

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMEEN

1. Aanleiding en doel wetsvoorstel

Een belangrijke onderdeel van het kunnen verlenen van goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare zorg, hulp en ondersteuning en de juiste zorg op de juiste plek, is dat zorgverleners beschikken over adequate, actuele en uniforme informatie op de juiste plek op het juiste moment. Doordat zorgverleners gebruik maken van verschillende manieren van informatie-uitwisseling is op dit moment niet altijd de juiste informatie voor de zorgverlening tijdig beschikbaar. Met elektronische gegevensuitwisseling kunnen de randvoorwaarden worden gesteld om hierin veel winst te behalen. Denk bijvoorbeeld aan de situatie dat een verpleeghuisarts tijdig de beschikking heeft over de gegevens over een cliënt¹ van de medisch specialist bij de overdracht, zodat hij precies weet wat de cliënt aan zorg nodig heeft.

Desondanks vindt gegevensuitwisseling in de zorg op dit moment nog niet of beperkt elektronisch plaats. Uitwisseling van gegevens vindt vaak plaats via de fax, papier, per post, DVD, of ontbreekt zelfs volledig. Daar waar de gegevensuitwisseling al wel elektronisch plaatsvindt, verloopt die niet altijd goed.

Dit heeft in de eerste plaats negatieve gevolgen voor cliënten. Vanwege het niet goed doorkomen van gegevens moeten zij soms onnodige onderzoeken ondergaan. Ook worden door het niet goed doorkomen van gegevens of het handmatig overtypen van gegevens fouten in de zorgverlening gemaakt. Zo worden er verkeerde diagnoses gesteld en niet passende behandelingen gegeven. Gedacht kan worden aan vermijdbare medicatiefouten, doordat gegevens over medicatie, allergieën, intoleranties en contra-indicaties onvolledig, onjuist of in het geheel niet uitgewisseld worden.

Ook de zorgverleners hebben er last van hoe de gegevensuitwisseling op dit moment plaatsvindt. Zij verliezen veel tijd met (extra) administratieve handelingen, zoals door het overtypen van gegevens, het fysiek overdragen van gegevens of met het achterhalen van ontbrekende gegevens. Hierdoor kunnen zij hun beschikbare tijd niet besteden aan het verlenen van zorg. Bovendien kan het niet (goed) overkomen van informatie ertoe leiden dat zorgverleners onnodige, soms kostbare, onderzoeken (over) moeten doen.

Daarmee heeft dit ook negatieve gevolgen voor de maatschappij in zijn geheel. Er ontstaat onnodige druk op zorgkosten en een negatieve beeldvorming over de zorg als arbeidsmarkt, op een moment dat personeel in de zorg hard nodig is. Ook remt het innovatie in de zorg.

Steeds meer cliënten krijgen zorg uit verschillende domeinen en regio's waar meerdere zorgverleners en zorgorganisaties betrokken zijn. Hierdoor is meer coördinatie van de zorg en dus meer uitwisseling van gegevens nodig: zorgverleners moeten van elkaar weten wat zij doen en

¹ In het wetsvoorstel en de memorie van toelichting wordt gebruik gemaakt het begrip cliënt. Hiermee wordt zowel de gebruiker (patiënt) in de curatieve zorg bedoeld als de gebruiker van andere zorg. De cliënt is niet alleen degene aan wie zorg wordt verleend, maar ook de persoon die zorg vraagt.

waarom. Elektronische gegevensuitwisseling kan juist in deze context van grote toegevoegde waarde zijn.

De Tweede Kamer heeft op meerdere momenten en in meerdere moties de Minister voor Medische Zorg (hierna: de minister) gevraagd om meer regie te nemen op het gebied van elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners². Ook vanuit de zorgpartijen, verenigd in het Informatieberaad Zorg, is deze vraag om meer regie gesteld. Goede en tijdige gegevensuitwisseling tussen zorgverleners is nodig voor goede kwaliteit van zorg. Door te regelen hoe gegevens moeten worden uitgewisseld kunnen de randvoorwaarden worden gesteld om goede zorg te verlenen. Met elektronische gegevensuitwisseling kan hierin veel winst bereikt worden.

In drie brieven aan de Tweede Kamer³ heeft de minister aangegeven de gevraagde regie te willen nemen en het voorliggende wetsvoorstel aangekondigd. In het Algemeen Overleg met de Tweede Kamer van 9 oktober 2019 inzake Gegevensuitwisseling in de zorg heeft de minister toegezegd in het vierde kwartaal van 2020 het wetsvoorstel aan de Tweede Kamer aan te bieden.⁴

Dit wetsvoorstel vormt een onderdeel van de regie die op verzoek van het veld en Tweede Kamer is gevraagd.

2. Hoofdpijnen van het wetsvoorstel

2.1. Probleembeschrijving

Er zijn verschillende oorzaken aan te wijzen voor het niet volledig tot stand komen van elektronische gegevensuitwisseling:

- Gebrek aan eenduidigheid in taal. "De zorg" is groot en divers, met veel verschillende beroepsgroepen. Vrijwel alle beroepsgroepen hebben een eigen vaktaal. Hierdoor begrijpen zorgprofessionals de uitgewisselde gegevens niet altijd of ontstaan er misverstanden. Dit probleem is extra pregnant bij het uitwisselen van elektronische gegevens, omdat er geen menselijke interpretatie meer is die voor de benodigde vertaling zorgt. Immers, gegevens stromen bij elektronische gegevensuitwisseling direct tussen informatietechnologieproducten of –diensten. Daarom zijn eenduidige afspraken nodig voor termen die gebruikt worden bij het uitwisselen van gegevens. Die eenduidige afspraken zijn er nog niet voldoende, en waar ze er zijn worden ze nog niet zorgbreed toegepast.
- Gebrek aan eenduidigheid in techniek. Er is op dit moment geen optimale interoperabiliteit tussen de verschillende gebruikte informatietechnologieproducten en –diensten, omdat er voor bepaalde gegevensuitwisselingen geen afspraken over

² Zoals tijdens het AO van 30 januari 2019 inzake Gegevensuitwisseling in de zorg/Gegevensbescherming, en in de moties van het lid Aukje de Vries c.s (Kamerstukken II 2017/18, 29515, nr. 432), Ellemée (Kamerstukken II 2017/18, 29515, nr. 427) en Raemakers (Kamerstukken II 2017/18, 29515, nr. 46).

³ Kamerstukken II 2018/19, 27529, nrs. 166, 183 en 189.

⁴ Kamerstukken II 2019/20, 27529, nr. 195 (herdruk), p. 35 en p.60.

eenduidigheid van techniek zijn en de afspraken voor andere gegevensuitwisselingen niet op elkaar aansluiten (bijvoorbeeld voor de uitwisseling van radiologische beelden). Hierdoor kan het voor zorgverleners moeizaam of niet mogelijk zijn om gegevens uit te wisselen.

- Gebrek aan integrale aanpak van elektronische gegevensuitwisseling en uiteenlopende belangen van de verschillende betrokken partijen. Zorgaanbieders, zorgverleners en aanbieders van informatieproducten en -diensten werken parallel en in decentrale verbanden aan digitalisering van gegevensuitwisselingen. Er is daardoor geen zorgbrede focus op welke gegevensuitwisselingen als eerste elektronisch moeten verlopen, wat tot gevolg heeft dat er geen zorgbrede afspraken gemaakt worden op het gebied van taal en techniek. Daardoor komt zorgbrede gegevensuitwisseling niet tot stand.

De omvang van het probleem laat zich illustreren door de volgende cijfers:

- Er zijn 1,3 miljoen ambulanceritten waarbij zeer beperkt gegevens uitgewisseld worden tussen de ambulance en spoedeisende hulp. Hierbij gaat het om medische informatie die vaak al tijdens de ambulancerit wordt verkregen, zoals een ECG. Deze informatie is ook van belang voor de voortgezette behandeling op de spoedeisende hulp.⁵
- Mensen met een chronische ziekte hebben met verschillende zorgverleners te maken die van elkaar moeten weten wat ze doen. Zoals wie welke medicatie heeft voorgeschreven. In Nederland heeft 70 procent van de mensen van 65 jaar en ouder een chronische ziekte. Van de mensen van 75 jaar en ouder met een chronische ziekte, heeft 63 procent twee of meer chronische ziekten (multimorbiditeit) en 32 procent drie of meer. Ouderen hebben daarom met verschillende zorgverleners te maken die van elkaar moeten weten wat ze doen. Zoals wie welke medicatie heeft voorgeschreven, omdat eerder voorgeschreven medicatie van invloed kan zijn op de werking van nieuwe medicatie.⁶
- Ook vinden er jaarlijks meer dan 300.000 verpleegkundige overdrachten plaats tussen zorgaanbieders. Een verpleegkundige overdracht kan nu in totaal 4 uur kosten omdat er tot 8 keer dezelfde informatie moet worden overgetypt⁷. Dit brengt een hoog risico op fouten en een grote administratieve last met zich mee. Ook zorgt dit ervoor dat onvolledige informatie, geen overdracht of een onduidelijke overdracht momenteel als belangrijke knelpunten worden gezien bij het uitwisselen van verpleegkundige gegevens. Zo geeft 64% van de verpleegkundigen en verzorgenden aan essentiële informatie te missen in de huidige verpleegkundige overdracht om het zorgproces in de nieuwe zorgsetting te kunnen continueren.⁸

2.2. Doelstellingen en noodzaak wetgeving

Goede gezondheidszorg is een publiek belang. Het bevorderen van de volksgezondheid is

⁵ Ambulancezorg Nederland, tabellenboek 2018.

⁶ Bron CBS, 2019.

⁷ V&VN, 2019.

⁸ Nictiz, De verpleegkundige overdracht in beweging, 2018.

een verantwoordelijkheid van de overheid (artikel 22 van de Grondwet). De overheid heeft echter bij het realiseren van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg lange tijd een terughoudende rol gehad. Dit omdat veldpartijen zelf verantwoordelijk zijn voor goede zorg en daarmee ook voor de inrichting en totstandbrenging van elektronische gegevensuitwisseling. Dit volgde onder andere uit de motie van het lid Tan (PvdA) c.s.⁹ uit 2011, waarin staat dat digitalisering van de zorg aan het veld overgelaten moet worden.

De hierboven genoemde motie heeft ertoe geleid dat de overheid geen grote regierol op zich heeft genomen bij de realisering van elektronische gegevensuitwisseling. Dit laat onverlet dat er de afgelopen jaren op verschillende manieren geprobeerd is het veld te ondersteunen bij de realisering van gestandaardiseerde elektronische gegevensuitwisseling.

In 2014 is een eerste stap tot samenwerking en coördinatie gezet door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met de oprichting van het Informatieberaad Zorg. In het Informatieberaad Zorg wordt samen met veldpartijen gewerkt aan een duurzaam informatiestelsel. Het Informatieberaad Zorg werkt aan een aantal doelen, waaronder gestandaardiseerde informatie-uitwisseling en het eenmalig vastleggen van gegevens. Verder heeft in de verschillende Hoofdlijnakkoorden gestandaardiseerde elektronische informatie-uitwisseling prominente plek gekregen. Zo is het in het Hoofdlijnenakkoord Medische Specialistische Zorg 2019-2022 opgenomen dat partijen de afgesproken standaarden implementeren, waaronder de Basisgegevensset Zorg (BgZ) en andere Zorginformatie bouwstenen (ZIB's) en de MedMij standaarden.¹⁰

Daarnaast zijn er programma's gestart ter ondersteuning van de standaardisatie van gegevensuitwisseling, zoals het programma Registratie aan de bron¹¹ en het programma Medicatieproces¹².

Vanaf 2017 stimuleert het kabinet diverse versnellingsprogramma's voor de informatie-uitwisseling tussen cliënt en professional (de zogenaamde VIPP-regelingen) in onder meer de geestelijke gezondheidszorg (GGZ), ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra, de geboortezorg, huisartsen. Voor de ouderen- en gehandicaptenzorg is er een cross sectorale VIPP-regeling (InZicht), die zowel cross-sectorale uitwisseling tussen professionals als uitwisseling tussen cliënt en professional stimuleert. Deze regelingen hebben als doel ervoor te zorgen dat cliënten digitaal over hun medische gegevens kunnen beschikken en deze kunnen gebruiken voor regie op hun zorg en gezondheid. Zorgaanbieders ontvangen subsidie om ervoor te zorgen dat deze gegevens digitaal op een veilige en gestandaardiseerde manier aan de cliënt verstrekt kunnen worden. Deze programma's maken gebruik van landelijke standaarden die zorgbreed en binnen sectoren zijn vastgelegd. Hiermee hebben VIPP-programma's een belangrijke basis gelegd voor gestandaardiseerde elektronische vastlegging en informatie-uitwisseling.

⁹ Kamerstukken I 2011/12, 31466, nr. X over het beëindigen van de ontwikkeling van het Landelijk Schakelpunt.

¹⁰ Kamerstukken II 2018/19, 29248, nr. 311, bijlage.

¹¹ Het programma Registratie aan de bron heeft als doel om zorginformatie in het zorgproces eenduidig en eenmalig vast te leggen, zodat die informatie kan worden hergebruikt, bijvoorbeeld voor overdracht tussen professionals en tussen professionals en cliënten.

¹² Het programma medicatieproces (2015-2019) was gericht op het ontwikkelen en vaststellen van de informatiestandaard medicatieproces ten behoeve van de medicatieoverdracht.

Zorgverleners en cliënten ervaren echter pas echt voordeel als informatie naast gestandaardiseerd vastgelegd, ook uitgewisseld kan worden. Voor de informatie-uitwisseling richting de cliënt is het MedMij-afsprakenstelsel ingericht. MedMij is de Nederlandse standaard voor het veilig uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen de zorgprofessional en de cliënt, bijvoorbeeld in een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO). Daarvoor moet zo'n PGO veilig kunnen communiceren met alle plekken waar informatie van de cliënt staat opgeslagen. Denk aan het ziekenhuis of de huisarts. Een dergelijk afsprakenstelsel bestaat voor het onderling uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners niet, wat betekent dat gegevens over cliënten nog niet altijd elektronisch uitgewisseld kunnen worden. De MedMij afspraken¹³ definiëren specifieke gegevensuitwisselingen tussen professional en cliënten, waar zo veel mogelijk gebruik van wordt gemaakt voor het elektronisch uitwisselen tussen professionals. Het gaat immers bij de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners in de regel om dezelfde gegevens die ook met de cliënt worden uitgewisseld en waarbij gebruik kan worden gemaakt van dezelfde standaarden.

Door het veld zijn - met deze ondersteunende programma's en maatregelen - belangrijke stappen in de goede richting gezet en is een basis gelegd op weg naar het realiseren van gestandaardiseerde elektronische gegevensuitwisseling. Maar het is nog onvoldoende gebleken om de hierboven genoemde problemen over gebrek aan eenduidige taal, techniek en regie op te lossen. Er is een duidelijke behoefte aan meer overheidsbetrokkenheid op dit onderwerp. In feite is hier sprake van een inhaalslag, nu de hierboven genoemde motie de overheid zich lange tijd terughoudend heeft opgesteld.

Daarom worden met dit wetsvoorstel zorgaanbieders stap voor stap (gegevensuitwisseling na gegevensuitwisseling) verplicht om erop toe te zien dat zorgverleners gegevens onderling tenminste elektronisch met elkaar uitwisselen. De bedoeling is dat deze uitwisseling uiteindelijk gestandaardiseerd plaatsvindt.

Onder dit wetsvoorstel kan dit in eerste instantie overgelaten worden aan het veld (spoor 1). In bepaalde gegevensuitwisselingen moeten soms nog grote stappen gezet worden om tot volledige interoperabiliteit te komen. Om deze reden kan er in die gevallen voor gekozen worden in het eerste stadium van aanwijzing van de gegevensuitwisseling geen nadere eisen te stellen bij algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB).

Onder dit wetsvoorstel is het evenwel ook mogelijk om eisen te stellen om tot volledige operabiliteit te komen door, door bij AMvB gestandaardiseerde eisen aan taal en techniek verplicht te stellen (spoor 2).

Zonder het verplicht stellen van elektronische gegevensuitwisseling die (uiteindelijk) gestandaardiseerd plaatsvindt, komt elektronische gegevensuitwisseling niet goed tot stand. De belangen van verschillende partijen (zorgverleners vanuit verschillende beroepsgroepen, zorgaanbieders, aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten) blijken in de praktijk soms zover uit elkaar lopen dat ze er onderling niet uitkomen. Zonder interventie van de overheid,

¹³ Kamerstukken II 2018/19, 27 529, nr. 189.

die zicht houdt op het (publieke) belang van de integraliteit, blijft het risico bestaan dat noodzakelijke informatie niet actueel, uniform, begrijpelijk of compleet met andere zorgverleners kan worden uitgewisseld of dit te lang gaat duren. Het gestandaardiseerd elektronisch uitwisselen van gegevens in de zorg kan dan niet worden gerealiseerd. Bovendien is de verwachting dat zonder wettelijke verplichtingen niet kan worden geborgd dat alle zorgaanbieders en zorgverleners voldoen aan de eisen. Dit wordt versterkt door investeringsvraagstukken die zich bij aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten voordoen. Aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten geven aan dat ze vooral graag investeren in landelijke schaalbare oplossingen en niet in maatwerkoplossingen. De verplichting die bij AMvB wordt opgenomen om informatietechnologieproducten en -diensten die bij aangewezen gegevensuitwisselingen worden gebruikt te certificeren, zodat aangetoond kan worden dat aan de eisen wordt voldaan, zorgt richting de aanbieders van deze producten en diensten voor duidelijkheid om te komen tot landelijke, dan wel internationaal schaalbare oplossingen.

2.3. Reikwijdte wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel ziet op het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners bij aangewezen gegevensuitwisselingen binnen de zorgdomeinen. Het wetsvoorstel stelt met het oog daarop verplichtingen aan zorgaanbieders en eisen aan informatietechnologieproducten en -diensten.

2.3.1. Zorgdomeinen

Het wetsvoorstel ziet op het (gestandaardiseerd) elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners onderling in de zorgdomeinen en op informatietechnologieproducten en -diensten die gebruikt worden voor het uitwisselen en benaderen van die gegevens. Dat betekent dat het wetsvoorstel geldt voor:

- zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) (Zvw-zorg);
- zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) (Wlz-zorg); en
- handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Zvw-zorg of Wlz-zorg, en handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt (andere zorg).

De zorg die een cliënt ontvangt is lang niet altijd beperkt tot één zorgverlener. Immers, een cliënt kan bij bepaalde problematiek bijvoorbeeld niet alleen te maken krijgen met zorg als bedoeld in de Zvw of Wlz, maar ook met zorg geleverd door een jeugdpsychiater. Ook op deze situaties ziet dit wetsvoorstel.

Daarnaast is voorstelbaar dat gegevens (ook) buiten de zorgdomeinen worden uitgewisseld, bijvoorbeeld met jeugdhulp of maatschappelijke ondersteuning (voor zover die niet ook onder andere zorg valt). Het gaat dan bijvoorbeeld over de uitwisseling van gegevens met pleegzorg of mantelzorg. Dit wetsvoorstel ziet niet op het uitwisselen van gegevens buiten de zorgdomeinen. Dit laat onverlet dat beoogd is om op een later moment deze (dan vastgestelde) wet daartoe te

verbreden middels een wetswijziging. De reden om dit wetsvoorstel niet gelijk te laten zien op uitwisseling buiten de zorgdomeinen is de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel. Bij de uitrol van de nieuwe regels is gekozen om te beginnen bij de Zvw-zorg, Wlz-zorg en andere zorg, omdat bij deze vormen van zorg gebruik gemaakt kan worden van de bestaande systematiek en organisatie. Dit komt de uitvoerbaarheid ten goede. Naar verwachting heeft het wetsvoorstel overigens een indirect effect buiten de zorgdomeinen. Als de zorg gestandaardiseerd elektronisch uitwisselt, dan volgen mogelijk andere domeinen op vrijwillige basis.

In de eerder genoemde brieven van de minister aan de Tweede Kamer zijn in concept dertien gegevensuitwisselingen¹⁴ genoemd die als eerste in aanmerking komen om verplicht elektronisch te laten plaatsvinden. Deze prioritaire gegevensuitwisselingen passen allemaal binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel.

2.3.2. Elektronisch uitwisselen

Met het elektronische uitwisselen van gegevens wordt bedoeld op het delen en benaderen van gegevens via een computersysteem. Delen en benaderen omvat het verzenden, ontvangen, inzien, uploaden, downloaden, verzamelen, enzovoort. Met delen wordt bedoeld op het rechtstreeks tussen zorgverleners delen van gegevens via elektronische weg, al dan niet op gestandaardiseerde wijze. Met benaderen wordt bedoeld op het verkrijgen van toegang tot die gegevens met behulp van software, webpagina's of via een netwerk verbonden apparaten die op deze wijze indirect worden verkregen van een andere zorgverlener.

