

Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Kenmerk	W13.20.0398/III
Datum aanhangig	5 november 2020
Datum vastgesteld	24 februari 2021
Datum advies	24 februari 2021
Datum publicatie	3 mei 2021
Vindplaats	Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 4

Volledige tekst

Bij Kabinetsmissive van 5 november 2020, no.2020002254, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg), met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel regelt dat zorgverleners kunnen worden verplicht om aangewezen gegevensuitwisselingen (ten minste) elektronisch te laten plaatsvinden. Ook kunnen eisen worden gesteld aan, onder meer, taal en techniek om interoperabiliteit tussen de systemen van de zorgverleners te realiseren.

De minister stelt een meerjarenagenda op voor het aanwijzen van prioritaire gegevensuitwisselingen. De betrokken partijen in het veld dragen echter in belangrijke mate verantwoordelijkheid voor de realisatie van de elektronische gegevensuitwisseling. Als sluitstuk kan de minister bij algemene maatregel van bestuur (amvb) uiteindelijk de gegevensuitwisselingen aanwijzen die ten minste elektronisch zullen moeten plaatsvinden, eventueel op een nader voorgeschreven wijze. Daarmee wordt elektronische gegevensuitwisseling verplicht. Het wetsvoorstel regelt verder geen nieuwe grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners.

De Afdeling advisering van de Raad van State acht het aangewezen dat de toelichting nadrukkelijker aandacht besteedt aan de gevolgen van het wetsvoorstel voor de patiënt en de wijze waarop patiënten worden voorgelicht over de inwerkingtreding van het voorstel. Het is van belang dat patiënten op een laagdrempelige en transparante wijze inzicht krijgen in de manier waarop gegevens worden uitgewisseld en bij wie zij terecht kunnen om hun

gegevens te kunnen controleren en eventuele fouten te kunnen herstellen.

De Afdeling constateert verder dat de voorgestelde aanpak vooral beoogt een balans te vinden tussen versterking van de regierol van de minister en realisatie door het zorgveld en de ICT-leveranciers. De Afdeling acht het echter een risico voor het bereiken van volledige interoperabiliteit dat de invulling van de regierol van de minister in belangrijke mate wordt begrensd door de benodigde medewerking van betrokken partijen en het bestaande draagvlak. Het zorgveld en de ICT-leveranciers zijn er immers tot op heden nog onvoldoende in geslaagd om interoperabiliteit tot stand te brengen en bovendien zullen de kosten ten laste komen van de bedrijfsvoering van zorgaanbieders.

Ten slotte roept de beoogde ontwikkeling van de NEN-normen een aantal vragen op, die onder meer zien op de volgtijdelijkheid en onderlinge aansluiting van de verschillende NEN-normen en de normering op het niveau van de wet.

De Afdeling advisering adviseert het voorstel en de toelichting op de bovengenoemde punten aan te passen.

1. Achtergrond van het voorstel

Zorgverleners maken momenteel gebruik van verschillende methoden om gegevens over patiënten met andere zorgverleners uit te wisselen. (zie noot 1) Er worden zowel elektronische, als niet elektronische methoden gebruikt om gegevens te bewaren en uit te wisselen. Daar waar gegevens al wel via de elektronische weg worden uitgewisseld is niet altijd sprake van een eenheid in taal en techniek. Dit kan betekenen dat informatie niet, of niet tijdig wordt uitgewisseld tussen zorgverleners, en ook dat er onjuiste gegevens worden uitgewisseld. Gevolg daarvan kan zijn dat extra administratieve lasten ontstaan, extra onderzoeken moeten worden verricht en een vergroot risico bestaat op vermijdbare medische fouten. (zie noot 2)

Als reden voor het gebrek aan eenheid in taal en techniek wordt aangevoerd dat een integrale aanpak ontbreekt en de verschillende betrokken partijen uiteenlopende belangen hebben. Zorgaanbieders, zorgverleners en aanbieders van informatieproducten of -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 worden gemaakt op het gebied van taal en techniek. (zie noot 3) Dit wordt versterkt doordat aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten graag investeren in landelijke schaalbare oplossingen en niet in maatwerkoplossingen, aldus de toelichting. (zie noot 4)

De Tweede Kamer en organisaties die betrokken zijn bij het Informatieberaad Zorg hebben daarom gevraagd om meer regie van de minister voor Medische Zorg en Sport (hierna: de minister) om te komen tot elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners. (zie noot 5) Het wetsvoorstel beoogt daaraan tegemoet te komen.

