



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 3 juli 2018, kenmerk 1372100-178565-lenZ, houdende regels voor de subsidiëring van het ontwikkelen van persoonlijke gezondheidsomgevingen 2018–2021 (Subsidieregeling impulsfinanciering PGO-leveranciers 2018–2021)

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 3 en 5 van de Kaderwet VWS-subsidies;

Besluit:

HOOFDSTUK 1. ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1 Definities

In deze regeling wordt verstaan onder:

de-minimisverklaring: verklaring als bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de de-minimisverordening, *de-minimisverordening*: Verordening (EU) nr. 1407/2013 van de Commissie van 18 december 2013 betreffende de toepassing van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op de-minimissteun (PbEU 2013, L 352),

informatiestandaarden: de Informatiestandaard MedMij Basisgegevensset Zorg 2017 (PULL), de Informatiestandaard MedMij Medicatieproces (PULL), de Informatiestandaard MedMij Huisartsgegevens (PULL) en de Informatiestandaard MedMij Zelfmetingen (PUSH),

kosten: de investeringskosten van de subsidieontvanger voor zover die samenhangen met de te subsidiëren of gesubsidieerde activiteit,

leverancier: producent en tevens eigenaar van een of meer PGO's,

MedMij afsprakenstelsel: de set van afspraken die door de Stichting MedMij wordt beheerd ten behoeve van het veilig uitwisselen van persoonsgegevens tussen een zorggebruiker en zorgverleners,

PGO: een persoonlijke gezondheidsomgeving, zijnde een digitale toepassing waarmee een zorggebruiker gegevens kan uitwisselen met zorgverleners,

zorggebruiker:

- a. een verzekerde als bedoeld in artikel 1, onderdeel f, van de Zorgverzekeringswet;
- b. een persoon die op grond van artikel 64, eerste lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen is ontheven van de verplichtingen, opgelegd op grond van de Wet langdurige zorg;
- c. een persoon die uit hoofde van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen dan wel toepassing van zodanige verordening krachtens een overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of een verdrag inzake sociale zekerheid waarbij Nederland partij is, recht heeft op zorg of andere diensten in de zin van de Zorgverzekeringswet.

Artikel 2. Toepasselijkheid Kaderregeling

Op deze regeling zijn de artikelen 3.1, 3.3 tot en met 3.5, 6.1, 7.1 en 7.8 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS niet van toepassing.

Artikel 3. Subsidiabele activiteiten en subsidieperiode

1. De Minister kan eenmalig een projectsubsidie verstrekken aan een leverancier voor de kosten van de bouw of aanpassing van een PGO, ten behoeve van de realisatie van een PGO die voldoet aan:
 - a. het MedMij afsprakenstelsel en
 - b. de informatiestandaarden.
2. In afwijking van artikel 4.3, tweede lid, van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS wordt de subsidie voor ten hoogste een jaar verleend.

Artikel 4. Hoogte van de subsidie

De subsidie bedraagt maximaal € 160.000 per leverancier.



Artikel 5. Subsidievoorwaarde

Subsidie wordt uitsluitend verstrekt indien deze in overeenstemming is met de de-minimisverordening.

Artikel 6. Subsidieplafond

1. Het subsidieplafond bedraagt € 4.000.000.
2. Het uit hoofde van het subsidieplafond beschikbare bedrag wordt verdeeld op volgorde van binnenkomst van de aanvragen.

Artikel 7. Aanvraag tot subsidieverlening

1. De aanvraag tot verlening van de subsidie wordt ingediend uiterlijk 31 december 2019.
2. Voor de aanvraag tot verlening van een subsidie wordt een door de Minister vastgesteld formulier gebruikt.
3. De aanvraag tot verlening van een subsidie gaat vergezeld van:
 - a. een de-minimisverklaring en
 - b. een verklaring van de Stichting MedMij dat de leverancier kandidaat-deelnemer is bij het MedMij afsprakenstelsel in de rol van dienstverlener ten behoeve van een zorggebruiker.

Artikel 8. Bevoorschotting en betaling

1. De Minister verleent bij de beschikking tot verlening een voorschot van 100%.
2. Het voorschot wordt in een keer betaald.