Het moet dus gaan om het delen en benaderen voor zover dit plaatsvindt via een computersysteem. Met elektronisch wordt dus niet bedoeld op een uitwisseling van gegevens met behulp van elektronische apparaten zoals de fax. Het uitwisselen van gegevens door middel van een PDF-bestand via de computer is daarentegen wel elektronische gegevensuitwisseling.

Het staat zorgverleners uiteraard vrij om aanvullend op elektronische uitwisseling van gegevens met elkaar op een andere wijze contact te hebben. Zorgverleners kunnen gegevens ook (eventueel parallel) telefonisch of mondeling delen, ook over de verplicht uit te wisselen gegevens bij de gegevensuitwisselingen die daartoe aangewezen zijn. Dit laat onverlet dat het uiteraard wel noodzakelijk is dat het vastleggen van de gegevens bij aangewezen gegevensuitwisselingen altijd elektronisch gebeurt. Anders kan geen elektronische gegevensuitwisseling plaatsvinden.

2.3.3. Gegevens

Met dit wetsvoorstel wordt het mogelijk om bij AMvB voor aangewezen gegevensuitwisselingen te bepalen *hoe* gegevens uitgewisseld moet worden: elektronisch en eventueel volgens bepaalde eisen.

¹⁴ 01. Ambulance-overdracht; 02. Medicatie-Digitaal receptenverkeer; 03. Medicatie-Verstrekken & Toedienen; 04. Ziekenhuizen BgZ; 05. Verpleegkundige overdracht; 06. Ketenzorg Diabetes; 07. GGZ-overdracht BgZ; 08. Verloskunde- Gynaecologie; 09. Beeld-Ziekenhuizen; 10. Beeld-Pathologie; 11. MDO Oncologie; 12. Triageverwijzing; 13. Geboortezorg/JGZ.

Deze verplichtingen zijn niet uitvoerbaar als niet bekend is op *welke* gegevens de verplichting precies ziet. Dit betekent dat in de AMvB een duidelijke koppeling moet worden gemaakt tussen *welke* gegevens uitgewisseld moeten worden en *hoe* die uitwisseling dan plaats moet vinden. Met het oog op de rechtszekerheid is het daarbij essentieel dat welke gegevens uitgewisseld moeten worden voldoende nauwkeurig zijn omschreven, kenbaar en actueel zijn.

Het wetsvoorstel ziet op hoe de volgende gegevens moeten worden uitgewisseld:

- gegevens die uitgewisseld moeten worden als onderdeel van goede zorg als bedoeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz), zoals recepten, uitkomsten van noodzakelijke bloedonderzoeken in een laboratorium of gegevens in een ICT-systeem voor hartbewaking; en
- andere gegevens die relevant zijn ten aanzien van de zorgverlening aan een cliënt, zoals administratieve gegevens (zoals naam, adres en woonplaats) of gegevens over cliëntencontext (zoals informatie over burgerlijke staat, levensovertuiging, ziektebeleving).

Gegevens die uitgewisseld moeten worden als onderdeel van de goede zorg

Welke gegevens nodig zijn als onderdeel van de goede zorg wordt –met het oog op de professionele autonomie- bepaald door de zorgprofessionals en neergelegd in onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden. Zo bepalen zorgprofessionals bijvoorbeeld dat gegevens over bloeddruk nodig zijn voor goede zorg en dus ook – bijvoorbeeld in het kader van overdracht - moeten worden uitgewisseld. Hierin wordt met dit wetsvoorstel geen wijziging aangebracht. De eisen die in de AMvB onder dit wetsvoorstel worden gesteld over hoe de gegevens uitgewisseld moeten worden (bijvoorbeeld via eisen aan taal en techniek), moeten aansluiten op de gegevens die volgens de professionals nodig zijn voor de goede zorg. Gedacht kan worden aan de eisen die zijn opgenomen in de zorginformatiebouwsteen over bloeddruk, waarin bijvoorbeeld staat dat aangegeven moet worden wat de houding van de cliënt was bij het meten van de bloeddruk.¹⁵

Onderdelen van de professionele standaard lenen zich echter niet als bron waarnaar in de eisen onder het wetsvoorstel kan worden verwezen. De professionele standaard is namelijk vormvrij en er worden geen criteria gesteld aan de manier waarop de standaard kenbaar wordt gemaakt. Soms is een onderdeel van de professionele standaarden niet meer dan “bestaande praktijk” en niet schriftelijk vastgelegd. Dit maakt dat onderdelen van de professionele standaard op een zeer hoog tempo, zonder afstemming met alle betrokkenen en zonder berichtgeving richting de regering kan worden aangepast. Hierdoor ontstaat een reëel risico dat de eisen die bij AMvB zijn gesteld over hoe gegevens uitgewisseld moeten worden, niet stroken met de gegevens die volgens onderdelen van de professionele standaard uitgewisseld moeten worden. Dit brengt een groot risico op onuitvoerbaarheid, onduidelijkheid en onvoldoende betrokkenheid van partijen met zich. Bovendien is bij onderdelen van de professionele standaard niet goed geborgd dat rekening wordt gehouden met gegevens die nodig zijn vanuit een sectoroverstijgend perspectief. Dit is echter wel noodzakelijk om sectorbrede interoperabiliteit te realiseren.

¹⁵ Bloeddruk-v3.1 (2017NL), [https://zibs.nl/wiki/Bloeddruk-v3.1\(2017NL\)](https://zibs.nl/wiki/Bloeddruk-v3.1(2017NL)).

Kwaliteitsstandaarden lenen zich daarentegen wel goed als bron waarnaar in de eisen onder het wetsvoorstel kan worden verwezen:

- Een kwaliteitsstandaard is altijd kenbaar doordat het wordt opgenomen in het Openbaar Register van het Zorginstituut Nederland¹⁶ (hierna: Zorginstituut). Ook is beter dan bij onderdelen van de professionele standaard geborgd dat alle partijen betrokken zijn (tripartiete indiening).
- De verwachting is dat het veld zelf kwaliteitsstandaarden met het oog op dit wetsvoorstel en de bij AMvB aan te wijzen gegevensuitwisselingen zal opstellen, aangezien het verzoek om regie op gegevensuitwisseling onder andere vanuit het veld afkomstig is. Echter, mocht een kwaliteitstandaard onverhoopt niet tot stand komen, dan kan de minister een regierol nemen door in de Meerjarenagenda van het Zorginstituut op te laten nemen dat bepaalde kwaliteitsstandaarden moeten worden ontwikkeld. Deze regierol kan de minister al nemen op grond van het huidige recht. Mochten de tripartiete partijen er dan niet uitkomen, dan kan de Adviescommissie Kwaliteit (in overleg met de tripartiete partijen) de kwaliteitsstandaard vaststellen. Zodra duidelijk is welke gegevens uitgewisseld moeten worden, kunnen de eisen worden vastgesteld over hoe die gegevens uitgewisseld moeten worden.
- Doordat het Zorginstituut kwaliteitsstandaarden toetst, is de geborgd dat in de kwaliteitsstandaard rekening wordt gehouden met gegevens die nodig zijn vanuit een sectoroverstijgend perspectief. Dit is –zoals hierboven al aangegeven- noodzakelijk om sectorbrede interoperabiliteit te realiseren.

Gezien het bovenstaande bepaalt het wetsvoorstel dat een wijziging van goede zorg die afwijkt van de wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling alleen kan via de weg van de kwaliteitsstandaarden. Volledigheidshalve wordt hier opgemerkt dat ook de eisen over hoe gegevens uitgewisseld moeten worden aangepast kunnen worden. Deze eisen worden vastgelegd in een norm, waarnaar bij AMvB naar zal worden verwezen. In de voorwaarden die in de opdrachtverlening gesteld worden over de norm zal afgedwongen worden dat de norm niet mag vaststellen welke gegevens uitgewisseld moeten worden als onderdeel van de goede zorg, maar enkel kan verwijzen naar de bron waar is aangegeven om welke gegevens (zie paragraaf 3.3.2. van deze memorie van toelichting). Concreet betekent is dat de kwaliteitsstandaard leidend is voor de eisen in de norm. Ook is in het wetsvoorstel geregeld dat het Zorginstituut de minister informeert over voorgedragen kwaliteitsstandaarden die niet in overeenstemming zijn met het bij AMvB bepaalde over hoe gegevens moeten worden uitgewisseld. Dit wetsvoorstel wijzigt de toetsprocedure van het Zorginstituut van kwaliteitsstandaarden niet.

Opgemerkt wordt dat de huidige kwaliteitsstandaarden uiteraard niet geschreven zijn met het oog op dit wetsvoorstel en niet altijd volledig zijn als het gaat om de beschrijving welke gegevens nodig zijn voor goede zorg en dus ook bij van gegevensuitwisseling. Dat betekent dat in de huidige kwaliteitsstandaarden niet altijd ingaan wordt op welke gegevens nodig zijn als onderdeel van de goede zorg. Bovendien zijn er nog niet veel sector overstijgende kwaliteitsstandaarden. Sommige sectoren werken bovendien nog zeer beperkt met kwaliteitsstandaarden. Dit betekent dat een aanvullings- of actualisatieslag nodig kan zijn op de kwaliteitsstandaarden voordat bij AMvB vastgelegd kan worden hoe deze gegevens uitgewisseld moeten worden. Het opstellen of wijzigen

¹⁶ <https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten?sortering=status>.

van kwaliteitsstandaarden kan een langdurig proces zijn. Dit proces kan parallel lopen aan de ontwikkeling van de eisen aan hoe uitgewisseld moet worden. Uiteraard hoeven niet alle kwaliteitsstandaarden aangepast te worden met het oog op dit wetsvoorstel. Dit kan stapsgewijs, in het verlengde van de stapsgewijze aanwijzing van gegevensuitwisselingen bij AMvB. Soms zal de aanpassing van de kwaliteitsstandaard beperkt zijn door het opnemen van een paragraaf over benodigde noodzakelijke gegevens.

In enkele gevallen zijn de hierboven genoemde gegevens overigens aangewezen in wet- of regelgeving. Zoals in de Regeling van de Minister voor Jeugd en Gezin van 13 juli 2010, houdende eisen voor de software als bedoeld in artikel 5, derde lid, van de Wet publieke gezondheid (Stcrt. 2010, 11340) (hierna: Regeling software).

Andere gegevens

De AMvB zal niet alleen bepalen hoe gegevens als onderdeel van goede zorg moeten worden uitgewisseld, maar ook over hoe administratieve gegevens (informatie over adres, woonplaats, bankgegevens, BSN) en gegevens over cliëntcontext (informatie over burgerlijke staat, levensovertuiging, ziektebeleving) moeten worden uitgewisseld. Het idee is dat wanneer deze gegevens gestandaardiseerd worden vastgelegd, deze elektronisch uitgewisseld kunnen worden. Hiermee worden administratieve lasten teruggedrongen, waardoor de zorgverleners meer tijd hebben voor het verlenen van goede zorg.

Ook voor deze gegevens geldt dat duidelijk moet zijn om welke gegevens het gaat, alvorens bepaald kan worden hoe ze worden uitgewisseld. Voor deze gegevens geldt dat bij AMvB nader zal worden bepaald om welke gegevens het gaat. Deels zal in de regelgeving die onder het wetsvoorstel opgesteld wordt, moeten worden bepaald welke gegevens het precies betreffen.

In enkele gevallen zijn de hierboven genoemde gegevens overigens aangewezen in wet- of regelgeving. Zoals in de Wabvpz en de Regeling software. Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid daarnaar te verwijzen, indien elektronische gegevensuitwisseling niet van de grond komt.

2.3.4. Uitwisseling gegevens tussen zorgverleners

Dit wetsvoorstel ziet op de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners. Een zorgverlener is een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent. Hiermee wordt bedoeld op degene die de zorg daadwerkelijk verleent, oftewel 'de handen'. Dat kan een zorgverlener in loondienst zijn, een vrijgevestigde zorgverlener of zzp'er die binnen een organisatorisch verband werkzaam is, maar ook een solistisch werkende zorgverlener, in zijn rol als daadwerkelijke zorgverlener. Het begrip 'zorgaanbieder' doelt op 'de bestuurders'. Een zorgaanbieder kan een instelling zijn, maar ook een solistisch werkende zorgverlener, in zijn rol als bestuurder.

Het is de zorgaanbieder die verantwoordelijk is voor de materiële middelen (zoals informatietechnologieproducten en –diensten) waarvan gebruik wordt gemaakt en voor de

organisatie van de informatiehuishouding. De zorgverleners hebben hier in beginsel geen rol in en kunnen de verplichtingen niet realiseren. Daarom zijn de verplichtingen uit dit wetsvoorstel opgelegd aan de zorgaanbieder, en niet aan de zorgverlener. Om zijn verantwoordelijkheid te kunnen waarmaken, moet de zorgaanbieder het zo organiseren, dat de zorgverleners verantwoording afleggen aan de zorgaanbieder. Daarbij is het niet relevant of deze personen in loondienst zijn van de zorgaanbieder of op andere wijze door de zorgaanbieder worden ingeschakeld.

Hoewel de verplichtingen op grond van dit wetsvoorstel dus zien op uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners, is de zorgaanbieder ervoor verantwoordelijk dat de uitwisseling door zorgverleners plaats vindt overeenkomstig die verplichtingen.

Relevant is in dit verband de verhouding met Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW) inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (vaak aangeduid als de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de WGBO). In de WGBO worden verplichtingen opgelegd aan de hulpverlener. Zo is het aan de hulpverlener om een dossier in te richten en te beheren.¹⁷ Die hulpverlener die het dossier inricht en beheert is ook degene die eventueel gegevens uit het medisch dossier uitwisselt met anderen (uiteeraard voor zover passend binnen de regels over het medisch beroepsgeheim).¹⁸ Het voorliggende wetsvoorstel zal vaak zien op de uitwisseling van gegevens uit het medisch dossier.

De hulpverlener, bedoeld in de WGBO, kan een rechtspersoon of natuurlijk persoon zijn.¹⁹ In de memorie van toelichting bij de WGBO is dit toegelicht: bij hulpverleners die rechtspersonen zijn is te denken aan instellingen als algemene ziekenhuizen, psychiatrische inrichtingen, verpleeghuizen en kruisorganisaties.²⁰ Binnen de begripsomschrijvingen van de Wkkgz vallen dit soort organisaties onder het begrip 'zorgaanbieder'.

De Raad van Bestuur van een ziekenhuis wisselt geen gegevens uit, maar faciliteert wel de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners. In de WGBO zijn rechtspersonen als hulpverleners aangewezen, omdat op die manier de rechtspersoon verantwoordelijk kan worden gesteld voor eventuele fouten van medewerkers. De medewerker is gehouden om de werkinstructies op te volgen en te werken met de beschikbaar gestelde informatietechnologieproducten en –diensten. Niet is beoogd onder de WGBO dat rechtspersonen daadwerkelijk medische dossiers bewaren en beheren. Net als onder de WGBO, waar er dus van uitgegaan wordt dat de natuurlijke personen zorgdragen voor het uitwisselen van gegevens uit het medisch dossier, is het voorliggende wetsvoorstel gericht op uitwisseling tussen zorgverleners, daartoe gefaciliteerd door de zorgaanbieders.

Het wetsvoorstel betreft het uitwisselen van gegevens over de cliënt, maar niet de uitwisseling van gegevens *met* de cliënt. Voor de informatie-uitwisseling richting de cliënt is het MedMij-

¹⁷ Artikel 7:454 BW.

¹⁸ Artikel 7:457 BW.

¹⁹ Artikel 7:446, eerste lid, BW.

²⁰ Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 27.

afsprakenstelsel ingericht. Dit afsprakenstelsel is onder 2.2. al toegelicht. Dit laat onverlet dat het wetsvoorstel ook positieve effecten kan hebben op de gegevensuitwisseling met de cliënt. Doordat gegevens elektronisch beschikbaar worden en tussen zorgverleners elektronisch worden uitgewisseld, kunnen deze logischerwijs ook worden makkelijker elektronisch uitgewisseld worden met de cliënten. Het gaat immers bij gegevensuitwisseling tussen zorgverleners vaak om dezelfde gegevens zo veel mogelijk gebruikmakend van dezelfde standaarden die ook met de cliënt worden uitgewisseld.

2.3.5. Gegevensuitwisselingen

De in dit wetsvoorstel opgenomen verplichtingen zullen stapsgewijs van kracht worden. Bij AMvB zullen namelijk gegevensuitwisselingen worden aangewezen waarvoor de verplichtingen gaan gelden. Een gegevensuitwisseling kan bijvoorbeeld zijn 'acute ambulanceoverdracht spoedeisende hulp', 'verpleegkundige overdracht van ziekenhuis naar instelling of thuiszorg' of 'beelduitwisseling tussen ziekenhuizen'. Zoals in paragraaf 2.3.1. van deze memorie van toelichting al is aangegeven zijn in de eerder genoemde brieven van de minister aan de Tweede Kamer in concept dertien gegevensuitwisselingen genoemd die als eerste in aanmerking komen om verplicht elektronisch te laten plaatsvinden.

3. Nadere toelichting structuur wetsvoorstel

Het wetsvoorstel bepaalt dat zorgaanbieders bij een bij AMvB aangewezen gegevensuitwisseling erop moeten toezien dat gegevens elektronisch uitgewisseld of benaderd kunnen worden. In de eerder genoemde kamerbrieven is dit aangeduid als 'spoor 1'. Eventueel kunnen in spoor 1 bij of krachtens AMvB eisen worden gesteld die er toe leiden dat het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners bij een aangewezen gegevensuitwisseling kan plaatsvinden op een functionele, technische of organisatorische wijze.

Het wetsvoorstel voorziet er daarnaast in dat voor de aangewezen gegevensuitwisselingen kan worden bepaald dat bij of krachtens AMvB eisen worden gesteld die er toe leiden dat het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners moet plaatsvinden op een gestandaardiseerde wijze en met gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten. In de eerder genoemde kamerbrieven is dit aangeduid als 'spoor 2'.

Daarnaast wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat bij AMvB wordt bepaald dat informatietechnologieproducten en -diensten waarvan bij de aangewezen gegevensuitwisselingen gebruikt wordt gemaakt, als er eisen zijn gesteld aan de gestandaardiseerde wijze van het elektronisch uitwisselen van gegevens, voorzien moeten zijn van een certificaat.

Verder staan in dit wetsvoorstel regels opgenomen inzake handhaving en toezicht en aanpassingen van bestaande wet- en regelgeving. Deze twee aspecten worden toegelicht in de hoofdstukken 7 en 5 van deze memorie van toelichting.

3.1. Aan te wijzen gegevensuitwisselingen

Bij AMvB worden alleen gegevensuitwisselingen aangewezen die als prioritair worden beschouwd.

Welke gegevensuitwisselingen prioritair zijn, volgt uit de "Roadmap". De Roadmap betreft een lijst van gegevensuitwisselingen waarvan de minister van oordeel is dat ze prioritair zijn. Voordat de minister een gegevensuitwisseling opneemt op de Roadmap wordt het veld, waaronder in ieder geval het Informatieberaad Zorg, geconsulteerd. De minister informeert de Tweede Kamer over het plaatsen van een prioritaire gegevensuitwisseling op de Roadmap.

Een gegevensuitwisseling wordt alleen op de Roadmap geplaatst als er sprake is van draagvlak en het veld betrokkenheid toont. Daarnaast wordt een gegevensuitwisseling alleen op de Roadmap geplaatst als de verplichtingen die in het wetsvoorstel zijn opgenomen bij die gegevensuitwisseling:

- een merkbare toegevoegde waarde hebben voor het verlenen van goede zorg. Het risico op vermijdbare fouten moet bijvoorbeeld merkbaar kleiner worden. Daarbij is ook van belang hoeveel cliënten direct gezondheidsvoordeel heeft van wettelijke verplichtingen;
- kosteneffectief zijn. De baten van het elektronisch uitwisselen van gegevens bij een aangewezen gegevensuitwisseling moeten in beginsel uiteindelijk hoger zijn dan de lasten. Dat moet onder andere blijken uit de maatschappelijke kosten baten analyse (hierna: MKBA);
- realiseerbaar en uitvoerbaar zijn. Zo is het noodzakelijk dat duidelijk is welke informatie nodig is voor het verlenen van goede zorg (in een kwaliteitsstandaard, zie paragraaf 2.3.3. van deze memorie van toelichting). Daarnaast moet het technisch mogelijk zijn dat de gegevens worden uitgewisseld, bijvoorbeeld door landelijke dekking van onderling verbonden infrastructuren.

3.2. Verplichtingen voor zorgaanbieders

De verplichting om bij een aangewezen gegevensuitwisseling elektronisch gegevens uit te wisselen, in voorkomend geval volgens de eisen die bij of krachtens AMvB zijn gesteld, wordt in dit wetsvoorstel opgelegd aan zorgaanbieders. In paragraaf 2.3., onder "Uitwisseling gegevens tussen zorgverleners", is toegelicht waarom de verplichting is opgelegd aan zorgaanbieders en niet aan zorgverleners.

