toegepast in de zorg.

De IGJ ziet o.a. toe op de Medical Device Regulation (MDR) en de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Daarnaast wordt de IGJ toezichthouder op de Network and Information Security Directive 2 (NIS2) voor de zorgsector.

De MDR stelt bijvoorbeeld strikte eisen aan medische software en digitale toepassingen die in de zorg als medisch hulpmiddel worden ingezet. De IGJ ziet toe op de naleving hiervan door te controleren of deze zorgtoepassingen een CE-markering hebben en aan de daarvoor geldende voorwaarden voldoen, wat de veiligheid en effectiviteit voor medisch gebruik moet waarborgen. Dit omvat onder meer risicobeheersing en het toetsen van de gebruiksviligheid, om te zorgen dat patiënten en zorgverleners erop kunnen vertrouwen dat de technologieën die zij gebruiken een aanvaardbare baten-risicoverhouding hebben.

Daarnaast stelt NIS2-richtlijn, eisen aan de cyberweerbaarheid en informatiebeveiliging van kritieke sectoren zoals de zorg. Deze richtlijnen zijn bedoeld om de beveiliging van netwerken en informatie beter te waarborgen en leggen zorgaanbieders en fabrikanten van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen de verplichting op om significante beveiligingsincidenten direct te melden, maatregelen te treffen tegen cyberdreigingen en robuuste beveiligingsprotocollen te implementeren, zoals encryptie en toegangsbeheer. De IGJ ziet toe op naleving van deze richtlijnen om ervoor te zorgen dat belangrijke en essentiële organisaties in de zorg beschermd blijven tegen cyberaanvallen en andere bedreigingen. NB: ook de sector ict valt onder de NIS2-richtlijn, maar de toezichthouder voor deze sector wordt in Nederland de RDI.

De Wegiz speelt een aanvullende, essentiële rol in het waarborgen van het goed en tijdig kunnen delen en benaderen van gegevens als randvoorwaarde voor goede kwaliteit van zorg. De IGJ houdt toezicht op de naleving van deze wet, die eisen stelt aan de manier waarop patiëntgegevens veilig kunnen worden uitgewisseld en interoperabiliteit bevorderd kan worden. Interoperabiliteit betekent in deze context dat zorgsystemen naadloos en veilig informatie kunnen delen, waardoor medische gegevens consistent en betrouwbaar zijn, ongeacht het gebruikte systeem. De Wegiz verplicht zorgaanbieders en

ict-leveranciers om ervoor te zorgen dat hun systemen met elkaar kunnen communiceren, zodat specifieke gegevensuitwisselingen tussen zorgverleners soepel en zonder veiligheidsrisico's verloopt. De IGJ ziet erop toe dat dit ook daadwerkelijk gebeurt, zodat er in de zorgsector een stevige basis ontstaat voor gegevensuitwisseling die voldoet aan strikte veiligheidsnormen en die de kwaliteit van zorg ten goede komt.

In het kader van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) is een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) opgesteld. Deze AMvB legt specifieke normen en standaarden vast voor de gegevensuitwisseling in de zorg, zoals de exacte eisen voor interoperabiliteit, veiligheid, en technische specificaties waaraan ict-systemen moeten voldoen. De AMvB wordt in de loop der tijd aangevuld als specifieke gegevensuitwisselingen onder de Wegiz worden aangewezen. De AMvB zal dus als nadere uitwerking van de Wegiz dienen en biedt de wettelijke grondslag voor de IGJ om toezicht te houden op de naleving van deze normen. Indien niet aan de regels wordt voldaan door een zorgaanbieder, kan de IGJ een waarschuwing geven en, bij aanhoudende of ernstige tekortkomingen een dwangsom opleggen. Verder kan de IGJ aan een ict-leverancier die zijn systeem niet laat voorzien van een certificaat op grond van de Wegiz een boete opleggen.

Met de AMvB kan de overheid flexibeler inspelen op technologische ontwikkelingen en noodzakelijke updates doorvoeren in de regels rondom digitale gegevensuitwisseling, zodat de eisen aan zorg-ict blijven aansluiten bij nieuwe technologieën en behoeften in de zorgsector.