Eerder is een wetsvoorstel inzake een landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD) voorbereid en bij de Tweede en Eerste Kamer in behandeling geweest. (zie noot 6) Het EPD was een digitaal systeem waarmee de uitwisseling van gegevens van patiënten tussen zorgverleners onderling ook mogelijk werd gemaakt. Het systeem bevatte de verwijzingen naar individuele gedigitaliseerde dossiers waarin de gegevens van de patiënten te vinden waren. Het EPD bevatte zelf geen medische gegevens, maar via een landelijk schakelpunt (LSP) konden de dossiers beschikbaar worden gesteld zodat uitwisseling en inzage mogelijk werd. Zorgverleners werden verplicht om hieraan deel te nemen. In 2011 heeft de Eerste

Kamer het voorstel verworpen vanwege bezwaren omtrent de bescherming van de rechten van patiënten, en het recht op eerbiediging van het privéleven.

Nadien is met het wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens bepaald dat als een zorgverlener gegevens van een patiënt beschikbaar stelt via een elektronisch uitwisselingsstelsel, hij daarvoor dan expliciet toestemming moet vragen aan de patiënt. (zie noot 7) Nadere regels over de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg zijn opgenomen in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabpz). Hierin is ook bepaald dat een patiënt het recht heeft om kosteloos en elektronisch afschrift te krijgen van wie bepaalde informatie heeft ingezien en op welk moment (logging). (zie noot 8) De bepaling van de Wabpz over het recht van de patiënt om bij het verlenen van toestemming voor de gegevensuitwisseling te kunnen kiezen voor alle of slechts bepaalde gegevens (gespecificeerde toestemming), is nog niet in werking getreden, omdat er nog gezocht wordt naar een werkbare manier om aan dat recht invulling te geven. (zie noot 9)

In de praktijk wordt al gewerkt met onder meer een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO), om de elektronische uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners en patiënt mogelijk te maken. Ook wordt op beperkte schaal gewerkt met een landelijk schakelpunt waardoor bepaalde zorgverleners gegevens over patiënten onderling kunnen uitwisselen. (zie noot 10)

2. Inhoud van het voorstel

a. *Interoperabiliteit en standaardisatie*

Het wetsvoorstel beoogt om volledige interoperabiliteit bij de elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners te bereiken. In meer algemene zin beoogt het voorstel om daarmee de verlening van 'goede zorg' te bevorderen. (zie noot 11) Dit moet worden bereikt door het verplicht stellen van het (ten minste) elektronisch uitwisselen van gegevens, waarbij uiteindelijk wordt gestreefd naar normalisatie van eisen aan taal en techniek. Bij amvb worden bepaalde gegevensuitwisselingen aangewezen die ten minste elektronisch zullen moeten gaan plaatsvinden. Daarnaast bevat het voorstel een grondslag om bij amvb nadere eisen te kunnen stellen aan de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisseling tussen zorgverleners plaatsvindt, en aan de te gebruiken 'taal en techniek' waardoor de gegevensuitwisseling interoperabel wordt (normalisatie). (zie noot 12)

Het voorstel bevat een verplichting voor de minister om de Tweede Kamer te informeren over de gegevensuitwisselingen die aangewezen kunnen gaan worden, de zogeheten Meerjarenagenda Wegiz. (zie noot 13) De minister houdt deze agenda bij en bepaalt - in overleg met het zorgveld - welke gegevensuitwisselingen hij prioritair acht. Het zorgveld kan daarvoor ook bepaalde gegevensuitwisselingen aandragen.