De zorgaanbieder hoeft niet aan alle eisen te voldoen die bij of krachtens AMvB zijn gesteld. De zorgaanbieder hoeft namelijk niet te voldoen aan de (technische) eisen die gesteld worden aan een informatietechnologieproduct of –dienst waarvoor een certificaat is vereist. De zorgaanbieder wordt wel verplicht om, als verplicht is gesteld dat informatietechnologieproducten of –diensten moeten voorzien zijn van een certificaat, alleen gebruik te maken van die gecertificeerde informatietechnologieproducten of –diensten. Het certificaat voor informatietechnologieproducten of –diensten wordt door een door de Raad van Accreditatie (hierna: RvA) geaccrediteerde en door de minister aangewezen gecertificeerde instelling verleend als het informatietechnologieproduct of de informatietechnologiedienst voldoet aan de relevante eisen in de norm waarnaar bij AMvB wordt verwezen.

Door te verplichten dat de zorgaanbieder gebruik maakt van informatietechnologieproducten en –diensten waarvoor een certificaat is verleend omdat voldaan is aan de technische eisen, wordt interoperabiliteit geborgd.

De bij of krachtens AMvB gestelde eisen over de manier waarop het elektronisch uitwisselen van gegevens plaats moet vinden zullen zodanig zijn, dat zorgaanbieders vrij blijven in de keuze voor informatietechnologieproducten en -diensten. Zolang deze maar voorzien zijn van een geldig certificaat. Er wordt dus zo min mogelijk getreden in de bedrijfsvoering van de zorgaanbieder.

Om te kunnen voldoen aan de verplichting om (bij aangewezen gegevensuitwisselingen) elektronisch gegevens uit te wisselen, zullen gegevens elektronisch moeten worden opgeslagen. Het is aan de zorgaanbieder om hier op toe te zien, aangezien hij ervoor verantwoordelijk is dat er kan worden uitgewisseld conform de afspraken en regie kan uitoefenen op de informatiehuishouding.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat wanneer een zorgaanbieder zelf informatietechnologieproducten of –diensten ontwikkeld, de zorgaanbieder verplicht is te voldoen aan de eisen die gelden voor die producten of diensten.

3.2.1. Verplichting om elektronisch gegevens uit te wisselen (spoor 1)

Wanneer een gegevensuitwisseling wordt aangewezen bij AMvB, geldt daarvoor op grond van dit wetsvoorstel ten minste de eis dat de aangewezen gegevens elektronisch moeten worden uitgewisseld (spoor 1). Er is dan geen sprake van een verplichting dat dit op de aangewezen gestandaardiseerde wijze plaats moeten vinden of dat informatietechnologieproducten- en diensten verplicht voorzien moeten zijn van een certificaat.

Volledige interoperabiliteit kan met spoor 1 niet worden afgedwongen, want daarvoor is het noodzakelijke dat het elektronisch uitwisselen verplicht gestandaardiseerd volgens vastgestelde eisen plaatsvindt (spoor 2). Toch kan het (enkel) verplicht stellen van het elektronisch uitwisselen van gegevens een belangrijke stap zijn in het realiseren van volledige interoperabiliteit. In bepaalde gegevensuitwisselingen moeten op technisch vlak namelijk nog grote stappen gezet worden om tot volledige interoperabiliteit te komen. In die gevallen kan ervoor gekozen worden om niet gelijk verplicht te stellen dat dit op de aangewezen gestandaardiseerde wijze plaats moeten vinden, maar te beginnen met een eerste stap: het elektronisch uitwisselen van gegevens. Spoor 1 heeft in die situatie de volgende voordelen:

- de verwachting is dat de aanwijzing van de gegevensuitwisseling het veld focus en motivatie biedt om zelf aan de slag te gaan met standaardisatie. Dit is namelijk ook gebeurd in de jeugdgezondheidszorg, toen in de Wet publieke gezondheid (artikel 5, derde lid, aanhef en onder b) een delegatiegrondslag werd opgenomen om eisen te stellen aan de te gebruiken software. De eisen over gestandaardiseerde uitwisseling zijn echter nooit vastgesteld, omdat het veld zelf aan de slag ging.
- de verplichting om gegevens elektronisch te moeten uitwisselen kan al een stap in de goede richting zijn in die gevallen waarin de gegevens nu nog bijvoorbeeld fysiek moeten worden gedeeld. In het licht van de gewenste gestandaardiseerde wijze van het elektronisch uitwisselen van gegevens, zal voor een gegevensuitwisseling die in eerste instantie onder spoor 1 valt, in beginsel op een later moment alsnog verplicht worden gesteld dat het elektronisch uitwisselen verplicht gestandaardiseerd volgens vastgestelde eisen plaatsvindt (onder spoor 2).

Overigens kunnen in spoor 1 wel eventueel bij of krachtens AMvB eisen worden gesteld die er toe leiden dat het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners bij een aangewezen gegevensuitwisseling kan plaatsvinden op een functionele, technische of organisatorische wijze. Het gaat dan om eisen die niet specifiek één gegevensuitwisseling betreffen, maar breder kunnen gelden. Zoals de eisen inzake informatiebeveiliging (NEN 7510). Verder moet in spoor 1 uiteraard ook voldaan worden aan de eisen die gelden op grond van andere wet- en regelgeving.

3.2.2. Verplichting om elektronisch gegevens uit te wisselen op gestandaardiseerde wijze (spoor 2)

In spoor 2 worden eisen gesteld die er toe leiden dat het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners bij een aangewezen gegevensuitwisseling plaatsvindt op een gestandaardiseerde wijze. Deze eisen zien op de te gebruiken taal en techniek bij het uitwisselen van gegevens. De eisen hebben tot doel dat gegevens in taal eenduidig zijn en technisch conform overkomen, zodat zender en ontvanger er hetzelfde onder begrijpen. Door de eisen inzake taal en techniek verplicht te stellen, ontstaat interoperabiliteit en wordt gegevensuitwisseling over zorgsectoren mogelijk. Het neemt immers de problemen, genoemd in hoofdstuk 1 en paragraaf 2.1. van deze memorie van toelichting, weg. Ook bij spoor 2 geldt, net als bij spoor 1, dat uiteraard ook voldaan moet worden aan de eisen die gelden op grond van andere wet- en regelgeving.

Hierboven is al toegelicht dat de technische eisen die gesteld worden aan een informatietechnologieproduct of –dienst waarvoor een certificaat is vereist, niet gelden voor de zorgaanbieders. De zorgaanbieder wordt zoals aangegeven wel verplicht om, als verplicht is gesteld dat informatietechnologieproducten of –diensten moeten voorzien zijn van een certificaat, alleen gebruik te maken van die gecertificeerde informatietechnologieproducten of –diensten. Zie de toelichting onder paragraaf 3.2. van deze memorie van toelichting.

3.3. Normalisatie

3.3.1. Algemeen

In spoor 1 kunnen bij of krachtens AMvB eisen worden gesteld. Het gaat dan om eisen die zien op de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisseling moet plaatsvinden. De eisen worden opgelegd door in de AMvB direct eisen vast te stellen of door te verwijzen naar normen waarin die eisen zijn opgenomen. Dit kunnen normen zijn die zijn opgesteld door het Nederlandse instituut voor Normalisatie (NEN), maar ook andere normen.

Bij spoor 2 kunnen ook bij of krachtens AMvB eisen worden gesteld. Het gaat dan om eisen die zien op het op gestandaardiseerde wijze uitwisselen van specifieke gegevens (de eisen voor taal en techniek) en op de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisseling moet plaatsvinden. De eisen die in het kader van spoor 2 worden gesteld gelden niet alleen voor zorgaanbieders, maar ook voor (aanbieders van) informatietechnologieproducten en –diensten. Een certificaat voor een informatietechnologieproduct of –dienst wordt alleen verstrekt als voldaan wordt

aan de relevante eisen in de norm waarnaar bij AMvB wordt verwezen (zie paragraaf 3.2. van deze memorie van toelichting).

De eisen waaraan voldaan moet worden in spoor 2 worden opgelegd door bij AMvB te verwijzen naar normen waarin die eisen staan. Het kan in spoor 2 alleen gaan om NEN-normen en er wordt per gegevensuitwisseling slechts één NEN-norm aangewezen. In deze NEN-normen worden zowel de eisen opgenomen waaraan de zorgaanbieder moet voldoen, maar ook de eisen waaraan de informatietechnologieproducten of –diensten moeten voldoen en waarvoor ze verplicht moeten zijn voorzien van een certificaat.

Door gebruik te maken van normalisatie wordt de expertise van de markt goed benut. De verschillende partijen, zoals zorgaanbieders, zorgverleners en aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten, beschikken bij uitstek over de deskundigheid om adequate eisen op te stellen. De verwachting is dat het stelsel van normalisatie goed zal functioneren. In de eerste plaats, omdat er binnen de zorgsector sprake is van een hoge organisatiegraad en structuur om vorm en inhoud aan de normen te geven. In de tweede plaats, omdat er binnen de sector voldoende draagvlak is en er dus een hoge inzet van private betrokken partijen wordt verwacht. Verwezen wordt naar het Informatieberaad Zorg, waarin vertegenwoordigers uit het zorgveld en VWS samenwerken aan een duurzaam informatiestelsel in de zorg. Om te voorkomen dat er eisen worden gesteld waaraan aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten niet kunnen of willen voldoen, is het van belang dat deze aanbieders betrokken zijn bij het tot stand komen van de normen. In het manifest “Samen Vooruit” van VNO-NCW en diverse zorgpartijen committeren het bedrijfsleven en de zorg zich aan afspraken over makkelijke en veilige gegevensuitwisseling in de zorg²¹.

Alle normen waarnaar verwezen wordt, worden opgesteld in opdracht van de minister. In het geval van spoor 2 zal het starten van een normalisatietraject meestal naar aanleiding zijn van plaatsing van een gegevensuitwisseling op de eerder genoemde Roadmap. Bij de ontwikkeling van normen worden richtinggevend kaders meegegeven, zodat de normen onderling op elkaar en het regeringsbeleid aansluiten (zie paragraaf 3.3.2. van deze memorie van toelichting).

Beoogd is dat de normen die tot stand zijn gekomen - mits aan alle eisen wordt voldaan en zien op een gegevensuitwisseling die bij AMvB wordt aangewezen - dwingend worden voorgeschreven bij of krachtens AMvB. Dit is nodig, omdat een exclusieve toepassing van deze normen noodzakelijk is om de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners tot stand te brengen en een goede werking daarvan te kunnen garanderen. De overheid zal de licentiekosten die verbonden zijn aan het gebruik van de normen afkopen met als doel de normen openbaar beschikbaar te kunnen stellen. Dit sluit aan bij het kabinetsbeleid inzake de kenbaarheid van normen en normalisatie.²²

Overigens is normalisatie in het kader van het elektronische delen en benaderen van gegevens al eerder succesvol ingezet en een bekend instrument bij het zorgveld en de aanbieders van

²¹ www.vno-ncw.nl/sites/default/files/nln19085_manifest_samen_vooruit_05.pdf

²² Kamerstukken II 2010/11, 27406, nr. 193

informatietechnologieproducten en –diensten. Dit is bijvoorbeeld het geval bij NEN-norm 7503 voor elektronische uitwisseling recept- en verstrekkingverkeer.

3.3.2. Eisen voor normen

Zoals hierboven al is aangegeven, is het de bedoeling om de ontwikkelde normen via een AMvB onder dit wetsvoorstel verplicht voor te schrijven. Bij de opdrachtverlening door de minister zullen criteria worden geëxpliciteerd waaraan de norm moet voldoen. De minister zal in zijn hoedanigheid van opdrachtgever er op toezien dat aan de opdracht wordt voldaan. Als niet wordt voldaan aan de criteria, kan dit tot gevolg hebben dat de norm niet kan worden aangewezen bij AMvB.

De norm moet in ieder geval voldoen aan de volgende voorwaarden:

- in de norm (en de normen waar de norm naar verwijst) moet altijd duidelijk zijn welke eisen gelden, voor wie of wat de eisen gelden en op welke gegevens de eisen zien;
- de norm mag geen eisen stellen die overlappen of in strijd zijn met eisen die al in wet- en regelgeving zijn vastgelegd. Gedacht kan hierbij worden aan de eisen inzake:
 - o het (gebruik van) het burgerservicenummer in bijvoorbeeld de Wabvpz;
 - o gegevensbescherming in onder meer de Grondwet, de AVG en UAVG; en
 - o het medisch beroepsgeheim in onder meer de WGBO en de Wet BIG;
- de norm mag geen eisen stellen die onderscheid maken tussen nationale en buitenlandse goederen en diensten;
- de norm stelt niet vast welke gegevens uitgewisseld moeten worden als onderdeel van de goede zorg, maar verwijst naar de bron waar is aangegeven om welke gegevens het gaat (zie de toelichting in 2.3.3. van deze memorie);
- de norm kan er niet toe leiden dat specifieke informatietechnologieproducten of –diensten verplicht worden; en
- de norm mag er niet toe leiden dat het uitwisselen van gegevens enkel kan via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wabvpz (zie de toelichting in paragraaf 4.2 van deze memorie van toelichting).

3.3.3. Statische verwijzing naar normatieve documenten

Bij AMvB wordt verwezen naar de norm. Welke versie van de norm geldt zal bij ministeriële regeling worden bepaald. De verwijzing naar de norm is dus statisch: verwezen wordt naar de tekst zoals die op een bepaald tijdstip luidde. Een dynamische verwijzing (zijnde een verwijzing naar de tekst zoals die met inbegrip van sinds de totstandkoming vastgestelde wijzigingen luidt of zal luiden) is onwenselijk omdat dit niet zorgt voor maximale duidelijkheid voor het zorgveld en de aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten en niet passend is bij de regie van de overheid op de bepaling van eisen. Daarnaast is bij dynamische verwijzing een met de maatstaven van de Bekendmakingswet vergelijkbaar niveau van bekendmaking bij private normatieve documenten niet gegarandeerd.

3.3.4. NEN

Het merendeel van de normen waarnaar in de AMvB zal worden verwezen, zullen NEN-normen zijn. In spoor 2 zal het zelfs alleen gaan om NEN-normen. Daarom wordt in deze paragraaf dieper ingegaan op de werkwijze en governance van NEN.

Met NEN wordt op dit moment gesproken over de ontwikkeling en inhoud van de NEN-normen. De werkwijze die de NEN volgt – overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PbEU 2012, L316) (hierna: Verordening 1025/2012) - zorgt ervoor dat iedereen met een aantoonbaar belang kan deelnemen. Dat betekent dat het veld betrokken wordt bij de ontwikkeling van de norm en zeggenschap heeft over de inhoud ervan. Hiermee wordt de autonomie van het zorgveld met betrekking tot hoe gegevens uitgewisseld moeten worden zoveel mogelijk in acht genomen. De betrokkenheid van het veld heeft tot gevolg dat de NEN-normen goed aansluiten bij specifieke kenmerken van de zorgsector en de innovatiekracht van deze sector en aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten. NEN-normen komen bovendien pas tot stand na consensus onder de leden van de normcommissie. In principe komen normwerkgroepen zelf tot vaststelling van de norm, na consultatie van het veld. Wanneer een normwerkgroep echter niet tot consensus kan komen (ondanks mediation door NEN) beschikt NEN zelf niet over een escalatieproces. Het is immers aan de veldpartijen zelf om er uit te komen. Daarom is voorzien om bij NEN een 'Normenraad' in te richten die als eerste escalatieniveau kan dienen. De Normenraad adviseert de minister over de ontstane situatie. De Normenraad adviseert (onder de auspiciën van NEN) over de toelating van normen, toetst of een standaard duurzaam beheerd wordt en toetst daarbij ook of de normen in samenhang gebruikt kunnen worden om een gegevensuitwisseling te realiseren. Tevens kan de Normenraad adviseren over het prioriteren van wijzigingsverzoeken. De Normenraad zal worden samengesteld uit vertegenwoordigers van standaardisatieorganisaties en andere experts uit het zorgveld. De Normenraad bewaakt ook de samenhang (en mogelijk overlap) van de te ontwikkelen norm met bestaande normen en eisen inzake taal en techniek, zowel nationaal als internationaal.

NEN borgt op grond van de statuten van NEN tijdige actualisatie; zo moeten normen minimaal eens in de vijf jaar herzien worden. Dit volgt uit het huishoudelijk reglement van NEN. Daarbij is het in verband met de relatie tussen de NEN-norm en de kwaliteitsstandaarden (zie paragraaf 2.3.3. van deze memorie van toelichting) van belang dat de herziening aansluit bij eventuele herziening van kwaliteitsstandaarden. Hierin zal het veld en het Zorginstituut een rol spelen.

Omwille van de snelheid in de procedure zal aan de normwerkgroep in de opdrachtverlening steeds worden gevraagd om in een oplegger bij (aanpassing van) een NEN-norm in ieder geval op de volgende elementen in te gaan:

- hoe rekening wordt gehouden met de financiële gevolgen en implementeerbaarheid van de NEN-norm, waarbij de uitgevoerde MKBA wordt betrokken;
- of er sprake zal zijn van nationale maatregelen met eisen aan goederen of diensten die aan de Europese Commissie moeten worden genotificeerd of worden gemeld op grond van Europese regels, zoals Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij de richtlijnen (Pb2015, L241) (Notificatierichtlijn) en Richtlijn (EG) 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEG 2006, L376) (Dienstenrichtlijn);
- of en hoe voldaan wordt aan bijlage II van Verordening 1025/2012; en
- hoe in de eisen die gesteld worden voor uitwisseling tussen zorgverleners rekening wordt gehouden met de eisen die op grond van andere wet- en regelgeving gesteld worden aan uitwisseling met andere partijen, zoals de zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en toezichthouders.

Aanvullend op het bovenstaande faciliteert NEN specifiek voor spoor 2, in het kader van een conformiteitsbeoordeling, ook delen van het certificeringsproces. Zo stellen NEN-certificeringscommissies op basis van de NEN-normen certificatieschema's op, aan de hand waarvan toetsing kan plaatsvinden. De certificaten moeten worden gepubliceerd. Door NEN, als NEN certificatieschemabeheerder is, of door de certificerende instellingen zelf. Er zal een centrale plek worden ontwikkeld waar de certificaten gepubliceerd kunnen worden. Publicatie is van belang omdat zorgaanbieders alleen gebruik mogen maken van gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten.

3.4. Certificatie van informatietechnologieproducten en -diensten

Hierboven is al aangegeven dat op grond van dit wetsvoorstel in spoor 2 kan worden bepaald dat informatietechnologieproducten en –diensten die gebruikt worden bij een aangewezen gegevensuitwisselingen voorzien moeten zijn van een certificaat. Een certificaat wordt verleend als is voldaan aan de eisen die gesteld zijn voor een aangewezen gegevensuitwisseling en die gelden voor dat betreffende informatietechnologieproduct of die betreffende informatietechnologiedienst. Zoals aangegeven in paragraaf 3.2 van deze memorie van toelichting, is de zorgaanbieder, wanneer voor informatietechnologieproducten – of diensten is bepaald dat ze voorzien moeten zijn van een certificaat, verplicht gebruik te maken van gecertificeerde informatietechnologieproduct of –diensten.

Certificering draagt bij aan duidelijkheid rond de te kiezen informatietechnologieproducten en -diensten voor zorgaanbieders. Zij hoeven immers zelf geen onderzoek te doen of het product of de dienst voldoet aan de technische eisen die gelden voor het product of de dienst, maar alleen de producten of diensten met een certificaat te vergelijken.

Daarnaast verlicht certificering de taak van de toezichthouders. De toezichthouder kan zich voor de eisen die gelden voor informatietechnologieproducten- en diensten beperken tot de vraag of die producten of –diensten voorzien zijn van geldige certificaten. Als dat het geval is, kan de toezichthouder in beginsel de conclusie trekken dat het product of de dienst voldoet aan de technische eisen die gelden voor informatietechnologieproducten of -diensten. Mocht de

toezichthouder echter ondanks de aanwezigheid van een certificaat onregelmatigheden constateert die samenhangen met het gebruik van de informatietechnologieproducten – of diensten, of hij twijfelt of het certificaat voldoet, kan dit aanleiding zijn om verder onderzoek te doen.

Certificering betreft een systeem van conformiteitsbeoordeling (een proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen aan een product). Door gebruik te maken van conformiteitsbeoordelingen wordt aangesloten bij het zelfregulerende vermogen van private sectoren om publieke belangen te dienen en wordt de expertise van de markt goed benut. Veldpartijen als aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten en zorgaanbieders zullen in NEN-normen afspraken maken over de eisen waaraan informatietechnologieproducten en –diensten moeten voldoen om te kunnen borgen dat gegevens elektronisch kunnen worden uitgewisseld. Deze NEN-normen worden met tussenkomst van de NEN en op basis van consensus tot stand (zie paragraaf 3.3.4. van deze memorie van toelichting).