Artikel 9. Aanvraag tot vaststelling

1. Voor de aanvraag tot vaststelling van de subsidie wordt een door de Minister vastgesteld formulier gebruikt.
2. Indien de activiteiten waarvoor de subsidie is verleend geheel zijn verricht en volledig is voldaan aan de verplichtingen die verbonden zijn aan de verleende subsidie, wordt de subsidie vastgesteld op een bedrag dat bestaat uit de totale werkelijke kosten verminderd met de totale werkelijke opbrengsten tot een maximum van het in de verlening genoemde bedrag.
3. De aanvraag tot subsidievaststelling gaat vergezeld van een:
 - a. financieel verslag,
 - b. een overeenkomst van de leverancier met de Stichting MedMij met betrekking tot de PGO waarvoor de subsidie is aangevraagd, waaruit blijkt dat de PGO in overeenstemming is met het MedMij afsprakenstelsel, en
 - c. een verklaring van de Stichting MedMij dat de PGO waarvoor de subsidie is aangevraagd voldoet aan de informatiestandaarden.

Artikel 10. Inwerkingtreding en vervaldatum

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 augustus 2018 en vervalt met ingang van 31 december 2021.

Artikel 11. Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Subsidieregeling impulsfinanciering PGO-leveranciers 2018–2021.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Algemeen

Doel en aanleiding

Deze subsidieregeling heeft tot doel leveranciers van persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) beter in staat te stellen te voldoen aan de eisen van het MedMij afsprakenstelsel en het inbouwen van vier door de Stichting MedMij vastgestelde informatiestandaarden.

Het geven van regie over gezondheid aan mensen is een beleidsdoel van het kabinet en een prioriteit in het veld. Méér grip op de gezondheidsgegevens is een middel op weg naar een gezonder Nederland. Uit onderzoek van onder andere Patiëntenfederatie Nederland blijkt dat mensen inzage willen in hun gezondheidsgegevens en dat dit kan bijdragen aan meer regie over de eigen gezondheid. De digitale plek van waaruit mensen kunnen beschikken over hun gezondheidsgegevens noemen we een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO). Een persoonlijke gezondheidsomgeving stelt een zorggebruiker in staat om al zijn relevante gezondheidsgegevens, die verspreid staan opgeslagen bij zorgaanbieders, overzichtelijk en veilig te beheren, aan te vullen met eigen metingen en te delen met wie de zorggebruiker dat wil.

Regie hebben vereist dat je in één digitale omgeving de relevante gezondheidsinformatie kan verzamelen, beheren en delen. Hiertoe is, in opdracht van het Informatieberaad Zorg, en onder leiding van de Patiëntenfederatie Nederland, het programma MedMij gestart. Het programma heeft tot doel de opkomst van persoonlijke gezondheidsomgevingen te bevorderen door barrières weg te nemen bij personen, zorgaanbieders en softwareleveranciers. MedMij creëert een afsprakenstelsel waaraan dienstverlenende partijen kunnen toetreden. Deze partijen (deelnemers) moeten zich aantoonbaar conformeren aan afspraken die zorgen voor interoperabiliteit en vertrouwen. Door middel van het MedMij Afsprakenstelsel wordt geborgd dat alle zorggebruikers die een PGO willen gebruiken erop kunnen vertrouwen dat hun medische en gezondheidsgegevens veilig en vertrouwd worden uitgewisseld.

De baten van een persoonlijke gezondheidsomgeving zijn uit te drukken in 'zachte' effecten zoals tijdswinst, gemak, overzicht en rust voor burgers. Maar er is ook onderzoek gedaan naar de 'harde' financieel-economische baten. Dit onderzoek door Gupta laat zien dat de structurele baten van landelijk gebruik (6 miljoen gebruikers) van PGO's potentieel oplopen tot 4,6 mld. euro op jaarbasis, waarvan 2,4 mld. euro gerelateerd is aan hogere arbeidsproductiviteit, minder ziekteverzuim en uitkeringen (instroom WIA) als gevolg van betere gezondheid.