Er zijn verschillende manieren om te borgen dat informatietechnologieproducten en -diensten en zorgaanbieders voldoen aan NEN-normen. Dit varieert van zeer lichte middelen, zoals zelfbeoordeling door aanbieders, tot zwaardere middelen, zoals certificering. In dit wetsvoorstel is gekozen voor certificering door geaccrediteerde en aangewezen instellingen. Dit zorgt namelijk voor een kwalitatief goede en transparante toetsing, zodat gebruikers en aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten zekerheid wordt geboden over de mate waarin aan (delen van) de NEN-norm voldaan wordt. Om de minister de mogelijkheid te geven stelseltoezicht te houden, wordt voorgesteld dat naast het vereiste van accreditatie, certificerende instellingen aangewezen moeten worden door de minister. De minister kan namelijk deze aanwijzing intrekken of schorsen wanneer een certificerende instelling onvoldoende opereert. Daarmee heeft de minister altijd het laatste woord.

Onder regie van NEN zullen, op basis van de NEN-normen, certificatieschema's worden opgesteld in speciale certificeringscommissies. In het certificatieschema worden de spelregels opgenomen voor het certificeren van informatietechnologieproducten en -diensten.

De certificering van informatietechnologieproducten of -diensten wordt overgelaten aan de markt. De certificerende instellingen zijn namelijk marktpartijen. Hun activiteiten worden niet vergoed uit overheidsmiddelen. Dit betekent dat de certificerende instelling kosten in rekening zal brengen bij de aanvrager van een certificaat. De kosten die een certificerende instelling in rekening brengt, houden verband met de activiteiten die een certificerende instelling moet verrichten bij het verstrekken van een certificaat en bij het verrichten van audits. Hoe omvangrijker de NEN-norm is, hoe meer activiteiten de certificerende instelling zal moeten verrichten en hoe hoger de kosten voor een aanvrager van een certificaat zullen zijn. Uiteraard kunnen certificerende instellingen op prijs en aanpak concurreren. Bij of krachtens AMvB kunnen op grond van het wetsvoorstel regels worden gesteld over de tarieven die door een certificerende instelling in rekening kunnen worden gebracht voor het afgeven van een certificaat.

4. Verhouding tot hoger recht

4.1. Verhouding met regels over gegevensbescherming

Dit wetsvoorstel gaat uit van en past binnen de bestaande kaders en regels rondom gegevensbescherming (in onder meer de Grondwet, AVG en UAVG). Dat betekent dat bij het uitwisselen van gegevens altijd voldaan moet worden aan die eisen.

In deze memorie van toelichting is hierboven al aangegeven dat:

- in het geval van een NEN-norm, in de opdrachtverlening steeds zal worden gevraagd om in de oplegger bij (aanpassing van) de NEN-norm in ieder geval in te gaan op hoe de wet- en regelgeving inzake het recht op gegevensbescherming in acht zijn genomen; en
- de norm geen eisen mag stellen die overlappen of in strijd zijn met eisen die al zijn vastgelegd over gegevensbescherming in onder meer de Grondwet, de AVG en UAVG.

4.2. Verhouding met regels over gegevensverwerking en medisch beroepsgeheim

Het wetsvoorstel regelt niet óf uitgewisseld mag worden maar - als uitgewisseld mag of moet worden - hóe uitgewisseld moet worden (elektronisch, en eventueel volgens bepaalde eisen). Dat betekent dat de kaders en regels rondom grondslagen voor gegevensverwerking (in onder meer de AVG en de UAVG) en het (doorbreken van) medisch beroepsgeheim (in onder meer de WGBO en Wet BIG) niet ter discussie staan en onverminderd van kracht zijn. Concreet wil dit zeggen dat wanneer vanwege bijvoorbeeld het medisch beroepsgeheim of een gebrekkige grondslag geen uitwisseling of benadering van gegevens plaats kan vinden, er niet toe wordt gekomen aan de regels in dit wetsvoorstel. Kortom: er geldt géén verplichting om elektronisch gegevens uit te wisselen als er geen grondslag is voor gegevensuitwisseling of dit strijd oplevert met het medisch beroepsgeheim.

Extra aandacht behoeft hier de uitdrukkelijke toestemming van een cliënt die vereist is voor het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem, bedoeld in artikel 15a Wabvpz. Ook deze toestemmingseis blijft onverkort van kracht. Het gaat hier echter niet om een toestemming als grondslag voor het uitwisselen van gegevens, maar enkel om het gebruik van een elektronisch uitwisselingssysteem. De situatie kan zich voordoen dat het uitwisselen van gegevens is toegestaan (er is een grondslag en geen strijd met medisch beroepsgeheim) en op grond van het voorliggende wetsvoorstel de gegevensuitwisseling elektronisch moet plaatsvinden, maar een cliënt geen toestemming heeft gegeven voor uitwisseling via een elektronisch uitwisselingssysteem.

Als de norm zou regelen dat uitwisseling slechts mag plaatsvinden via een elektronisch uitwisselingssysteem is het niet mogelijk om, zoals beoogd met dit wetsvoorstel, altijd tenminste elektronisch gegevens uit te wisselen. Want ook als het uitwisselen van de gegevens is toegestaan (er is een grondslag en geen strijd met het medisch beroepsgeheim) kan de aanvullende toestemming die vanwege de technische inrichting dan nodig is de feitelijke uitwisseling in de weg

staan. Daarom zullen technische eisen moeten worden opgesteld waarbij ook zonder gespecificeerde toestemming in het kader van artikel 15a Wabvpz kan worden uitgewisseld.

Daarom wordt aan bij opdrachtverlening altijd meegegeven dat de uitwisseling ook op een andere manier elektronisch moeten plaatsvinden dan slechts via een elektronisch uitwisselingssysteem (zie paragraaf 3.3.2. van deze memorie van toelichting). In dat geval zal die uitwisseling op een andere manier elektronisch moeten plaatsvinden waarvoor de gespecificeerde toestemming, bedoeld in artikel 15a Wabvpz, niet nodig is.

4.3. Verhouding tot vrijheden van beroep en ondernemerschap

De vrijheid van ondernemerschap is vervat in artikel 16 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie²³ (Handvest EU) en -meer indirect- in de artikelen 10 en 11 van het op 4 november 1950 te Rome tot stand gekomen Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (Trb. 1951, 154) (EVRM) en de artikel 1 van het Protocol bij het EVRM. De vrijheid van beroep is neergelegd in artikel 15 van het Handvest EU. De vrijheden van beroep wordt door met dit wetsvoorstel beperkt, omdat zorgverleners niet altijd meer gegevens kunnen uitwisselen hoe zij willen. Dit raakt en beperkt de wijze waarop zorgverleners hun beroep uitoefenen. De vrijheid van ondernemerschap wordt door met dit wetsvoorstel beperkt omdat informatietechnologieproducten en –diensten voortaan (voor aangewezen gegevensuitwisselingen) voorzien moeten zijn van een certificaat, dat wordt verleend als aan bepaalde eisen wordt voldaan. Dit raakt de vrijheid van ondernemerschap voor aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten.

De inperkingen van de genoemde vrijheden zijn echter gerechtvaardigd. De inperkingen dienen namelijk andere grond- en mensenrechten die in het Handvest EU en het EVRM worden genoemd. Het gaat om het recht op eerbieding van het privé-leven en het familie- en gezinsleven, bedoeld in artikel 7 van het Handvest EU en artikel 8 van het EVRM, de bescherming van persoonsgegevens, bedoeld in artikel 8 Handvest EU, en gezondheidsbescherming als bedoeld in artikel 35 Handvest EU.

Het recht op recht op eerbieding van het privé-leven en het familie- en gezinsleven en de bescherming van persoonsgegevens omvatten mede de vertrouwelijkheid²⁴ en de juistheid²⁵ van de persoonsgegevens die verwerkt worden. Dit wetsvoorstel draagt bij aan de juistheid van de persoonsgegevens. Zoals in hoofdstuk 1 van deze memorie van toelichting is toegelicht, maken

²³ Dat dezelfde waarde heeft als een verdrag op grond van artikel 6, eerste lid, van het op 7 februari 1992 te Maastricht tot stand gekomen Verdrag betreffende de Europese Unie (Trb. 1992, 74) (aanpassing Trb. 2008, 11)

²⁴ Zie HvJ EU, C-203/15, Tele2 Sverige, 21 december 2016, ECLI:EU:C:2016:970, rechtsoverweging 93 en verder. Zie ook EHRM, 22009/93, Z. tegen Finland, 25 februari 1997, <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-58033>.

²⁵ Zie HvJ EU, C-1/15, Advies krachtens artikel 218, lid 11, VWEU – Ontwerp van overeenkomst tussen Canada en de Europese Unie, ECLI:EU:C:2017:592, waarin het Hof haar rechtsoverweging in HvJ EU, C-553/07, College van burgemeester en wethouders van Rotterdam v. M. E. E. Rijkeboer, 7 mei 2009, ECLI:EU:C:2009:293, met een uitleg van artikel 7 Handvest EU gelijkstelt. Ook in andere jurisprudentie benadrukt het Hof van Justitie EU het belang van de juistheid van de verwerkte persoonsgegevens in het licht van artikel 7 Handvest EU, zie bijvoorbeeld rechtsoverweging 66 en verder van HvJ EU, C-391/09, Runevič-Vardyn en Wardyn, ECLI:EU:C:2011:291, waarin de juistheid van de verwerkte persoonsgegevens van belang wordt geacht in het licht van zowel artikel 7 als 8 Handvest EU.

zorgverleners op dit moment gebruik maken van verschillende manieren van informatie-uitwisseling waardoor niet altijd de juiste informatie voor de zorgverlening tijdig beschikbaar is. Met dit wetsvoorstel is beoogd dit op te lossen. Daarbij wordt het belang van de vertrouwelijkheid van gegevens uiteraard in acht genomen. Het wetsvoorstel draagt ook bij aan de gezondheidsbescherming, bedoeld in artikel 35 Handvest EU. Immers, goede en tijdige gegevensuitwisseling tussen zorgverleners is nodig voor goede kwaliteit van zorg. Door te regelen hoe gegevens moeten worden uitgewisseld kunnen de randvoorwaarden worden gesteld om goede zorg te verlenen.

Met het wetsvoorstel is geborgd dat de inperkingen van de vrijheden van beroep en ondernemerschap voorzienbaar en openbaar toegankelijk zijn. De inperkingen zullen immers in en bij of krachtens AMvB worden vastgesteld. Dit betekent dat –vanwege de procedurele eisen die gelden voor het opstellen van wet- en regelgeving- de voorgenomen eisen tijdig kenbaar zullen zijn en gepubliceerd zullen worden. De overheid zal licentiekosten die verbonden zijn aan het gebruik van de normen afkopen met als doel de normen openbaar beschikbaar te kunnen stellen. Doordat het doel in het wetsvoorstel is vastgelegd, is bovendien geborgd dat de eisen die bij of krachtens AMvB worden gesteld gericht zijn op een maatschappelijk belang (verlenen van goede zorg).

Verder is geborgd dat er geen willekeurige inperkingen op de genoemde vrijheden kunnen plaatsvinden. Vanwege de procedurele eisen die gelden voor het opstellen van wet- en regelgeving en voor zover het gaat om inperkingen die volgen uit de NEN-normen, vanwege de procedurele eisen die gelden binnen het stelsel van normalisatie en accreditatie. Hierdoor is geborgd dat de normadressanten tijdig betrokken worden. Ook worden door het toezicht door de RvA conform Verordening (EG) 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PbEG 2008, L218) en Verordening 1025/2012 waarborgen tegen willekeur geschapen.

Uit de vaste jurisprudentie van het Europees Hof van de Rechten van de Mens²⁶ en het Hof van Justitie van de Europese Unie²⁷ volgt dat dit toegestane uitzonderingen zijn op de vrijheden van beroep en ondernemerschap.

4.4. Verhouding tot vrij verkeer van goederen

Met dit wetsvoorstel worden eisen gesteld aan informatietechnologieproducten. Het stellen van eisen aan goederen is op grond van het Europese recht toegestaan als hiervoor een toegestane uitzondering geldt en het proportioneel en subsidiair is.

²⁶ Zie o.a. EHRM, 9405/81, Lithgow en anderen, 8 juli 1986, <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-57526> EHRM, 3056/024 en 30566/04, S. en Marper, 4 december 2008, <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-90051>

²⁷ Zie o.a. HvJ EU C-112/00, Schmidberger, 12 juni 2003, ECLI:EU:C:2003:333, HvJ EU, C-341/05, Laval, 18 december 2007, ECLI:EU:C:2007:809, HvJ EU, C-438/05, International Transport Workers' Federation en Finnish Seamen's Union, 11 december 2007, ECLI:EU:C:2007:772, HvJ EU, C-36/02, Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH, 14 oktober 2004, ECLI:EU:C:2004:614.

In het voorliggende geval is sprake van het stellen van eisen met het oog op de bescherming van de gezondheid van personen.²⁸ Zonder het stellen van eisen aan informatietechnologieproducten die gebruikt worden in (bepaalde onderdelen van) de zorg, kunnen gegevens niet goed worden uitgewisseld. In hoofdstuk 1 van deze memorie van toelichting is al toegelicht welke negatieve effecten dit heeft op het verlenen van goede zorg. Zoals aangegeven in paragraaf 2.1 van deze memorie van toelichting zijn er verschillende oorzaken aan te wijzen voor het niet volledig tot stand komen van elektronische gegevensuitwisseling: 1. gebrek aan eenduidigheid in taal; 2. gebrek aan eenduidigheid in techniek; 3. gebrek aan integrale aanpak van elektronische gegevensuitwisseling en uiteenlopende belangen van de verschillende betrokken partijen. De afgelopen jaren zijn er – zoals ook beschreven in paragraaf 2.2. van deze memorie van toelichting – verschillende stappen gezet om te komen tot volledige interoperabiliteit bij een zorgbrede gegevensuitwisseling. Maar het is onvoldoende gebleken om de hierboven genoemde problemen over gebrek aan eenduidige taal, techniek en regie op te lossen. Er is een duidelijke behoefte aan meer overheidsbetrokkenheid op dit onderwerp. Gelet op de uit hoofde van de bescherming van de gezondheid van personen noodzakelijke elektronische gegevensuitwisseling, die er toe leidt dat goede zorg kan worden verleend, beoogt de wetgever de interoperabiliteit van de informatietechnologieproducten die de beoogde elektronische gegevensuitwisselingen moeten bewerkstelligen, te garanderen. Om deze reden wordt voorgesteld vast te leggen bij AMvB dat bij die gegevensuitwisselingen alleen informatietechnologieproducten mogen worden gebruikt waarvan is vastgesteld dat zij de beoogde interoperabiliteit kunnen bewerkstelligen. Dit zijn de informatietechnologieproducten die voldoen aan de voorschriften in de NEN-normen die bij AMvB zullen worden aangewezen.

Omdat dwingend en exclusief zal worden verwezen naar deze NEN-normen, en geen andere wijze wordt toegestaan om te bewijzen dat wordt voldaan aan de eisen die zijn opgenomen in de NEN-normen, wordt in het wetsvoorstel of de daaronder hangende AMvB vooralsnog geen clause tot wederzijdse erkenning opgenomen. Er worden immers met dit wetsvoorstel (en de AMvB) in zijn geheel geen andere normen erkend, en dus ook geen erkenning van soortgelijke buitenlandse normen. Dit met het oog op het garanderen van de interoperabiliteit ten behoeve van het kunnen leveren van goede zorg. Het garanderen van de interoperabiliteit is noodzakelijk omdat anders de elektronische gegevensuitwisseling niet tot stand komt, ze zijn geschikt om dit doel te bereiken, omdat de eisen dwingend en exclusief worden voorgeschreven waardoor interoperabiliteit verzekerd wordt. Zoals weergegeven in paragraaf 2.2 van deze memorie van toelichting is er de afgelopen jaren op verschillende manieren geprobeerd het veld te ondersteunen bij de realisering van gestandaardiseerde elektronische gegevensuitwisseling. Deze minder vergaande eisen zijn echter zoals hierboven is weergegeven, onvoldoende gebleken om de genoemde problemen over gebrek aan eenduidige taal, techniek en regie op te lossen. De gestelde eisen gaan daarom niet verder dan nodig is om het gestelde doel te bereiken. De eisen die gesteld worden aan informatietechnologieproducten zullen daarbij geen onderscheid maken tussen nationale en buitenlandse goederen.

²⁸ Artikel 36 van het op 25 maart 1957 te Rome tot stand gekomen Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (Trb. 2003, 150).

Het dwingend en exclusief verwijzen naar de normen zal plaatsvinden op het niveau van de AMvB.²⁹ Ontwikkelingen in binnen- en buitenland staan niet stil. Niet uitgesloten is dat op termijn een andere benadering wordt gekozen, waarbij de NEN-norm een manier wordt om aan te tonen dat voldaan wordt aan de eisen, maar waarvoor dit dan niet de enige mogelijke wijze zal zijn. Dit mede in afwachting van de ontwikkeling van (internationale) normen die eveneens de interoperabiliteit kunnen garanderen van de informatietechnologieproducten die de beoogde gegevensuitwisselingen moeten bewerkstelligen. Overigens kunnen ook buitenlandse aanbieders in de tussentijd er voor kiezen informatietechnologieproducten te leveren die aan de vastgestelde Nederlandse NEN-normen voldoen.

4.5. Verhouding tot vrij verkeer van diensten

De Europese dienstenrichtlijn beoogt de Europese interne dienstenmarkt te harmoniseren door de belemmeringen voor het vrije verkeer van diensten weg te nemen. Deze richtlijn is met name geïmplementeerd door middel van de Dienstenwet. Het wetsvoorstel bevat bepalingen die onder het toepassingsbereik van de dienstenrichtlijn kunnen vallen.

Het uitwisselen van gegevens gaat via een geheel van hardware en software, waarbij in bepaalde gevallen de software ook gebruik maakt van geavanceerde online dienst op het internet. Deze dienstverlening valt onder de dienstenrichtlijn. Net als hiervoor beschreven ten aanzien van de informatietechnologieproducten, geldt ook voor de informatietechnologiediensten dat ze moeten voldoen aan de voorschriften in de NEN-normen die bij AMvB zullen worden aangewezen. Het stellen van eisen aan diensten is op grond van het Europese recht toegestaan als hiervoor een toegestane uitzondering geldt en het proportioneel en subsidiair is. In het voorliggende geval is sprake van het stellen van eisen met het oog op de volksgezondheid.³⁰ De onderbouwing die in paragraaf 4.4. van deze memorie van toelichting is gegeven van het stellen aan eisen aan informatietechnologieproducten, is van overeenkomstige toepassing op het stellen van eisen aan diensten. Korteheidshalve wordt daarom verwezen naar die genoemde paragraaf.

Onder dit wetsvoorstel kunnen informatietechnologieproducten en -diensten verplicht worden voorzien te zijn van een certificaat. Daarnaast worden in het wetsvoorstel eisen gesteld aan certificerende instellingen: de certificerende instelling moeten geaccrediteerd zijn door de RvA en aangewezen zijn door de Minister. Een certificaat, aanwijzing en accreditatie kunnen worden aangemerkt als vergunning in de zin van de dienstenrichtlijn. De richtlijn verstaat onder een vergunning een beslissing, uitdrukkelijk of stilzwijgend, over de toegang tot of de uitoefening van een dienst (zie ook artikel 1 van de Dienstenwet). Een vergunningstelsel is alleen toegestaan als aan bepaalde eisen wordt voldaan (artikel 9 van de Dienstenrichtlijn). Daaraan wordt voldaan. De

²⁹ De AMvB's zullen op grond van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij de richtlijnen (Pb2015, L241) (Notificatierichtlijn) worden genotificeerd.

³⁰ Artikel 52, eerste lid, in samenhang met artikel 62 van het op 25 maart 1957 te Rome tot stand gekomen Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (Trb. 2003, 150).

bepalingen zijn non-discriminatoir, er wordt geen direct of indirect onderscheid gemaakt tussen dienstverrichters. De NEN-normen die worden voorgeschreven om een certificaat te kunnen krijgen en de eisen die gesteld worden aan certificerende instellingen zullen openbaar beschikbaar worden gesteld voor een ieder, dus ook buitenlandse dienstverrichters. De bepalingen zijn noodzakelijk uit hoofde van de volksgezondheid³¹.

Daarnaast zijn de verplichtingen om voorzien te zijn van een certificaat, aanwijzing en accreditatie proportioneel. Zoals in paragraaf 4.4. van deze memorie van toelichting al is aangegeven is het noodzakelijk dat dwingend en exclusief naar NEN-normen wordt verwezen om interoperabiliteit te bereiken. Om te verzekeren dat informatietechnologieproducten of –diensten aan de eisen voldoen, wordt een stelsel van certificering voorgesteld (zie ook paragraaf 3.4). Deze certificering is noodzakelijk om te verzekeren dat de informatietechnologieproducten of –diensten aan de eisen voldoen. Om certificaten te kunnen verlenen is het noodzakelijk dat degene die het certificaat verleend daartoe in staat is. Door een accreditatie voor te schrijven kan worden verzekerd dat een certificerende instelling hiertoe in staat is. Een accreditatie is geschikt om dit doel te bereiken omdat de Raad van Accreditatie op grond van Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie aangewezen is als nationale accreditatie-instantie en toeziet op de deskundigheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en betrouwbaarheid van de certificerende instellingen. Naast het toezicht door de RvA is het vanwege de dwingende en exclusieve verwijzing naar de NEN-normen, noodzakelijk stelseltoezicht op te nemen. Dit maakt het mogelijk voor de minister in te grijpen waar nodig. Door op te nemen dat de minister certificerende instellingen dient aan te wijzen, wordt dit doel bereikt. Dit is een terughoudende vorm van toezicht die zijn doel bereikt. Een minder vergaande vorm is niet mogelijk als stelseltoezicht noodzakelijk is, omdat -zoals hiervoor gezegd- gezien de dwingende en exclusieve verwijzing naar de NEN-norm noodzakelijk is.

Van verplichtingen die gelden voor grensoverschrijdende dienstverrichting (hoofdstuk IV van de dienstenrichtlijn) kan sprake zijn bij verplichtingen voor dienstverrichters die grensoverschrijdende activiteiten (kunnen) verrichten, zoals van certificerende instellingen of aanbieders van informatietechnologiediensten. Artikel 16 van de dienstenrichtlijn bepaalt dat lidstaten het recht van dienstverrichters om diensten te verrichten in een andere lidstaat dan die waar zij zijn gevestigd moeten eerbiedigen. De lidstaat waar de dienst wordt verricht moet zorgen voor vrije toegang tot en vrije uitoefening van een dienstenactiviteit op zijn grondgebied. Dit artikel regelt verder dat de lidstaten de toegang tot en de uitoefening van een dienstenactiviteit op hun grondgebied niet afhankelijk mogen maken van de naleving van eisen die discrimineren (onderscheid naar nationaliteit of vestiging) of niet noodzakelijk of evenredig zijn.

De eisen in dit wetsvoorstel zijn van toepassing op alle dienstverrichters en maken daarbij geen onderscheid waardoor voldaan wordt aan het discriminatieverbod. Zoals hierboven is toegelicht, zijn de bepalingen noodzakelijk uit hoofde van de volksgezondheid³². De eis van evenredigheid houdt in dat de eis geschikt moet zijn om het doel te bereiken en dat de eis niet verder mag gaan dan nodig is om dit doel te bereiken. Hierboven is al toegelicht waarom de eisen in dit wetsvoorstel evenredig zijn.

³¹ Ibidem.

³² Ibidem.

5. Verhouding tot nationale regelgeving

Met dit wetsvoorstel wordt het mogelijk om bij of krachtens AMvB eisen te stellen aan de wijze waarop (hoe) elektronische uitwisselen van gegevens plaats moet vinden. Voorkomen moet worden dat deze eisen ook nog bij of krachtens andere wetten worden gesteld, bijvoorbeeld vanwege het risico dat de eisen niet overeenkomen en er op verschillende manieren op de eisen wordt toegezien en gehandhaafd. Daarom wordt met dit wetsvoorstel een aantal wetten aangepast, te weten de Wabvpz, de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg), de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (hierna: WvGGZ), de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (hierna: Wzd).

Voor de wijziging van de Wet publieke gezondheid geldt dat de op grond van die wet geldende verplichting in de jeugdgezondheidszorg om software af te nemen die elektronische gegevensuitwisseling mogelijk maakt, bij het voorliggende wetsvoorstel (in de AMvB) aangepast zal worden in een verplichting om elektronisch gegevens uit te wisselen. Hiermee wordt het bestaande beleid (stimuleren elektronische gegevensuitwisseling) bestendigd. De effecten van deze aangepaste verplichting zijn naar verwachting minimaal, omdat de noodzakelijke software al is afgenomen en het veld al gewoon is elektronisch gegevens uit te wisselen.

In het artikelsgewijze deel van deze toelichting wordt nader ingegaan op de technische aspecten van de aanpassingen van de hierboven genoemde wetten.

6. Implementatie en uitvoering

De ervaring met verschillende wetgevingstrajecten heeft geleerd dat een goede implementatie veel voorbereidingstijd kost. Op tijd starten is noodzakelijk om te voorkomen dat de invoering van dit wetsvoorstel vertraging oploopt. Implementatieproducten (bijvoorbeeld gecertificeerde informatietechnologieproducten) moeten op tijd beschikbaar en afneembaar zijn. Op tijd beginnen is dan ook een eerste succesfactor voor een goede implementatie. Dit is geborgd doordat gewerkt wordt met een Roadmap (zie toelichting in paragraaf 3.1 van deze memorie van toelichting) waarbij het veld geconsulteerd wordt.

Een tweede succesfactor is de inzet op kennis, kunde, houding en gedrag van degenen die met het wetsvoorstel moeten werken. Dat er geschikt instrumentarium is, betekent niet vanzelfsprekend dat dit ook wordt benut en op de juiste wijze wordt ingezet. Implementatie is dus niet alleen het overdragen van feitelijke kennis, maar vooral het overdragen van succesvolle werkwijzen (bepaalde vaardigheden en werkprocessen) en gedrag. Het proces van normalisatie, waarbij alle partijen betrokken zijn, draagt bij aan het gezamenlijk ontwikkelen van kennis en werkwijzen. De verwachting is dat bij de ontwikkeling van de norm ook een actieve gemeenschap ontstaat die bijdraagt aan implementatie.

De derde succesfactor voor een goede implementatie is draagvlak onder gebruikers. Dit geldt zowel voor de zorgkant, als voor de (internationale) aanbieders die de informatietechnologieproducten of -diensten moeten gaan ontwikkelen. Ook dit is geborgd doordat gewerkt wordt met een Roadmap waarbij het veld geconsulteerd wordt. De consultatie van het veld draagt bij aan het draagvlak. Bovendien worden de normen voor geprioriteerde gegevensuitwisselingen opgesteld door het veld. Ook dit draagt bij aan het

draagvlak.

Voor elk van de gegevensuitwisselingen waarvoor bepaalde verplichtingen aan zorgaanbieders gesteld zullen gaan worden en eisen gaan gelden voor informatietechnologieproducten of –diensten zal beoordeeld moeten worden wat de implementatie van de verplichtingen en eisen vereist. Daarom is het streven om zo vroeg mogelijk in het normalisatieproces te starten met 0-metingen van de stand van zaken in de gegevensuitwisseling en met zelfbeoordelingen ten opzichte van de conceptnorm. Ook zal de conceptnorm in de praktijk worden beproefd.

Met het oog op de noodzakelijke implementatie en uitvoering zal steeds beoordeeld worden wanneer het in de AMvB gestelde in werking moet treden. Zo moet geborgd worden dat de betrokken partijen de tijd krijgen om te voldoen aan de eisen.

7. Toezicht en handhaving

Hoofdstuk 4 van het wetsvoorstel bevat de bepalingen inzake het toezicht op en de handhaving van de bij of krachtens het wetsvoorstel gestelde bepalingen. De inhoud is voor wat betreft de toezicht en handhaving van de verplichtingen door de zorgaanbieders deels ontleend aan hoofdstuk 4 Wkkgz.

7.1. Toedeling van de taak tot bestuursrechtelijke handhaving

Bestuursrechtelijke handhaving omvat ook het houden van toezicht op de naleving van regels. Ook valt onder deze taak het behandelen van klachten over de naleving van regels en het opleggen van bestuurlijke sancties in geval van overtreding van regels. Het wetsvoorstel deelt de taak tot bestuursrechtelijke handhaving toe aan de Minister. De Minister zal de handhaving veelal mandateren aan de instantie die belast is met het toezicht.

De Minister wijst ambtenaren aan als toezichthouder. De bevoegdheden van de toezichthouder zijn beschreven in titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht. Aanvullend hierop kan de bevoegdheid tot het betreden van een woning zonder toestemming van de bewoner worden toegekend voor het toezicht op de regels, gesteld bij of krachtens het wetsvoorstel.

In het kader van het houden van toezicht op de naleving van de verplichtingen kan het noodzakelijk zijn dat de toezichthouder in het kader van toezicht inzage krijgt in bijzondere persoonsgegevens. Gedacht kan worden aan de situatie dat een verkeerde diagnose is gesteld op basis van de elektronisch verstrekte informatie over de cliënt en de toezichthouder wil zien of gewerkt is volgens de eisen die in de AMvB zijn gesteld aan eenheid van taal. Daartoe zal het nodig zijn om de uitgewisselde bijzondere persoonsgegevens te zien. Het spreekt voor zich dat voorkomen moet worden dat deze gegevens, tenzij met toestemming van de cliënt, onder ogen van derden zouden komen. Daarom geldt voor deze gegevens een geheimhoudingsverplichting voor de toezichthouder.

7.2. Verplichtingen voor zorgaanbieders

Voor artikel 2.1 (verplichtingen aan zorgaanbieders) geldt dat een schriftelijke aanwijzing aan zorgaanbieders kan worden ingezet. Een schriftelijke aanwijzing geeft de Minister de bevoegdheid tot het concretiseren van de norm, in de vorm van een aanwijzing, in die gevallen waarin sprake is van een tekortkoming. De aanwijzing heeft de bedoeling om de situatie die de zorgaanbieder moet creëren, aan te geven en bevat de termijn waarbinnen aan de aanwijzing moet zijn voldaan. Aanvullende daarop kunnen de last onder bestuursdwang en de last onder dwangsom als bestuursrechtelijke herstelsancties worden ingezet. Deze sancties, die tot doel hebben een overtreding te beëindigen, zijn gereguleerd in hoofdstuk 5, titel 5.3, Algemene wet bestuursrecht. Deze herstelsancties kunnen worden gehanteerd om een aanwijzing kracht bij te zetten, maar ook om -wanneer meer snelheid geboden is- snel in te kunnen grijpen. Het is aan de professionele inschatting van de minister of van de instantie waaraan de handhaving gemandateerd is om te bepalen welk instrument het meest passend is in een bepaalde situatie.

7.3. Eisen aan informatietechnologieproducten

Certificerende instellingen geven op aanvraag en voor zover aan de eisen wordt voldaan een certificaat af voor een informatietechnologieproduct. De certificerende instelling zal er op grond van certificatieschema's op toe moeten zien dat het informatietechnologieproduct blijft voldoen aan de eisen. De certificerende instelling zal hiertoe steekproefsgewijs controles en administratieve audit uitvoeren. De certificerende instelling kan, wanneer het tot de conclusie komt dat niet voldaan wordt aan de eisen, het certificaat schorsen of intrekken. Een aanbieder die het daarmee niet eens is, kan zich wenden tot de bestuursrechter. Omdat in dit wetsvoorstel conformiteitbeoordelingen verplicht zijn gesteld, kunnen de certificerende instanties die deze beoordelingen uitvoeren namelijk worden aangemerkt als bestuursorgaan. Immers, een certificerende instelling beslist feitelijk of een informatietechnologieproduct of -dienst in de markt mag worden zetten (voor aangewezen gegevensuitwisselingen waarvoor de eis is gesteld dat informatietechnologieproducten of -diensten voorzien moet zijn van een certificaat). Hiermee moet een certificerende instelling geacht te zijn bekleed met openbaar gezag. Dit houdt in dat de certificerende instellingen voor het verstrekken van certificaten op grond van dit wetsvoorstel bestuursorganen zijn en de besluiten die ze in dat kader nemen besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht zijn. Een certificerende instelling moet bij deze activiteiten aan alle eisen voor een bestuursorgaan te voldoen en de besluiten staan open voor bezwaar en beroep.

Certificerende instellingen kunnen alleen toezien op informatietechnologieproducten of -diensten waarvoor een certificaat is verleend. Wanneer geen aanvraag om een certificaat wordt ingediend, of het certificaat wordt geweigerd, is het informatietechnologieproduct niet in beeld bij de certificerende instelling. Daarom houden de door de minister aangewezen toezichthouders toezicht op de aanwezigheid van een certificaat.

De minister kan wanneer een informatietechnologieproduct of -dienst in strijd met artikel 3.1 van het wetsvoorstel niet vergezeld gaat van een certificaat een bestuurlijke boete opleggen. Dit is een

bestuursrechtelijke punitieve sanctie. De keuze voor de bestuurlijke boete is in overeenstemming met de kabinetsnota over de uitgangspunten bij een keuze van een sanctiestelsel³³. In deze zojuist genoemde kabinetsnota wordt aangegeven dat een voorkeur bestaat voor bestuursrechtelijke sanctionering, indien er sprake is van een gespecialiseerd bestuursorgaan dat met de uitvoering van wetten is belast en dat uit dien hoofde te maken heeft met een afgebakende doelgroep en er tussen dat orgaan en de doelgroep verbanden zijn ten behoeve van het toezicht op de naleving van wetten. Bij de handhaving van wetten op het terrein van de volksgezondheid verdient op basis van de kabinetsnota bestuursrechtelijke sanctionering de voorkeur. Er is sprake van een gespecialiseerd bestuursorgaan (de toezichthouder) en een afgebakende doelgroep (aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten) waarmee gecommuniceerd wordt over de wetshandhaving.

Voorgesteld wordt een maximumboete van € 900.000,-. Dit maximum weerspiegelt het belang dat moet worden gehecht aan het gebruik van gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten. Een certificaat geeft immers zekerheid dat de beoogde gegevensuitwisseling kan plaatsvinden op een wijze dat zorgverleners op het juiste moment en op de juiste plek beschikken over adequate, actuele en uniforme informatie over cliënten. Overtreding kan gevolgen hebben voor de kwaliteit van de gegevensuitwisseling én de gezondheid van cliënten.

7.4. Verplichtingen voor certificerende instellingen

De certificerende instellingen die certificaten mogen verlenen worden aangewezen door de Minister. De Minister wijst alleen certificerende instellingen aan die geaccrediteerd zijn door RvA volgens Europese geharmoniseerde normen. Het toezicht op het functioneren van de certificerende instellingen vindt primair plaats door de RvA. De RvA ziet toe op de deskundigheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en betrouwbaarheid van de certificerende instellingen. Dit doet de RvA door periodiek te controleren. De RvA kan, wanneer de RvA tot de conclusie komt dat niet voldaan wordt aan de eisen, de accreditatie intrekken of schorsen. Dit volgt uit de Wet aanwijzing nationale accreditatie instantie en de daarbij behorende beleidsregel Accreditatie³⁴. Een certificerende instelling die het daarmee niet eens is, kan bezwaar indienen en zich vervolgens wenden tot de bestuursrechter. Immers, de RvA beslist feitelijk of een certificerende instelling zich op de markt mag bewegen (voor het verlenen van certificaten voor informatietechnologieproducten of -diensten die voorzien moeten zijn van een certificaat). Hiermee moet de RvA geacht te zijn bekleed met openbaar gezag. Dit houdt in dat de RvA voor het accrediteren van certificerende instellingen op grond van dit wetsvoorstel bestuursorganen zijn en de besluiten die ze in dat kader nemen besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht zijn. De RvA moet bij deze activiteiten aan alle eisen voor een bestuursorgaan te voldoen en de besluiten staan open voor bezwaar en beroep.

Van de beslissing van de RvA om een accreditatie in te trekken of te schorsen moet de Minister over worden geïnformeerd, omdat de beslissing gevolgen kan hebben voor de aanwijzing van de

³³ Kamerstukken II 2008/09, 31700 VI, D

³⁴ www.rva.nl.

certificerende instelling door de Minister. Dit zal bij of krachtens AMvB nader worden geregeld op grond van artikel 3.5, aanhef en onder d, van het wetsvoorstel.

Aangezien de RvA al in belangrijke mate toezicht houdt op certificerende instellingen, zal het toezicht door de Minister op certificerende instellingen terughoudend zijn en georganiseerd worden in overleg met de RvA. Dit laat onverlet dat de Minister stelselverantwoordelijk is en dus toezicht moet kunnen houden en, wanneer dit nodig is, moet kunnen ingrijpen. Dit volgt ook uit het kabinetsstandpunt voor conformiteitsbeoordeling en accreditatie.

Daarnaast is in dit wetsvoorstel geregeld dat bij of krachtens AMvB regels gesteld kunnen worden over:

- de voorwaarden waaronder een certificerende instelling wordt aangewezen. Beoogd is een verplichting op te nemen voor aangewezen certificerende instellingen om de Minister op gezette tijden te informeren over deze voorwaarden via een rapportage.
- de gronden waarop en voorwaarden waaronder de Minister de aanwijzing van een certificerende instelling kan wijzigen, schorsen of intrekken. Het gaat duidelijkheidshalve niet om een privaatrechtelijke handhaving, maar om een bestuursrechtelijk sanctiemiddel. Dit sanctiemiddel moet worden gezien als een uiterst middel als de privaatrechtelijke handhaving door de RvA onverhoopt niet het gewenste resultaat oplevert. Een certificerende instelling die het niet eens is met het intrekken of schorsen van de aanwijzing, kan in bezwaar en beroep gaan bij de bestuursrechter.

8. Effecten van het wetsvoorstel

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de effecten die het wetsvoorstel naar verwachting op de Nederlandse samenleving zal hebben. Daarbij zijn zowel de sociale (regeldruk en rechtspraak) en de economische (lasten) benoemd.

8.1. Financiële gevolgen

Met dit wetsvoorstel wordt stap voor stap (gegevensuitwisseling na gegevensuitwisseling) de verplichting aan zorgaanbieders opgelegd om er op toe te zien dat zorgverleners gegevens elektronisch uitwisselen en eisen gesteld aan informatietechnologieproducten en -diensten. De gegevensuitwisselingen worden bij AMvB aangewezen. De financiële effecten zullen per aangewezen gegevensuitwisseling verschillend zijn. De financiële gevolgen van dit wetsvoorstel zijn dus vooral verbonden aan de aanwijzing van de gegevensuitwisseling.

In paragraaf 3.1 van deze memorie van toelichting is al toegelicht dat een gegevensuitwisseling eerst op de Roadmap moet worden geplaatst voordat de gegevensuitwisseling aangewezen kan worden bij AMvB. Zoals aangegeven, komt een gegevensuitwisseling alleen op de Roadmap als deze kosteneffectief is. Er zal daarom voorafgaand aan plaatsing altijd eerste een risicoanalyse worden gemaakt waarin onder meer de (initiële en structurele) financiële lasten wordt meegenomen. Daarbij zal gebruik gemaakt worden van een MKBA. Bij een MKBA worden de kosten en baten voor de gehele maatschappij beschouwd. Uit een dergelijke analyse zullen onder meer de transitiekosten blijken en de structurele kosten en baten bij de partijen. Op basis van de

MKBA voor een aan te wijzen gegevensuitwisseling zal worden beoordeeld of het noodzakelijk is om, bijvoorbeeld, te komen tot vereffening van kosten en baten dan wel een oplossing voor de transitiekosten.

Aanvullend geldt dat bij AMvB alleen gegevensuitwisselingen worden aangewezen als er voldoende helderheid bestaat over kosten en baten, de financiering van zowel incidentele als structurele kosten en de wijze waarop de baten worden geïncasseerd. Overigens zal bij de aanwijzing van een gegevensuitwisseling bij AMvB in de nota van toelichting uiteraard altijd ingegaan worden op de financiële gevolgen.

8.1.1. Lasten voor zorgaanbieders

De verplichting voor zorgaanbieders om voor bepaalde gegevensuitwisselingen gebruik te maken van gecertificeerde informatietechnologieproducten of –diensten wanneer dit in de AMvB is bepaald, zal tot implementatiekosten en nalevingskosten leiden. De kosten en baten zullen per gegevensuitwisseling verschillen en zoals hiervoor besproken vooraf in kaart worden gebracht.

Gezien de aard van het wetsvoorstel is in de fase van beleidsontwikkeling een bedrijfseffectentoets (BET) uitgevoerd. Uit de BET volgt dat zorgaanbieders te maken krijgen met eenmalige effecten en structurele effecten.

Eenmalige effecten waar zorgaanbieders mee te maken krijgen zijn:

- kosten voor kennisname van de nieuwe regelgeving;
- kosten voor het eventueel zoeken naar en aanschaffen van nieuwe informatietechnologieproducten en –diensten als de bestaande informatietechnologieproducten of -diensten niet voldoen.;
- kosten voor de aanpassing van de bestaande dossiervoering, communicatie en werkprocessen;
- kosten voor opleiden zorgverleners om te kunnen werken met nieuwe of aangepaste informatietechnologieproducten en –diensten; en
- kosten voor het implementeren van nieuwe informatietechnologieproducten en -diensten.