Doelstelling

Financiering van producten waar burgers gezondheidsinformatie kunnen inzien en delen is in de huidige situatie gekoppeld aan individuele zorgaanbieders. Hierdoor is geen compleet overzicht van gezondheidsgegevens beschikbaar en krijgen mensen slechts de beschikking over deelverzamelingen. De verwachte maatschappelijke waarde van regie over eigen gezondheid wordt hierdoor niet bereikt.

Het doel van deze subsidieregeling is het creëren van keuzevrijheid voor zorggebruikers tussen meerdere veilige en betrouwbare PGO's conform het MedMij afsprakenstelsel waarin bovendien ten minste vier belangrijke gegevensbronnen middels informatiestandaarden kunnen worden verzameld, uitgewisseld en gedeeld. Met de komst van meerdere PGO-leveranciers die voldoen aan de eisen en waarborgen van MedMij ontstaat verscheidenheid in aanbod en innovatie.

De beoogde subsidieontvangers zijn PGO-leveranciers die willen voldoen aan het MedMij afsprakenstelsel en de aanvullende eisen omtrent informatiestandaarden.

De subsidieregeling maakt het mogelijk om subsidie te verstrekken in de vorm van een compensatie voor de investering om te voldoen aan het MedMij afsprakenstelsel en het implementeren van informatiestandaarden omtrent gegevens van huisartsen, ziekenhuis, medicatiegegevens en zelfmeetgegevens.

Deze regeling geldt in aanvulling op de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS (verder te noemen: de Kaderregeling). Een aantal artikelen van de Kaderregeling is uitgezonderd. Daarvoor zijn in de onderhavige regeling vervangende bepalingen opgenomen. Het gaat dan onder andere om de gegevens die in afwijking van de Kaderregeling aangeleverd dienen te worden bij de aanvraag tot subsidieverlening en subsidievaststelling.

Tot en met 2019 is er eenmalig een bedrag van € 4.000.000,- beschikbaar.



Relatie met Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional (VIPP)

In de zorg bestaan verschillende initiatieven rondom de verbetering van informatie-uitwisseling. Het Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional (VIPP) zorgt middels subsidies ervoor dat zorgaanbieders standaarden implementeren voor informatie-uitwisseling met patiënten. VIPP en de onderhavige regeling liggen in elkaars verlengde. Waar VIPP zich richt op standaardisatie en daadwerkelijke beschikbaarstelling van gegevens aan de kant van de zorgaanbieders, zorgt de onderhavige regeling ervoor dat er wordt geïnvesteerd in de ontwikkeling van PGO's die door personen (patiënten) gebruikt worden om gegevens met zorgaanbieders uit te wisselen. Door te stimuleren dat zorgaanbieder en PGO-leverancier dezelfde standaarden gebruiken kan informatie makkelijker tussen zorginstellingen en de PGO's van zorggebruikers worden uitgewisseld.

Staatssteun

Er is sprake van staatssteun als aan de vijf cumulatieve criteria van artikel 107, eerste lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is voldaan. Voor wat betreft de subsidies op grond van deze regeling kan niet worden uitgesloten dat aan al deze vijf criteria wordt voldaan.

Toch is er op grond van deze regeling geen sprake van staatssteun omdat de subsidie alleen wordt verleend wanneer aan de voorwaarden van Verordening (EU) van de Europese Commissie met nr. 1407/2013 van 18 december 2013 betreffende de toepassing van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op de-minimissteun (de de-minimisverordening) wordt voldaan. Doordat de subsidie om een beperkt bedrag gaat (eenmalig maximaal € 160.000) kan de subsidie het handelsverkeer tussen de lidstaten niet ongunstig beïnvloeden en de mededinging niet vervalsen of dreigen te vervalsen.