De kosten en baten hiervan zullen per te verplichten gegevensuitwisseling en per organisatie verschillen.

Structurele effecten waar zorgaanbieders mee te maken krijgen zijn:

- toezien dat bij aangewezen gegevensuitwisselingen het uitwisselen van gegevens door zorgverleners elektronisch en volgens de daarvoor geldende eisen plaatsvinden. Hiertoe zullen zij naar verwachting periodiek controles uitvoeren bij zorgverleners;
- voldoen aan de eisen die mogelijk gaan gelden voor de organisatie van de zorgaanbieders. In de nog op te stellen normen kunnen namelijk ook verplichtingen opleggen aan de organisatie van zorgaanbieders; en
- toename in beheerkosten (bijvoorbeeld door stijgende kosten van licenties).

Een mogelijk effect van het wetsvoorstel is gelegen in het onderscheid tussen spoor 1 en spoor 2. Zoals eerder toegelicht wordt onder spoor 1 voor een gegevensuitwisseling in eerste instantie

alleen de verplichting opgelegd om elektronisch gegevens uit te wisselen, waarbij de verwachting is dat het veld zelf aan de slag te gaan met standaardisatie. Wanneer vervolgens voor die gegevensuitwisseling onder spoor 2 alsnog eisen worden gesteld aan taal en techniek, ontstaat een risico op desinvestering. Om desinvestering te beperken, is het van belang dat alle partijen betrokken worden bij het opstellen van de eisen onder spoor 2. Dit is geborgd door de werkwijze van NEN. In de NEN normwerkgroepen worden immers alle belanghebbenden betrokken bij het opstellen van de eisen aan taal en techniek, gesteld onder spoor 2.

Het wetsvoorstel heeft potentieel ook structurele positieve financiële effecten voor zorgaanbieders. Wanneer de wetgeving haar doel bereikt en zorgverleners beschikken over adequate, actuele en uniforme informatie op de juiste plek op het juiste moment, zal dit namelijk een positief effect hebben op de regeldruk voor zorgverleners. Zoals in hoofdstuk 1 van deze memorie van toelichting is toegelicht, verliezen zorgverleners nu veel tijd met (extra) administratieve handelingen, zoals door het overtypen van gegevens, het fysiek overdragen van gegevens of met het achterhalen van ontbrekende gegevens. Door minder tijd kwijt te zijn aan dit verzamelen en gereed maken van informatie voor verzending, kan er meer (vaak kostbare) tijd besteed worden aan het verlenen van zorg. Hierdoor kunnen bijvoorbeeld meer cliënten worden gezien, waardoor de kosten per cliënt afnemen. Bovendien kan worden vermeden dat door gebrekkige gegevens zorgverleners onnodige, soms kostbare, onderzoeken (over) moeten doen. In paragraaf 2.1 van deze memorie van toelichting is aangegeven dat er jaarlijks meer dan 300.000 verpleegkundige overdrachten plaatsvinden tussen zorgaanbieders en dat een verpleegkundige overdracht nu in totaal meer dan 4 uur kosten omdat er tot 8 keer dezelfde informatie moet worden overgetypt³⁵. Uit een pilot in de regio Amsterdam bleek dat het elektronisch uitwisselen van gegevens op basis van eenduidige afspraken tussen verpleegkundigen tot ruim twee uur tijdsbesparing per overdracht kan opleveren.³⁶ Bijkomend voordeel van dit wetsvoorstel is bovendien dat gegevens eenvoudiger kunnen worden hergebruikt voor secundair gebruik (kwaliteitsaanleveringen en onderzoek), wat ook het aantal administratieve handelingen beperkt.

Hierboven is al aangegeven dat bij AMvB alleen gegevensuitwisselingen worden aangewezen (waardoor het uitwisselen van gegevens verplicht elektronisch en eventueel volgens bepaalde eisen moet plaatsvinden) als er voldoende helderheid bestaat over kosten en baten, de financiering van zowel incidentele als structurele kosten en de wijze waarop de baten worden geïncasseerd. Mocht uit de MKBA's bijvoorbeeld blijken dat bepaalde zorgaanbieders meer tijd en middelen nodig hebben om te voldoen aan de eisen, kan er in de lagere regelgeving voor gekozen worden een langere overgangstermijn aan te houden.

8.1.2. Lasten voor aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten

Aanbieders van informatietechnologieproducten of –diensten zullen (initieel) extra werk moeten verzetten en investeringen moeten doen om ervoor te zorgen dat de

³⁵ V&VN, 2019.

³⁶ V7VN, pilot Amsterdamse regio, <https://www.venvn.nl/nieuws/amsterdamse-proef-enorme-tijdsbesparing-bij-e-overdracht/>.

informatietechnologieproducten of -diensten voldoen aan de eisen en een certificaat kan worden aangevraagd en toegekend.

Hierboven is al aangegeven dat vanwege de aard van het wetsvoorstel in de fase van beleidsontwikkeling een BET uitgevoerd. Uit de BET volgt dat aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten te maken krijgen met eenmalige effecten en structurele effecten.

Eenmalige effecten waar aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten mee te maken krijgen zijn:

- kosten voor kennisname van de nieuwe regelgeving (waaronder de technische eisen die gaan gelden);
- initiële kosten voor het aanvragen van een certificaat voor hun product of dienst. Dit betreft kosten voor het aanschaffen van het certificaat zelf en voor het proces om het certificaat te verkrijgen. Hoe hoog de kosten voor het certificeren van een product zullen zijn, hangt af van het aantal aangewezen gegevensuitwisselingen dat het product of de dienst ondersteunt en het aantal deelcertificaten dat nodig is voor een certificaat;
- kosten om de producten en diensten inhoudelijk aan te passen of te ontwikkelen zodat ze aansluiten op de eisen uit de norm en een certificaat kan worden verkregen;
- kosten voor het opleiden van medewerkers om te kunnen werken volgens de nieuwe (technische) eisen; en
- kosten voor de aanpassing van werkprocessen, aanpassen en opstellen van handleidingen, communicatie en informatie richting bestaande klanten.

De hoogte van de kosten voor het aanpassen van de informatietechnologieproducten en -diensten zal per norm en per product of dienst verschillen. Dit omdat de aanpasbaarheid van producten en diensten verschilt per aanbieder en product of dienst. En omdat de normen kunnen verschillen in impact op de techniek van een product of dienst.

Structurele effecten waar aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten mee te maken krijgen zijn:

- periodiek hercertificeren om aan te tonen dat een informatietechnologieproduct of -dienst nog steeds voldoet aan de gestelde eisen. De kosten hiervoor zullen naar verwachting lager zijn dan de initiële kosten voor het certificeren van de producten en diensten.
- steekproefsgewijze controles en administratieve audits vanuit certificerende instellingen.

De kosten die aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten maken, zullen zij naar verwachting grotendeels doorberekenen aan zorgaanbieders. Voor kleine aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten betekent dit dat de prijs van de producten en diensten waarschijnlijk meer zal stijgen dan voor grote, omdat zij minder klanten hebben waarover de gemaakte kosten verdeeld kunnen worden. Zie ook paragraaf 8.2.1. van deze memorie van toelichting.

8.1.3. Lasten voor de overheid

Voor de overheid gelden de volgende lasten:

- lasten die samen hangen met normalisatie en de ontwikkeling en het beheer van standaarden voor taal en techniek;
- lasten die samenhangen met afkoop licentiekosten die verbonden zijn aan het gebruik van de normen;
- lasten die samenhangen met het toezicht en de handhaving;
- lasten voor de rechtspraak;
- lasten voor decentrale overheden;
- lasten voor Bonaire, Sint Eustatius en Saba (hierna: Caribisch Nederland).

Lasten normalisatie, ontwikkelen en beheer standaarden en lasten afkoop normen

De totale kosten voor de ontwikkeling en validatie van nieuwe normen en certificatieschema's en voor het beheer en het aan de overheid laten overdragen van de auteursrechten van de in opdracht ontwikkelde normen (ten behoeve van openbare beschikbaarstelling van deze normen), bedragen naar schatting in de eerste jaren ongeveer 1,5 miljoen euro per jaar.

De kosten voor het afkopen van de licentiekosten die verbonden zijn aan het gebruik van de normen zullen de komende jaren toenemen naarmate er meer naar normen wordt verwezen bij AMvB. Deze kosten zullen worden meegenomen in de begroting van het ministerie van VWS. Overigens is van een aantal normen, waar verwachting bij AMvB naar zal worden verwezen, de auteursrechten al overgenomen (NEN-7510, NEN-7512 en NEN-7513).

Lasten toezicht en handhaving

Deze tekst wordt later ingevuld.

Lasten voor de rechtspraak

Onder hoofdstuk 7 inzake toezicht en handhaving is geduid dat tegen besluiten van certificerende instellingen inzake bijvoorbeeld het al dan niet verlenen van een certificaat, van de RvA inzake bijvoorbeeld het al dan niet accrediteren van een certificerende instelling en van de Minister inzake het al dan niet aanwijzen van een certificerende instelling bezwaar kan worden ingediend (bij het betreffende bestuursorgaan) en beroep kan worden ingediend bij de bestuursrechter. Daarnaast kan uiteraard bezwaar en beroep worden ingediend tegen handhavingsbesluiten.

Naar verwachting gaat het hier niet om grote aantallen. De exacte gevolgen zijn echter pas te bepalen wanneer een gegevensuitwisseling (met eisen) wordt aangewezen bij AMvB. Pas dan is beter in te schatten hoeveel certificaten, aanwijzingen of accreditaties verleend zullen worden. Bovendien is dan ook beter in te schatten hoeveel handhavingsbesluiten verwacht worden. Hier kan immers een onderscheid zijn tussen de situatie dat de aanwijzing van een gegevensuitwisseling een sluitstuk is

van een bestaande ontwikkeling van het veld (en het veld dus grotendeels al voldoet aan de eisen) en de situatie dat de aanwijzing van een gegevensuitwisseling sturend is (en het veld grotendeels nog niet voldoet aan de eisen). Bij de AMvB zal dan ook steeds worden ingegaan op de effecten voor de rechtspraak.

Lasten voor decentrale overheden

Dit wetsvoorstel ziet op zorgaanbieders en leveranciers van informatietechnologieproducten. Decentrale overheden kunnen zorgaanbieder zijn in de zin van het wetsvoorstel. Zoals in het geval van jeugdgezondheidszorg. Voor die gevallen geldt wat in paragraaf 8.1.1. van deze memorie van toelichting is toegelicht.

Lasten voor Caribisch Nederland

Dit wetsvoorstel ziet niet op zorgaanbieders en leveranciers van informatietechnologieproducten in Caribisch Nederland. Er zijn daarom geen lasten voor Caribisch Nederland.

8.2. Effecten op de markt en innovatie

8.2.1. Markt van informatietechnologieproducten of –diensten

Met dit wetsvoorstel wordt de marktwerking beperkt, doordat zorgaanbieders worden verplicht om binnen aangewezen gegevensuitwisselingen gebruik te maken van gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten (als voor die informatietechnologieproducten of –diensten is bepaald dat ze voorzien moeten zijn van een certificaat) en het certificaat voor zo een product of dienst alleen wordt verleend als voldaan is aan de eisen die opgenomen zijn in een aangewezen NEN-norm. Het is immers niet langer voor elke aanbieder van informatietechnologieproducten of –diensten mogelijk om deze producten of -diensten aan te bieden. In de paragrafen 4.4 en 4.5 van deze memorie van toelichting is al toegelicht dat deze inbreuk op het vrij verkeer van goederen en diensten gerechtvaardigd wordt geacht.

De verwachting is dat het wetsvoorstel twee negatieve effecten heeft op de markt:

- Hoewel in de normen zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van (internationale) open standaarden, kan dit wetsvoorstel ervoor zorgen dat aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten maatwerkoplossingen zullen moeten ontwikkelen voor de Nederlandse markt. Dit kan tot gevolg hebben dat aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten ervoor kiezen om hun producten niet (langer) op de Nederlandse markt aan te bieden, omdat ze liever willen investeren in schaalbare oplossingen.
- kleine aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten kunnen de kosten die zij moeten maken voor certificering en het aanpassen van hun informatietechnologieproducten over minder klanten spreiden en zullen daarom op prijs niet gemakkelijk kunnen concurreren met grote aanbieders. Dit kan ertoe leiden dat deze aanbieders niet meer mee kunnen doen op de markt.

De verwachting is echter dat het wetsvoorstel ook positieven effecten heeft op de marktwerking.

- Het stellen van eisen aan informatietechnologieproducten- en diensten beperkt naar verwachting 'vendor lock-in' en 'vendor dependency' en leidt ertoe dat producten en diensten interoperabel worden. Dit maakt het voor aanbieders van deze producten en diensten makkelijker om toe te treden tot de zorgmarkt. Het wordt namelijk minder makkelijk om klanten en data af te schermen voor andere aanbieders, zodat zorgaanbieders makkelijker over kunnen stappen naar een ander product of een andere dienst. Doordat meer aanbieders informatietechnologieproducten- en diensten op de zorgmarkt zullen komen, krijgen zorgaanbieders keuze tussen verschillende informatietechnologieproducten en -diensten.
- De eisen die worden gesteld over het gestandaardiseerd elektronisch uitwisselen van gegevens (spoor 2) versterkt de marktwerking. Het gebruik van standaarden maakt namelijk dat een informatietechnologieproduct of –dienst zonder grote aanpassingen bij veel zorgaanbieders bruikbaar is. De kosten die nu moeten worden gemaakt voor aanpassing van de producten of diensten aan regionale vormen van gegevensuitwisseling verminderen naar mate dit meer gestandaardiseerd plaatsvindt. Daarmee is het voor aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten eenvoudiger om hun product of dienst zonder aanpassingen te doen inpassen bij zorgaanbieders, in meerdere sectoren en op landelijk niveau. De afzetmarkt wordt hierdoor dus ruimer.
- Certificering versterkt de transparantie en daarmee de marktwerking. Het wordt namelijk voor alle zorgaanbieders helder welke informatietechnologieproducten of -diensten aantoonbaar voldoen aan de eisen. Dit maakt producten beter vergelijkbaar.

Om de positieve effecten op de marktwerking te kunnen realiseren, is het van groot belang dat ook kleine aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten en potentiële nieuwe toetreders worden betrokken bij de ontwikkeling van de normen. Dit is geborgd door de werkwijze van NEN (zie paragraaf 3.3.4. van deze memorie van toelichting). Zo zijn zij vroegtijdig op de hoogte, zodat zij op kunnen tijd starten met het inbouwen van de normen in de informatietechnologieproducten en –diensten, en kunnen zij invloed uitoefenen op de ontwikkeling van de standaarden.

8.2.2. Arbeidsmarkt

Het wetsvoorstel kan effecten hebben op de werkgelegenheid en arbeidsvoorwaardenontwikkeling in de zorg. In de huidige situatie heeft de zorgverlener, als gevolg van de gebrekkige mogelijkheden tot elektronische uitwisseling, lang niet altijd de beschikking over toereikende, juiste en actuele informatie. Gevolgen hiervan zijn bijvoorbeeld dat gegevens meerdere keer opnieuw ingetypt moeten worden en dat onderzoeken onnodig moeten worden herhaald. Hierdoor ontstaat druk op kwaliteit van de zorg en zorgkosten, wat weer leidt tot negatieve beeldvorming over de zorg als arbeidsmarkt.

Doel van het wetsvoorstel is dat op den duur de kwaliteit van de zorg omhoog gaat, doordat er minder fouten worden gemaakt, minder tijd nodig is voor administratieve handelingen en daarmee meer tijd over blijft voor de zorg voor de cliënt. Wanneer dit wordt gerealiseerd, zal de

beeldvorming over de zorg als arbeidsmarkt positief veranderen. De verwachting is niet dat banen komen te vervallen als gevolg van het automatiseren van werkzaamheden, gezien de druk op de zorgarbeidsmarkt.

8.3. Effecten op de gegevensbescherming

Gezien de aard van het wetsvoorstel is in de fase van beleidsontwikkeling een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (ook genoemd *Data Protection Impact Assessment*)³⁷ uitgevoerd. Daarbij is relevant dat:

- het wetsvoorstel zelf en de in het wetsvoorstel opgenomen grondslagen voor lagere regelgeving maken geen nieuwe gegevensverwerking mogelijk. Uitgegaan wordt van de bestaande grondslagen voor het verwerken van gegevens. Alleen wanneer er een grondslag (bijvoorbeeld toestemming) is voor het verwerken van gegevens en de uitwisseling daadwerkelijk plaatsvindt, zijn de regels in dit wetsvoorstel relevant;
- het wetsvoorstel zelf en de in het wetsvoorstel opgenomen grondslagen voor lagere regelgeving gaan uit van de bestaande kaders en regels rondom gegevensbescherming, medisch beroepsgeheim, gegevensbescherming- en verwerking. Dat betekent dat altijd voldaan moet worden aan die eisen, anders kan er geen sprake zijn van gegevensuitwisseling.

In de gegevensbeschermingseffectbeoordeling zijn op gestructureerde wijze de gevolgen en risico's van de maatregelen en het systeem voor gegevensbescherming in kaart gebracht. Hierbij is in het bijzonder aandacht besteed aan de beginselen van transparantie, gegevensminimalisering, doelbinding, het vereiste van een goede beveiliging en de rechten van de betrokkenen. Uit de gegevensbeschermingseffectbeoordeling volgt dat de voorgestelde bepalingen voor gegevensverwerking geen risico's met zich brengen voor de rechten van de betrokkenen.

8.4. Fraude

Dit wetsvoorstel wordt bij AMvB uitgewerkt. De exacte gevolgen zijn dan ook pas te bepalen wanneer een gegevensuitwisseling (met eisen) wordt aangewezen bij AMvB. Bij elke (aanpassing van de) AMvB zal steeds ingegaan worden op de fraudegevoeligheid van de regelgeving. In deze paragraaf zal alleen in algemene zin worden ingegaan op fraudegevoeligheid.

De mogelijkheden tot fraude zullen niet toenemen door dit wetsvoorstel.

Ook in termen van fraudemogelijkheden in de bekostiging van het stelsel van (te ontwikkelen) normen en de implementatie daarvan is niet voorzienbaar dat hier een wezenlijk andere situatie kan ontstaan dan in de huidige.

Wel moet opgemerkt worden dat, omdat dit wetsvoorstel het elektronische uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners beoogt te stimuleren, de impact van bijvoorbeeld identiteitsfraude of fouten in zorgregistraties kan worden versterkt. Wat nu nog een geïsoleerde fout kan zijn, kan door gaan werken in ketens van zorgverleners.

Eigen controle op de juistheid van gegevens die zijn uitgewisseld blijft noodzakelijk, zoals dat

³⁷ Gepubliceerd op www.wetgevingskalender.overheid.nl.

overigens ook bij andere vormen van gegevensuitwisseling noodzakelijk is.

9. Consultatie

Deze tekst wordt ingevuld na consultatie.

10. Overgangsrecht en inwerkingtreding

10.1. Overgangsrecht

In dit wetsvoorstel wordt geen overgangsrecht opgenomen. Daarbij wordt in aanmerking genomen dat de beoogde verplichting pas effect heeft als bij of krachtens AMvB ten minste één aangewezen gegevensuitwisseling onder het stelsel wordt gebracht.

Om betrokken partijen, zoals zorgaanbieders en aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten, voldoende tijd te geven om zich voor te bereiden op en te voldoen aan de bij of krachtens AMvB gestelde eisen zal tussen de publicatie van de AMvB en ministeriële regeling en inwerkingtreding van die AMvB en ministeriële regeling een dan nader te bepalen termijn in acht genomen worden.

Bij de afweging van een redelijke overgangstermijn zullen verschillende aspecten in aanmerking worden genomen, zoals de duur en voorwaarden van afgesloten contracten tussen zorgaanbieders en aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten, de beschikbaarheid van certificatieschema's en de hoeveelheid certificerende instellingen met noodzakelijke kennis en de tijd die nodig is voor het accrediteren door de RvA van certificerende instellingen. De optelsom van deze factoren zal uiteindelijk de duur van de overgangsperiode bepalen.

Het wetsvoorstel kan er toe leiden dat overeenkomsten tussen zorgaanbieders en aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten (moeten) worden beëindigd, omdat het product of de dienst niet (meer) voldoet aan de eisen die bij of krachtens de AMvB worden gesteld, waaronder de eis dat het product of de dienst voorzien moet zijn van een certificaat. De verwachting is dat de voorzienbare groep van zorgaanbieders en aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten die in een geschil situatie (bijvoorbeeld over eventuele aansprakelijkheidskwesties of boetes vanwege contractbreuk) zullen komen dermate klein zal zijn, dat dit geen wettelijke (overgangsrechtelijke) regeling vergt:

- In de eerste plaats wordt, zoals hierboven aangegeven, gewerkt met gefaseerde invoering, waardoor bestaande overeenkomsten binnen de invoeringstermijn zullen eindigen.
- In de tweede plaats zijn er geen problemen te verwachten rondom de overdracht van gegevens naar een nieuw informatietechnologieproduct en -dienst. Op de grond van de AVG is het verboden om zonder grondslag persoonsgegevens te verwerken. Wanneer een overeenkomst tussen een zorgaanbieder en aanbieder van een informatietechnologieproduct of -dienst beëindigd wordt, zal de aanbieder van het product of dienst geen grondslag hebben om persoonsgegevens te verwerken. De aanbieder moet de persoonsgegevens dan verwijderen. Hierover moeten op grond van artikel 28 AVG nadere afspraken zijn vastgelegd in een verwerkingsovereenkomst en -in het geval van

gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid - in een overeenkomst als bedoeld in artikel 26 AVG. Daarbij geldt dat uit de NEN-norm 7510, die op grond van verschillende wet- en regelgeving verplicht is³⁸, volgt dat de overeenkomsten tussen zorgaanbieders en aanbieders van bepaalde informatietechnologieproducten en –diensten moeten voldoen aan wet- en regelgeving. Dit is een extra waarborg dat een verwerkersovereenkomst wordt gesloten.

- In de derde plaats is het bestaande praktijk in het zorgveld dat voor software die de primaire processen faciliteren (zoals ziekenhuisinformatiesystemen en huisartseninformatiesystemen) er onderhoudscontracten worden afgesloten waarbij aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten (op basis van vergoedingen) zich verplicht hebben om de software onder meer in lijn te houden met de geldende wet- en regelgeving. Het conform een bij AMvB aangewezen norm waarin een standaard wordt voorgeschreven om gegevens uit te wisselen zal veelal binnen de reikwijdte van dergelijke zogenaamde adaptieve onderhoudsverplichtingen vallen.

10.2. Inwerkingtreding

De artikelen van dit wetsvoorstel treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zal worden aangesloten bij het beleid van het kabinet inzake vaste verandermomenten van regelgeving.

ARTIKELSGEWIJS DEEL

Artikel 1.1 (begripsbepalingen)

Aangewezen gegevensuitwisseling

In de begripsbepalingen is een verkorte aanduiding opgenomen voor wat onder een aangewezen gegevensuitwisseling wordt verstaan. Voor een inhoudelijk toelichting wordt verwezen naar de toelichting op artikel 1.3, eerste lid, onderdeel a.

Certificaat

Op grond van dit wetsvoorstel wordt aan bepaalde informatietechnologieproducten of –diensten die bij aangewezen gegevensuitwisselingen worden gebruikt de eis gesteld voorzien te zijn van een certificaat. In de begripsbepalingen is voor 'certificaat' een verkorte aanduiding opgenomen. In artikel 3.1 is uitgewerkt wat dit certificaat betreft (zie toelichting bij dat artikel).

Clïënt, Zorg, Zorgaanbieder, Zorgverlener

Zoals aangegeven in het algemeen deel van deze memorie van toelichting wordt met dit wetsvoorstel voorgesteld randvoorwaarden te stellen voor goede zorg door het elektronische uitwisselen van

³⁸ Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders, Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg, Regeling publieke gezondheid, Regeling verplichte geestelijke gezondheidszorg en Regeling zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten.

gegevens, al dan niet op gestandaardiseerde wijze, te bevorderen. Dit wetsvoorstel sluit daarmee één op één aan bij de reikwijdte van de Wkkgz. De gehanteerde terminologie en begrippenkader uit de Wkkgz worden voor zover nodig overgenomen in dit wetsvoorstel.

Gegevens

Om een verplichting te kunnen opnemen over *hoe* gegevens moeten worden uitgewisseld is het noodzakelijk dat duidelijk is om *welke* gegevens het gaat. In de begripsbepalingen is hiervoor een verkorte aanduiding opgenomen. Om welke gegevens het in een aangewezen gegevensuitwisseling het gaat is uitgewerkt in artikel 1.3, eerste lid, onderdeel b, en is toegelicht in paragraaf 2.3.3. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Informatietechnologieproducten of -diensten

Dit wetsvoorstel bepaalt dat de informatietechnologieproducten en -diensten waarvan zorgaanbieders gebruik maken in een aangewezen gegevensuitwisseling waarbij gegevens op gestandaardiseerde wijze worden uitgewisseld, aan bepaalde eisen voldoen. Daarnaast bepaalt dit wetsvoorstel dat deze informatietechnologieproducten en -diensten voorzien moeten zijn van een certificaat. Het is van belang dat duidelijk is waarop de eisen en de verplichting zien. De aanbieder van het informatietechnologieproduct of -dienst moet weten wanneer en waarvoor hij een certificaat moet aanvragen.

Welk informatietechnologieproduct of -dienst moet voldoen aan de eisen en voorzien zijn van een certificaat in welke aangewezen gegevensuitwisseling is echter niet in algemene zin te zeggen. Op basis van de in de norm te ontwikkelen eisen die gelden voor een aangewezen gegevensuitwisseling zal steeds in de AMvB naar (delen van) de norm worden verwezen waaraan een informatietechnologieproduct of -dienst moet voldoen en of daarvoor een certificaat nodig is om dat aan tonen.

De eisen en de certificeringsverplichting kunnen over verschillende onderdelen van de informatietechnologie gaan. Het kan gaan over de software en hardware die bij de aangewezen gegevensuitwisseling gebruikt wordt om de gegevens uit te wisselen, maar ook over bepaalde diensten die worden geleverd. Het kan gaan om een combinatie van software of hardware, maar dat hoeft niet. Het gaat met name om de koppelvlakken waarvoor specificaties gaan gelden, en waarop de software, hardware of diensten zien.

Artikel 1.2 (doel en reikwijdte van de wet)

Eerste lid

Goede en tijdige gegevensuitwisseling tussen zorgverleners is nodig voor goede kwaliteit van zorg. Door te regelen hoe gegevens moeten worden uitgewisseld kunnen de randvoorwaarden worden gesteld om goede zorg te verlenen. Met elektronische gegevensuitwisseling kan hierin veel winst bereikt worden. Elektronisch uitwisselen van gegevens – al dan niet op gestandaardiseerde wijze –

is dus geen doel op zich, maar randvoorwaardelijk voor het verlenen van goede zorg. Zie ook hoofdstuk 1 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting. Ook het verminderen van tijd die zorgverleners kwijt zijn aan het administreren van het zorgproces draagt er aan bij dat meer tijd besteed kan worden aan het daadwerkelijk verlenen van goede zorg. Een gegevensuitwisseling kan daarom ook worden aangewezen als daarmee primair bereikt wordt dat de administratieve lasten worden verlaagd.

Tweede lid

Met dit wetsvoorstel wordt één op één aangesloten bij reikwijdte van de Wkkgz. Dat betekent dat dit wetsvoorstel, net als de Wkkgz, van toepassing is op justitiële inrichtingen, tenzij daar een bijzondere wettelijke regeling geldt of de justitiële setting zich daartegen verzet.

Artikel 1.3 (aanwijzen van gegevensuitwisselingen en nadere regels)

Dit artikel bevat de delegatiegrondslag voor het aanwijzen van gegevensuitwisselingen, het noemen en aanwijzen van gegevens en het stellen van eisen om het in artikel 1.2, eerste lid, opgenomen doel te bereiken.

Eerste lid

Onder a

Om het in artikel 1.2, eerste lid, opgenomen doel te bereiken, worden bij AMvB gegevensuitwisselingen aangewezen waarbij zorgverleners gegevens van en over een cliënt uitwisselen. In paragraaf 2.3.1 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is aangegeven aan welke soorten gegevensuitwisselingen als eerste wordt gedacht. Het wetsvoorstel gaat dus niet om gegevensuitwisseling in algemene zin, maar alleen om het uitwisselen van gegevens die plaatsvindt binnen een bij AMvB afgebakend terrein.

Onder b

Naast dat bij AMvB een gegevensuitwisseling wordt aangewezen, zal ook aangegeven moeten worden om welke gegevens het steeds gaat in die aangewezen gegevensuitwisseling. Om welke gegevens het gaat is toegelicht in paragraaf 2.3.3. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Tweede lid

Dit lid biedt een basis om nadere eisen te stellen aan de uitwisseling van gegevens in de aangewezen gegevensuitwisseling.

Onder a

De nadere eisen kunnen in de eerste plaats minimale eisen betreffen die gesteld worden aan het elektronisch uitwisselen van gegevens. Het gaat om eisen die zien op de functionele, technische of

organisatorische wijze waarop het elektronisch uitwisselen van gegevens plaats moet vinden. Gedacht kan worden aan een eis dat de elektronische gegevensuitwisseling op een veilige manier verloopt (zoals NEN-7510), of dat er eisen worden gesteld aan logging. In de toekomst worden mogelijk nog andere normen ontwikkeld. Het elektronisch uitwisselen van gegevens volgens deze eisen wordt aangeduid als “spoor 1”. Spoor 1 is toegelicht in paragraaf 3.2.1. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Onder b

In de tweede plaats kunnen nadere eisen worden gesteld die als doel hebben te komen tot het gestandaardiseerde uitwisselen van gegevens in de aangewezen gegevensuitwisseling, zodat volledige operabiliteit mogelijk is. Het gaat hierbij om:

- technische eisen die gesteld worden aan bijvoorbeeld informatietechnologieproducten of -diensten;
- eisen aan taal die zorgverleners hanteren voor de omschrijving van de medische aandoening; en
- eisen die de goede zorg ten goede komen omdat ze de administratieve lasten verminderen.

Het elektronisch uitwisselen van gegevens volgens deze eisen wordt aangeduid als “spoor 2”. Spoor 2 is toegelicht in paragraaf 3.2.2. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Artikel 2.1 (verplichting zorgaanbieders)

Eerste lid

Wanneer een gegevensuitwisseling bij AMvB wordt aangewezen, geldt op grond van dit lid dat -vanaf het moment van inwerkingtreding van de AMvB- de bij die AMvB aangeduide gegevens bij die gegevensuitwisseling elektronisch moeten worden uitgewisseld. Wat onder elektronisch wordt verstaan is aangegeven in paragraaf 2.3.2. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting. Door het gebruik van het woord ‘ten minste’ wordt verduidelijkt dat naast of aanvullend op de elektronische uitwisseling ook nog steeds gebruik gemaakt kan worden van andere communicatiemiddelen zoals bijvoorbeeld telefonisch. Dit laatste mag echter niet in plaats van elektronisch uitwisselen plaatsvinden. Dit is ook toegelicht in paragraaf 2.3.2. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Zoals aangegeven en toegelicht in paragraaf 2.3.4. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is de verplichting om te voldoen aan dit lid neergelegd bij de zorgaanbieder.

Tweede en derde lid

Naast de eis die geldt op grond van het wetsvoorstel dat gegevens elektronisch moeten worden uitgewisseld, kunnen nadere eisen worden gesteld. Dit is geregeld in artikel 1.3, tweede lid (zie toelichting bij dat lid). Zoals aangegeven en toegelicht in paragraaf 2.3.4. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is de verplichting om te voldoen aan dit lid neergelegd bij de zorgaanbieder. In paragraaf 3.2 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is al toegelicht dat de zorgaanbieder niet hoeft te voldoen aan de (technische) eisen die gesteld worden aan een informatietechnologieproduct of –dienst waarvoor een certificaat is vereist. Als dit laatste het geval is, rust op de zorgaanbieder slechts de verplichting om gebruik te maken van gecertificeerde

informatietechnologieproducten of –diensten.

Vierde lid

Dit wetsvoorstel sluit zoals hierboven al opgemerkt, één op één aan bij de reikwijdte van de Wkkgz. Artikel 1, zevende lid, van de Wkkgz bepaalt dat als een instelling wordt gevormd door een organisatorisch verband van natuurlijke personen, de uit die wet voortvloeiende verplichtingen zich tot ieder van die personen richten. Voor dit wetsvoorstel geldt dit daarom ook.

Artikel 3.1 (certificering van informatietechnologieproducten of -diensten)

Op grond van artikel 1.3, tweede lid, kunnen eisen worden gesteld om gegevens uit te wisselen op gestandaardiseerde wijze. Deze eisen kunnen onder meer zien op technische eisen aan informatietechnologieproducten of –diensten. Wanneer op grond van artikel 1.3, derde lid, de eis is gesteld dat het product of de dienst moet zijn voorzien van een certificaat, regelt dit artikel dat het informatietechnologieproduct of –dienst aan de gestelde eisen moet voldoen en het certificaat ook daadwerkelijk moet hebben.

Wanneer een informatietechnologieproduct of –dienst voorzien is van een certificaat waaruit blijkt dat voldaan wordt aan de eisen, wordt de taak van de toezichthouder verlicht. Zie ook paragraaf 3.4. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Artikel 3.2 (certificerende instellingen)

Eerste lid

In dit lid is geregeld wie de certificaten kan verstrekken. Certificaten worden afgegeven door gespecialiseerde private partijen, zogenoemde certificerende instellingen. Een instelling is alleen bevoegd tot het verstrekken van certificaten als deze hiertoe is geaccrediteerd (zie toelichting op het derde lid) en is aangewezen door de Minister.

De certificerende instelling moet voor het verkrijgen van een aanwijzing een aanvraag bij de Minister indienen. De aanwijzing wordt gepubliceerd in de Staatscourant op grond van artikel 3:42 van de Algemene wet bestuursrecht.

Tweede lid

Om te borgen dat de Minister de mogelijkheid heeft om stelseltoezicht te houden, is in dit lid bepaald dat de Minister de aanwijzing van een certificerende instelling kan wijzigen, weigeren, schorsen of intrekken, aan de aanwijzing voorschriften verbinden en aan de aanwijzing of de schorsing van de aanwijzing een termijn verbinden. Op grond van artikel 3.5, aanhef en onder a, kunnen hier nadere eisen aan worden gesteld.

Derde lid

De RvA is op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie aangewezen als nationale accreditatie-instantie. De RvA beoordeelt certificerende instellingen op basis van normen die door de Europese Commissie zijn aangewezen als de enige normen die door nationale accreditatie-instanties kunnen worden gebruikt om certificerende instellingen te accrediteren.

Oogmerk van de geharmoniseerde normen is de borging van de gelijkwaardigheid van de activiteiten van accreditatie-instanties in Europa en daarmee van de gelijkwaardigheid van door accreditatie-instanties verleende accreditaties aan conformiteitsbeoordelingsinstanties zoals certificerende instellingen. In paragraaf 7.4 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is de accreditatie door de RvA nader toegelicht.

Vierde lid

In verband met de erkenning van verkregen vergelijkbare documenten is in dit lid opgenomen dat met een accreditatie gelijk wordt gesteld een accreditatie afgegeven in een lidstaat van de Europese Unie of een staat waarmee Nederland een verdrag heeft die strekt tot erkenning van dergelijke documenten. Eis daarbij is dat de verkregen accreditatie gebaseerd is op documenten of onderzoeken die tenminste een beschermingsniveau bieden dat wordt gewaarborgd met de verkrijging van de accreditatie in Nederland voor het afgeven van deze certificaten. Dit betekent dat de accreditatie moet zien op algemene waarden als onafhankelijkheid en onpartijdigheid, maar ook op de inhoudelijke eisen die neergelegd zijn in de AMvB op grond van artikel 3.5, onderdeel a, om voor een aanwijzing in aanmerking te komen. Overigens is elk nationaal accreditatie-orgaan in principe verantwoordelijk voor accreditatie van de organisaties uit het desbetreffende land. Zie hiervoor ook Verordening (EG) Nr. 765/2008 van het Europees parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PbEU L 218, 2008).

Vijfde lid

De certificerende instellingen, bedoeld in dit wetsvoorstel, worden uitgezonderd van de werking van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Ten tijde van de invoering van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is besloten dat die wet niet van toepassing behoort te zijn op certificerende instellingen die aan bepaalde voorwaarden voldoen³⁹. De voorwaarden waren dat de certificerende instellingen zelf kiezen om de taak uit te voeren door zich te laten accrediten, de certificerende instellingen marktpartijen zijn en ook andere activiteiten uitvoeren, de certificerende instellingen voor hun diensten worden betaald door de partijen die een certificaat vragen en niet uit de rijksbegroting en tot slot dat het een open systeem betreft waarbij meerdere certificerende

³⁹ ZBO's binnen kaders, Kamerstukken II 2007/08, 29 362, nr. 46.

instellingen de taak kunnen verrichten en dus in concurrentie kunnen treden. Er bestaat geen reden om nieuwe certificerende instellingen anders te behandelen bij de toepasselijkheid van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. De certificerende instellingen in het voorgestelde certificatiesysteem voldoen aan de genoemde voorwaarden en worden daarom uitgesloten van de werking van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

Artikel 3.3 (verstrekken certificaat)

Degene die een informatietechnologieproduct of – dienst wil aanbieden aan een zorgaanbieder om te gebruiken bij een aangewezen gegevensuitwisseling zal een aanvraag moeten indienen bij een geaccrediteerde en aangewezen certificerende instelling. Om een certificaat te kunnen verkrijgen dient een aanvrager aan te tonen dat het informatietechnologieproduct of de –dienst voldoet aan de eisen die gesteld zijn aan dat informatietechnologieproduct of die –dienst op grond van artikel 1.3, tweede lid. Concreet betekent dit dat voldaan moet worden aan de eisen die in de bij AMvB aangewezen norm zijn opgenomen. Hierop toetst een certificerende instelling bij het verstrekken van certificaten en het verrichten van audits.

Artikel 3.4 (schorsen of intrekken van een certificaat)

Eerste lid

Het is van groot belang voor de zorgaanbieders dat er op vertrouwd kan worden dat het informatietechnologieproduct of de –dienst aan de eisen voldoet en blijft voldoen. Wanneer bij bijvoorbeeld een audit blijkt dat het eerder afgegeven certificaat niet of niet langer voldoet aan de eisen, bijvoorbeeld omdat niet aan de laatste versie van de norm wordt voldaan, kan de certificerende instelling het certificaat schorsen of intrekken, afhankelijk van de ernst van de gebreken. Er is gekozen om de bevoegdheid bij de certificerende instelling neer te leggen om te bepalen of er redenen zijn om tot schorsing of intrekking over te gaan. Wanneer er slechts sprake is van niet voldoen op ondergeschikte punten kan dit reden zijn om de certificaathouder tijd te geven om alsnog te voldoen, zonder dat overgegaan wordt tot schorsing. Het is primair aan de RvA om in zijn rol als toezichthouder op de certificerende instellingen er op toe te zien dat de certificerende instellingen op een juiste manier gebruik maken van hun bevoegdheid. Secundair houdt de Minister – op afstand- als stelselverantwoordelijke ook toezicht op de certificerende instellingen. In paragraaf 7.4 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is dit nader toegelicht.

De gevolgen van het intrekken van het certificaat betekent voor de zorgaanbieder dat deze in strijd handelt met artikel 2.1, derde lid. Afhankelijk van de aard van de tekortkoming en of er sprake is van schorsing of intrekking van het certificaat, betekent dit voor de zorgaanbieder dat er aanvullende maatregelen moeten worden genomen om aan de eisen voor die aangewezen gegevensuitwisseling te blijven voldoen. Bij schorsing kunnen tijdelijke maatregelen overwogen worden, bij intrekking van het certificaat zal de zorgaanbieder een andere informatietechnologieproduct of –dienst moeten inkopen die wel beschikt over het vereiste certificaat.

Wanneer een certificaat wordt geschorst of ingetrokken is dat ook voor de toezichthouder van groot belang om over geïnformeerd te worden. Daarin voorziet dit lid. De zorgaanbieder zal immers actie moeten ondernemen op het moment dat de informatietechnologieproducten of – diensten die hij gebruikt niet langer voorzien zijn van een geldig certificaat. De toezichthouder zal erop moeten toezien of de zorgaanbieder dat ook doet.

Artikel 3.5 (nadere regels rond certificering)

Bij lagere regelgeving kan het certificeren van informatietechnologieproducten en –diensten worden uitgewerkt.