Gevolgen voor de regeldruk

Het Informatieberaad Zorg speelt een belangrijke rol in de verlaging van administratieve lasten door zich primair te richten op het afspreken van bovensectorale informatiestandaarden en voorzieningen ten behoeve van de interoperabiliteit, het eenduidig vastleggen en delen van informatie. In het Informatieberaad wordt ten behoeve van de doelstellingen op digitale zorg gewerkt aan vier concrete outcome-doelen: veilige medicatieoverdracht, patiëntregie op eigen gegevens, warme overdracht op basis van goede informatie-overdracht en registratie aan de bron. Zeker registratie aan de bron in het zorgproces en hergebruik van geregistreerde gegevens in de overdracht dragen bij aan administratieve lasten in plaats van lasten en aan vermindering van de regeldruk (Actieplan (Ont)Regel de zorg, Kamerstukken 2017–2018 29 515, nr. 424). Voorliggende subsidieregeling is een stap in het behalen van de outcome-doelen, ICT-leveranciers spelen hierbij een cruciale rol. Zorgaanbieders zullen door de komst van PGO's te maken krijgen met nieuwe en/ of andere manieren van gegevensuitwisseling met patiënten. Hiervoor is het nodig dat partijen in de zorg de afgesproken standaarden, zoals de MedMij standaarden implementeren (Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg, Kamerstukken 2017–2018 29 248, nr. 311). Zorgaanbieders werken bij de implementatie van standaarden veelal intensief samen met ICT-leveranciers en zijn daarbij opdrachtgever.

In deze subsidieregeling is een heldere set criteria vastgesteld waaraan de subsidieaanvrager moet voldoen, zodat deze op voorhand weet of hij in aanmerking komt voor subsidie. Het aanvragen van een subsidie door leveranciers heeft gevolgen voor de administratieve lasten en nalevingskosten voor deze leveranciers.

Om in aanmerking te komen voor deze subsidie kunnen leveranciers een aanvraag indienen. Leveranciers aan wie een subsidie is toegekend, moeten voor de vaststelling van deze subsidie verantwoorden dat het resultaat is gehaald middels het overhandigen van een getekend contract met de stichting MedMij en een bewijs van kwalificatie op de informatiestandaarden. Middels een onafhankelijke toetsing door een accountant dient de leverancier aan te tonen dat er tenminste evenveel werkelijke kosten zijn gemaakt voor het behalen van het resultaat dan waarvoor de subsidie is verleend. Kosten voor het invullen van het aanvraagformulier en vaststellingsformulier per leverancier is (8 uur a een tarief van € 54 = € 432). De accountantskosten voor de aanvrager bedragen naar verwachting € 5.000,-.

Artikelsgewijs

Artikel 1. Definities

In artikel 1 is onder andere gedefinieerd wat voor deze regeling verstaan wordt onder kosten. Deze definitie is ten opzichte van de Kaderregeling nader gedefinieerd. In de Kaderregeling is kosten gedefinieerd als 'kosten van de subsidieontvanger voor zover die samenhangen met de te subsidiëren



of gesubsidieerde activiteit'. In deze subsidieregeling worden uitsluitend investeringskosten van de subsidieontvanger gesubsidieerd. Afschrijvingskosten komen dus niet voor subsidie in aanmerking. Hiermee wordt dubbelfinanciering (subsidie van zowel de investeringskosten als de afschrijvingskosten voor dezelfde activiteit) voorkomen. Evenmin komen kosten als promotiekosten of accountantskosten in aanmerking voor subsidie.

Artikel 2 Toepasselijkheid Kaderregeling

Deze regeling geldt in aanvulling op de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS. Een aantal artikelen van de Kaderregeling is uitgezonderd. Daarvoor zijn in de onderhavige regeling vervangende bepalingen opgenomen. Het gaat dan onder andere om de gegevens die in afwijking van de Kaderregeling aangeleverd dienen te worden bij de aanvraag tot subsidieverlening en subsidievaststelling.

Artikel 3 Subsidiabele activiteiten

De activiteiten die uitgevoerd dienen te worden voor deze projectsubsidie bestaan uit de investeringen in de bouw of aanpassing van een PGO om te voldoen aan de eisen van het MedMij afsprakenstelsel en het inbouwen van de informatiestandaarden in de PGO.

Het MedMij afsprakenstelsel is een set van afspraken op juridisch, organisatorisch, financieel, semantisch en technisch gebied om alle partijen voldoende vertrouwen te geven in hetgeen het stelsel hen biedt. Partijen die deelnemen aan het MedMij afsprakenstelsel committeren zich aan de afspraken, en kunnen op basis van de reeds overeengekomen afspraken, diensten aanbieden.

Conform het MedMij afsprakenstelsel is een PGO een dienst aan een persoon voor de regie op zijn gezondheid die minimaal gegevensuitwisseling met de Zorgaanbieder mogelijk maakt middels het MedMij afsprakenstelsel.