Zo kunnen nadere eisen worden gesteld aan de aanwijzing van de minister van de certificerende instellingen, waaronder voor welke termijn een aanwijzing telkens geldig is (onderdeel a). Verder kunnen voor de certificerende instellingen regels worden gesteld over de werkzaamheden. Het kan hierbij gaan om de werkzaamheden die betrekking hebben op bijvoorbeeld de wijze waarop de certificerende instelling de aanvraagprocedure dient in te richten en de termijn waarbinnen op een aanvraag moet worden beslist. Daarnaast valt te denken aan een controlesysteem die een certificerende instelling dient te hebben op de naleving van de aan de certificaten verbonden normen (onderdeel b). Verder kunnen de bepalingen betrekking hebben op de tarieven die certificerende instellingen in rekening kunnen brengen voor hun werkzaamheden. Zoals aangegeven in paragraaf 3.4. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting hangen de kosten van een certificaat samen met de eisen die komen te staan in de norm. In beginsel wordt het ontstaan van de prijs voor een certificaat aan de markt overgelaten. Mocht echter de marktwerking niet of niet voldoende tot stand komen kunnen bijvoorbeeld maximumtarieven worden vastgesteld (onderdeel c). Verder kunnen nadere regels gesteld worden aan het informeren van de Minister over het intrekken of schorsen van een certificaat of accreditatie (onderdeel d). Ten slotte kan bij of krachtens AMvB nadere regels gesteld worden over informatie-uitwisseling die essentieel kan zijn voor de Minister om zijn rol als stelselverantwoordelijke uit te voeren en eventuele (herstel)sancties op te leggen.

Artikel 4.1 (toezicht op de naleving)

In dit artikel is het toezicht op het bepaalde bij of krachtens dit wetsvoorstel geregeld. Het gaat om toezicht op de verplichtingen die aan zorgaanbieders worden opgelegd, op de eisen die aan informatietechnologieproducten of –diensten worden gesteld, en, secundair ten opzichte van het private toezicht, vanuit het oogpunt van stelseltoezicht, op de certificerende instellingen. geregeld. In paragraaf 7.1 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is de regeling van het toezicht nader toegelicht.

Artikel 4.2 (handhaving artikel 2.1)

In dit artikel is de handhaving op de verplichtingen, bedoeld in de artikel 2.1, geregeld. In paragraaf

7.2 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is hier al uitgebreid op ingegaan. Aangezien de verplichtingen zich richten tot de zorgaanbieders, richt de handhaving (en in het verlengde daarvan, het toezicht, bedoeld in artikel 4.1) zich ook tot de zorgaanbieders.

Artikel 4.3 (handhaving artikel 3.1)

In dit artikel is de handhaving op de eisen, bedoeld in de artikel 3.1, geregeld. In paragraaf 7.3. van het algemeen deel van de memorie van toelichting is hier al uitgebreid op ingegaan. De handhaving (en in het verlengde daarvan, het toezicht, bedoeld in artikel 4.1) richt zich tot de degene die de informatietechnologieproducten of –diensten aanbiedt aan de zorgaanbieders. Dit kunnen de producenten zijn, tussenpersonen of eindleveranciers. Ook kan een bestuurlijk boete worden opgelegd aan degene die het mogelijk maakt dat de zorgaanbieder een niet-gecertificeerd informatietechnologieproduct of –dienst gebruikt of blijft gebruiken door ondersteuning in het product- of dienstgebruik te bieden. Er bestaat vaak een (langdurige) relatie tussen de leverancier en de zorgaanbieder bij de ondersteuning van het ingekochte softwarepakket met bijbehorende dienstverlening en in bepaalde gevallen bijbehorende hardware. Op de leverancier blijft in dat geval de verantwoordelijkheid rusten voor een juiste certificering van de informatietechnologieproducten – en diensten.

Artikel 5.1 (voorhangprocedure)

In dit artikel is een waarborg voor parlementaire betrokkenheid opgenomen bij de uitwerking van de normstelling, in de vorm van een voorhangprocedure bij beide kamers der Staten-Generaal. Dat betekent dat ontwerpen van algemene maatregelen van bestuur eerst aan het parlement worden voorgelegd, voordat die aan de Afdeling voor advies worden voorgelegd. Met die voorhangprocedure heeft het parlement de mogelijkheid om, naast de sturing op de hoofdlijnen van de wet, vroegtijdig rechtstreeks invloed uit te oefenen op de uitwerking van de regels op het gebied van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Deze bepaling geldt als vervanging van de voorhangbepalingen in artikel 15j, tweede lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, artikel 8:22, derde lid, van de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg, en artikel 18c, zevende lid, van de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten, voor zover het gaat om gegevens die worden uitgewisseld bij een aangewezen gegevensuitwisseling. Op grond van de bepalingen in paragraaf 6 van het wetsvoorstel vallen deze gegevens dan niet langer onder de genoemde wetten (met bijbehorende voorhangprocedure), maar komen dan onder het wetsvoorstel te vallen. Het is evident dat de bijbehorende voorhangprocedure mee over gaat in dit wetsvoorstel.

Artikel 6.1 (aanpassing Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg)

De reikwijdte van de Wabvpz komt grotendeels overeen met de reikwijdte van het wetsvoorstel. Op grond van artikel 15j, eerste lid, Wabvpz kunnen bij algemene maatregel van bestuur regels worden

gesteld over de functionele, technische en organisatorische maatregelen voor het beheer, de beveiliging en het gebruik van een zorginformatiesysteem⁴⁰ of een elektronisch uitwisselingssysteem⁴¹. De algemene maatregel van bestuur onder de Wabvpz moet worden voorgehangen.

Onder artikel 15j, eerste lid, hangt het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders⁴² (hierna: Begz). In het Begz worden eisen gesteld aan de beveiliging van elektronische zorginformatiesystemen en elektronisch uitwisselingssystemen. Artikel 5, tweede lid, Begz is uitgewerkt in het Besluit vaststelling bewaartermijn logging.

Met dit wetsvoorstel wordt het mogelijk om bij of krachtens AMvB eisen te stellen aan de wijze waarop (hoe) gegevens elektronisch moeten worden uitgewisseld. Dit kan ook gaan om eisen aan zorginformatiesystemen of een elektronisch uitwisselingssystemen als bedoeld in de Wabvpz. Voorkomen moet worden dat deze eisen ook nog bij of krachtens andere wetten worden gesteld, bijvoorbeeld vanwege het risico dat de eisen niet overeenkomen en er op verschillende manieren op de eisen wordt toegezien en gehandhaafd. Daarom wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat artikel 15j, eerste lid, Wabvpz niet van toepassing is voor zover het gaat om gegevens die worden uitgewisseld bij een aangewezen gegevensuitwisseling.

Deze wijziging heeft als gevolg dat wanneer bij AMvB onder dit wetsvoorstel een gegevensuitwisseling wordt aangewezen, de regels die gesteld zijn op grond van artikel 15j van de Wabvpz op het uitwisselen van die gegevens niet meer van toepassing zijn. Het uitwisselen van de gegevens bij die gegevensuitwisseling valt dan volledig onder het wetsvoorstel. Bij de AMvB zal daar waar het gaat om een gegevensuitwisseling die nu onder de Wabvpz valt en overgaat naar het regime van het wetsvoorstel steeds geborgd worden dat in ieder geval de eisen uit het Begz en het Besluit vaststelling bewaartermijn logging opgenomen worden. Opgemerkt wordt dat bij AMvB daarnaast aanvullende eisen opgenomen kunnen worden.

Aangezien het voorliggende wetsvoorstel ook een voorhangbepaling kent, ontstaat op dit punt geen nieuwe situatie.

Artikel 6.2 (aanpassing Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg)

Onderdeel A

In paragraaf 2.3.3. van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is toegelicht dat

⁴⁰ Zijnde een elektronisch systeem van een zorgaanbieder voor het verwerken van persoonsgegevens in een dossier, niet zijnde een elektronisch uitwisselingssysteem.

⁴¹ Zijnde een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder, voor het bijhouden van een elektronisch dossier.

⁴² In het Besluit van 6 december 2018, houdende wijziging van een aantal algemene maatregelen van bestuur op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde technische onvolkomenheden en omissies te herstellen (Stb. 2018, 461) is het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders omgehangen. De omhanging is vastgelegd in artikel 9a van het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders.

onderdelen van de professionele standaard zich niet lenen als bron waarnaar in de eisen die bij of krachtens het wetsvoorstel worden gesteld naar verwezen kan worden vanwege het ontbreken van rechtszekerheid.

In dit onderdeel is in het verlengde daarvan daarom bepaald dat een wijziging van goede zorg die afwijkt van de wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling alleen kan via de weg van de kwaliteitsstandaarden. Als het gewenst is om afspraken te maken over de goede zorg die niet in overstemming zijn met de eisen die bij AMvB zijn gesteld, moeten zorgverleners en zorgaanbieders de procedure voor de kwaliteitsstandaarden bij het Zorginstituut volgen. Het gaat daarbij uitsluitend over het onderdeel in de kwaliteitsstandaard waarin is vastgelegd welke gegevens voor de andere zorgverleners nodig zijn en dus uitgewisseld moeten worden.

De aankondiging van een AMvB onder dit wetsvoorstel waarin eisen worden gesteld aan hoe gegevens moeten worden uitgewisseld, zou ertoe kunnen leiden dat nog snel een onderdeel van een professionele standaard wordt opgesteld, niet zijnde een kwaliteitsstandaard, met eisen die in strijd zijn met eisen in de AMvB (het zogenaamde aankondigingseffect). De verwachting is echter dat het risico hierop niet groot is. Aangenomen mag worden dat nu het veld vraagt om het wettelijke regelen hoe gegevens moeten worden uitgewisseld, het veld geen ongewenste aanpassingen doorvoert in onderdelen van professionele standaarden voorafgaand aan inwerkingtreding van een AMvB.

Onderdeel B

Om te borgen dat de relatie tussen welke gegevens die onderdeel zijn van de goede zorg (vastgelegd in kwaliteitsstandaarden) en de eisen hoe moeten worden uitgewisseld actueel en correct blijft, zal zicht gehouden moeten worden op die relatie. Aangezien het Zorginstituut voorgedragen kwaliteitsstandaarden al dan niet in het register inschrijft, is het Zorginstituut bij uitstek geschikt om deze relatie in de gaten te houden en de Minister te informeren wanneer aanpassing van de kwaliteitsstandaard een wijziging vereist van de eisen over hoe gegevensuitwisseling moet plaats vinden. Daarom is in dit onderdeel geregeld dat Zorginstituut de minister informeert over voorgedragen kwaliteitsstandaarden die niet in overeenstemming zijn met het bij AMvB bepaalde over hoe gegevens moeten worden uitgewisseld.

Artikel 6.3 (aanpassing Wet publieke gezondheid)

De zorg die verleend wordt onder de Wpg valt onder de reikwijdte van het wetsvoorstel. Jeugdgezondheidszorg is onderdeel van de publieke gezondheidszorg als bedoeld in de Wpg. Het college van burgemeester en wethouders is bij deze vorm van zorg zorgaanbieder.

In de Wpg staat in artikel 5, derde lid, onderdeel b, dat het college van burgemeester en wethouders er zorg voor moet dragen dat bij de uitvoering van de taak, bedoeld in artikel 5, eerste lid, (zorgdragen voor de uitvoering van de jeugdgezondheidszorg) gebruik moet worden gemaakt van digitale gegevensopslag, onder bij regeling van Onze Minister te stellen eisen aan de daarbij te gebruiken software, voor zover het gaat om vastleggen van patiëntgegevens als bedoeld in artikel

7:454 van het Burgerlijk Wetboek. In de Regeling software is hier uitvoering aan gegeven. In de Regeling software staat dat gebruik moet worden gemaakt van software die digitale overdracht en uniforme registratie mogelijk maakt en die ten minste een aantal nader genoemde rubrieken bevat. In de Regeling software wordt dus aangegeven welke gegevens in ieder geval geregistreerd moeten worden (de genoemde rubrieken) en wordt aangegeven dat digitale overdracht mogelijk moet zijn. In de Regeling software wordt niet aangegeven met welke software deze gegevens moeten worden vastgelegd opdat digitale uitwisseling mogelijk is. Welke software hiervoor toepasselijk is, is aan de uitvoerende partijen overgelaten.

Met dit wetsvoorstel wordt het mogelijk om bij of krachtens AMvB eisen te stellen aan de wijze waarop (hoe) het elektronisch uitwisselen van gegevens plaats moet vinden. Voorkomen moet worden dat deze eisen ook nog bij of krachtens andere wetten worden gesteld, bijvoorbeeld vanwege het risico dat de eisen niet overeenkomen en er op verschillende manieren op de eisen wordt toegezien en gehandhaafd. Daarom wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat op grond van artikel 5, derde lid, onderdeel b, Wpg niet langer eisen gesteld mogen worden aan de software waarmee gegevens moeten worden vastgelegd opdat dit ook niet kan doorwerken in de wijze waarop het elektronisch uitwisselen van gegevens plaats moet vinden.

Zoals in hoofdstuk 5 van het algemeen deel van deze memorie al is toegelicht, is beoogd om bij de AMvB onder het wetsvoorstel te regelen dat binnen de jeugdgezondheidszorg elektronische overdracht van de gegevens die zijn aangewezen in de Regeling software verplicht wordt. Hiermee wordt het beleid dat vastgelegd is in de Regeling software (maak gebruik van software die overdracht mogelijk maakt) bestendigd met een verplichting.

In het voorgestelde nieuwe onderdeel b van artikel 5, derde lid, Wpg is een aangepaste grondslag opgenomen. Hiermee blijft de verplichting bestaan om de gegevens elektronisch (de term 'digitaal' is vervangen conform dit wetsvoorstel) op te slaan en is tevens de mogelijkheid behouden om eisen te stellen over welke gegevens in ieder geval (in het patiëntendossier) moeten worden geregistreerd.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om te verduidelijken dat de Regeling software ook kan gaan over gegevens die anderszins relevant zijn ten aanzien van een cliënt (naast de patiëntgegevens als bedoeld in artikel 7:454 van het Burgerlijk Wetboek). Administratieve gegevens en gegevens over cliëntcontext (informatie over burgerlijke staat, levensovertuiging, ziektebeleving) zijn namelijk niet altijd onderdeel zijn van het medisch dossier.

Het bovenstaande brengt met zich dat de Regeling software bij ministeriële regeling aangepast moet worden.

Artikel 6.4 (aanpassing Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg)

De zorg die verleend wordt onder de WvGGZ kan onder de reikwijdte van het wetsvoorstel vallen. Op grond van artikel 8:22, tweede lid, WvGGZ moeten bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld over de wijze waarop de gegevensverwerkingen die voortvloeien uit die wet

worden ingericht en met aanvullende waarborgen worden omkleed, waaronder begrepen de technische standaarden daarvoor. Onder gegevensverwerking valt ook het uitwisselen van gegevens. Het kan daarbij gaan om het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners, zoals bijvoorbeeld in een geval als bedoeld in artikel 8:16, zesde lid, WvGGZ.

De algemene maatregel van bestuur onder de WvGGZ moet worden voorgehangen. Op grond van de WvGGZ kan een dwangsom worden opgelegd bij overtreding van artikel 8:22, tweede lid, WvGGZ. Aan de verplichting in artikel 8:22, tweede lid, is uitvoering gegeven in artikel 3.1 van het Besluit verplichte geestelijke gezondheidszorg (hierna: BvGGZ) en in artikel 10 van de Regeling verplichte geestelijke gezondheidszorg (hierna: RvGGZ).

In artikel 3.1 BvGGZ is bepaald dat technische en organisatorische maatregelen genomen moeten worden om te borgen dat persoonsgegevens zijn beveiligd tegen: verlies of aantasting of onbevoegde kennisneming, opneming, wijziging, verwijdering of verstrekking. Daartoe worden een aantal minimale maatregelen genoemd. Daarnaast staat in 3.1 BvGGZ dat een inrichting van die gegevensverwerking zodanig moet zijn dat wordt geborgd dat de verstrekking van gegevens die voortvloeit uit de wet doelmatig en tijdig plaats kan vinden en dat de te verstrekken gegevens actueel, juist en volledig zijn. De verplichtingen zijn gericht tot de gegevensverwerker.

In artikel 10 RvGGZ is geregeld dat ten aanzien van gegevensverwerkingen door zorgaanbieders die voortvloeien uit de wet en de daarop berustende bepalingen voldaan moet worden aan NEN 7510, en de uitwerking daarvan in NEN 7512.

Met dit wetsvoorstel wordt het mogelijk om bij of krachtens AMvB eisen te stellen aan de wijze waarop (hoe) het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners plaats moet vinden. Voorkomen moet worden dat deze eisen ook nog bij of krachtens andere wetten worden gesteld, bijvoorbeeld vanwege het risico dat de eisen niet overeenkomen en er op verschillende manieren op de eisen wordt toegezien en gehandhaafd. Daarom wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat artikel 8.22, tweede lid, WvGGZ niet van toepassing is voor zover het gaat om gegevens die worden uitgewisseld bij een aangewezen gegevensuitwisseling.

Deze wijziging heeft als gevolg dat wanneer bij AMvB onder dit wetsvoorstel een gegevensuitwisseling wordt aangewezen, de regels van de WvGGZ op het uitwisselen van die gegevens niet meer van toepassing zijn. Het uitwisselen van de gegevens bij die gegevensuitwisseling valt dan volledig onder het wetsvoorstel. Bij de AMvB zal daar waar het gaat om een gegevensuitwisseling die nu onder de WvGGZ valt en overgaat naar het regime van het wetsvoorstel steeds geborgd worden dat in ieder geval de eisen uit het BvGGZ en de RvGGZ opgenomen worden. Uiteraard kunnen bij AMvB daarnaast aanvullende eisen opgenomen worden. Aangezien het voorliggende wetsvoorstel ook een voorhangbepaling kent en de mogelijkheid biedt om een last onder dwangsom op te leggen, ontstaat op die punten geen nieuwe situatie.

Artikel 6.5 (aanpassing Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten)

De zorg die verleend wordt onder de Wzd aan psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten valt onder de Wkkgz en dus binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel. Op grond van artikel

18c, zesde lid, Wzd moeten bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld over de wijze waarop de gegevensverwerkingen die voortvloeien uit die wet worden ingericht en met aanvullende waarborgen worden omkleed, waaronder begrepen de technische standaarden daarvoor. Onder gegevensverwerking valt ook het uitwisselen van gegevens. De algemene maatregel van bestuur moet worden voorgehangen. Daarnaast is relevant dat op grond van de Wzd een dwangsom kan worden opgelegd bij overtreding van artikel 18c, zesde lid, Wzd.

Aan de verplichting in artikel 18c, zesde lid, is uitvoering gegeven in artikel 4.1 van het Besluit zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (hierna: Bzd) en in artikel 8 van de Regeling zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (hierna: Rzd).

In artikel 4.1 Bzd is bepaald dat technische en organisatorische maatregelen genomen moeten worden om te borgen dat persoonsgegevens zijn beveiligd tegen: verlies of aantasting of onbevoegde kennisneming, opneming, wijziging, verwijdering of verstrekking. Daartoe worden een aantal minimale maatregelen genoemd. Daarnaast staat in 4.1 Bzd dat een inrichting van die gegevensverwerking zodanig moet zijn dat wordt geborgd dat de verstrekking van gegevens die voortvloeit uit de wet doelmatig en tijdig plaats kan vinden en dat de te verstrekken gegevens actueel, juist en volledig zijn. De verplichtingen zijn gericht tot de gegevensverwerker.

In artikel 8 Rzd is geregeld dat ten aanzien van gegevensverwerkingen door zorgaanbieders die voortvloeien uit de wet en de daarop berustende bepalingen voldaan moet worden aan NEN 7510, en de uitwerking daarvan in NEN 7512.

Met dit wetsvoorstel wordt het mogelijk om bij of krachtens AMvB eisen te stellen aan de wijze waarop (hoe) het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners plaats moet vinden. Voorkomen moet worden dat deze eisen ook nog bij of krachtens andere wetten worden gesteld, bijvoorbeeld vanwege het risico dat de eisen niet overeenkomen en er op verschillende manieren op de eisen wordt toegezien en gehandhaafd. Daarom wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat artikel 18c, zesde lid, Wzd niet van toepassing is voor zover het gaat om gegevens die worden uitgewisseld bij een aangewezen gegevensuitwisseling.

Deze wijziging heeft als gevolg dat wanneer bij AMvB onder dit wetsvoorstel een gegevensuitwisseling wordt aangewezen, de regels van de Wzd op het uitwisselen van die gegevens niet meer van toepassing zijn. Het uitwisselen van de gegevens bij die gegevensuitwisseling valt dan volledig onder het wetsvoorstel. Bij de AMvB zal daar waar het gaat om een gegevensuitwisseling die nu onder de Wzd valt en overgaat naar het regime van het wetsvoorstel steeds geborgd worden dat in ieder geval de eisen uit het Bzd en de Rzd opgenomen worden. Uiteraard kunnen bij AMvB daarnaast aanvullende eisen opgenomen worden.

Aangezien het voorliggende wetsvoorstel ook een voorhangbepaling kent en de mogelijkheid biedt om een last onder dwangsom op te leggen, ontstaat op die punten geen nieuwe situatie.

Artikel 7.1 (inwerkingtreding)

De artikelen van dit wetsvoorstel treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Bij de inwerkingtreding van de artikelen van dit wetsvoorstel zal worden aangesloten bij het beleid

van het kabinet voor vaste verandermomenten van regelgeving.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

CONCEPT