De informatiestandaarden zorgen ervoor dat een minimale set aan gegevens vanuit ziekenhuis, huisarts, apotheek en zelfmeetgegevens uitgewisseld kunnen worden.

De projectsubsidie wordt voor ten hoogste een jaar verleend. Verlenging is niet mogelijk.

Artikel 4 Hoogte van de subsidie

De subsidie bedraagt maximaal € 160.000 per leverancier. Dat betekent dat een leverancier bij de aanvraag tot subsidieverlening maximaal € 160.000 subsidie aan kan vragen. Het is niet nodig dat hiervoor een begroting wordt bijgevoegd. Elke leverancier kan het maximale bedrag aanvragen. Bij de subsidievaststelling wordt gekeken naar de werkelijk gemaakte investeringskosten van de subsidieontvanger voor zover die samenhangen met de te subsidiëren of gesubsidieerde activiteit.

Artikel 5 Subsidievoorwaarde

Om het risico op staatssteun uit te sluiten dient de subsidie in overeenstemming te zijn met de de-minimisverordening. Zo dient bv elke leverancier een de-minimisverklaring in te vullen en bij de subsidieaanvraag te voegen.

In de de-minimisverordening wordt onder andere bepaald wat voor deze verordening onder het begrip onderneming wordt verstaan. In artikel 2, tweede lid, wordt uiteengezet wanneer er sprake is van één zelfstandige onderneming. Indien twee ondernemingen een bepaalde band met elkaar onderhouden, kan het voor de toepassing van de de-minimisverordening zo zijn dat deze ondernemingen als één zelfstandige onderneming moeten worden gezien.

Artikel 6 Subsidieplafond

Voor verstrekking van subsidies op grond van deze regeling is een subsidieplafond vastgesteld van € 4.000.000.

Artikel 7 Verlening van de subsidie

Tot uiterlijk 31 december 2019 kan een subsidieaanvraag worden ingediend. Indien een aanvraag na deze periode wordt ingediend zal deze worden afgewezen.

De aanvraag tot verlening van een subsidie gaat vergezeld van een de-minimisverklaring. Deze voorwaarde is gesteld om subsidie te verstrekken in lijn met de de-minimisverordening. Daarnaast dient de aanvraag vergezeld te zijn van een bewijs van de Stichting MedMij dat de leverancier kandidaat-deelnemer is van het MedMij afsprakenstelsel.



Artikel 9 Aanvraag tot vaststelling

Bij de aanvraag tot vaststelling van de subsidie dient de leverancier het daartoe aangewezen formulier te gebruiken. De aanvraag tot vaststelling gaat vergezeld van een financieel verslag als bedoeld in artikel 1.1 van de Kaderregeling, een overeenkomst tussen de leverancier en de Stichting MedMij en een verklaring van de Stichting MedMij dat de PGO voldoet aan de informatiestandaarden.

Omdat de onderhavige regeling geen begroting vereist bij de aanvraag tot subsidieverlening, behoeft het financieel verslag vanzelfsprekend ook niet aan te sluiten bij de begroting. Het financieel verslag dient vergezeld te gaan van een controleverklaring en een rapport van feitelijke bevindingen, waarin in ieder geval verklaard dient te worden dat voldaan wordt aan hetgeen is bepaald in de de-minimisverordening.

De hoogte van de subsidie wordt bepaald door de totale werkelijke kosten te verminderen met de totale werkelijke opbrengsten. De subsidie bedraagt maximaal € 160.000 en kan niet hoger zijn dan het bedrag waarvoor subsidie is verleend.

Het contract met de Stichting MedMij heeft betrekking op de PGO waarvoor de subsidie is aangevraagd, waaruit blijkt dat de PGO in overeenstemming is met het MedMij afsprakenstelsel.

De verklaring van de Stichting MedMij met betrekking tot de informatiestandaarden geeft weer dat de PGO voldoet aan de informatiestandaarden waarvoor de subsidie is aangevraagd.

Artikel 10 Inwerkingtreding en vervaldatum

Deze regeling treedt in werking op 1 augustus 2018 vervalst met ingang van 31 december 2021.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*