Relevante criteria om een gegevensuitwisseling aan de meerjarenagenda toe te voegen zijn, blijkens het voorstel (zie noot 14) en de toelichting (zie noot 15):

- Toegevoegde waarde voor het verlenen van goede zorg: het risico op vermijdbare fouten moet merkbaar kleiner worden en relevant is verder hoeveel patiënten direct gezondheidsvoordeel hebben van een wettelijke verplichting.
- De realiseerbaarheid: Duidelijk moet zijn welke gegevens verplicht uitgewisseld moeten worden. Dat wil zeggen dat deze in een kwaliteitsstandaard moeten zijn beschreven. Deze kwaliteitsstandaard moet door betrokken partijen zelf worden opgesteld. Daarnaast kan de minister het Zorginstituut Nederland (Zin) vragen een kwaliteitsstandaard op de meerjarenagenda van het Zin te plaatsen. Het Zin kan zo nodig gebruik maken van de

doorzettingmacht. Verder zal het Zin toetsen of de kwaliteitsstandaard sectoroverstijgende gegevensuitwisseling mogelijk maakt. Daarnaast moet het technisch mogelijk zijn dat de gegevens worden uitgewisseld, bijvoorbeeld door landelijke dekking van onderling verbonden infrastructuren.

- Ten slotte geldt in beginsel dat voor het plaatsen van een gegevensuitwisseling op de meerjarenagenda er voldoende draagvlak moet zijn bij het veld.

In totaal heeft de minister inmiddels dertien gegevensuitwisselingen als prioritair aangewezen. (zie noot 16) De minister heeft aangekondigd om als eerste, bij amvb, de elektronische gegevensuitwisseling verplicht te stellen voor het digitaal receptenverkeer, basisgegevensset zorg ziekenhuis, beelduitwisseling en verpleegkundige overdracht. (zie noot 17)

b. Uitvoering en handhaving

Zoals verder uit de toelichting, en uit verschillende brieven aan de Tweede Kamer blijkt, is het de bedoeling om elektronische gegevensuitwisseling zo nodig in fases in te voeren. Daarbij worden twee 'sporen' voorgesteld.

Spoor 1 houdt in dat een verplichting tot elektronische gegevensuitwisseling wordt ingevoerd, waaraan eventueel ook algemene technische eisen kunnen worden gesteld.

In spoor 2 worden bij amvb eisen gesteld die zien op het op genormaliseerde wijze uitwisselen van specifieke gegevens (de eisen voor taal en techniek) en op de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisseling moet plaatsvinden. (zie noot 18) In de amvb zal (statisch) worden verwezen naar de normen waarin die eisen staan. Daarbij kan het alleen gaan om NEN-normen. Per gegevensuitwisseling wordt slechts één NEN-norm aangewezen. (zie noot 19) Alle normen waarnaar verwezen wordt, worden opgesteld in opdracht van de minister. Bij de ontwikkeling van NEN-normen per gegevensuitwisseling geeft de minister richtinggevende kaders mee, zodat de NEN-normen onderling op elkaar en op het regeringsbeleid aansluiten. (zie noot 20) Als de ontwikkelde norm niet voldoet aan de richtinggevende criteria van de minister kan dat ertoe leiden dat de norm niet wordt aangewezen bij Amvb.

Het voorstel bevat verder bepalingen over (het proces van) certificering van de aanbieders van informatietechnologie- product en diensten. Degene die een informatietechnologieproduct of -dienst aanbiedt aan een zorgaanbieder of een informatietechnologieproduct of -dienst ondersteunt, dient voor de desbetreffende producten of diensten op grond van het voorstel over een certificaat te beschikken. (zie noot 21) De minister wijst de certificerende instellingen aan.

Het is aan de zorgaanbieders om, zodra aanwijzing bij amvb plaatsvindt, erop toe te zien dat zorgverleners ten minister op elektronische wijze gegevens uitwisselen, en dat de eisen die bij amvb aan deze gegevensuitwisselingen zijn gesteld, worden nageleefd. (zie noot 22) Bovendien zal de elektronische uitwisseling van aangewezen gegevens als randvoorwaarde gelden voor het verlenen van goede zorg. Ten slotte bevat het voorstel een aantal bepalingen over het toezicht en de handhaving op de naleving van de verplichtingen. (zie noot 23)

3. Gevolgen voor de burger

Het voorstel heeft voornamelijk tot doel elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners te bewerkstelligen. Het bevat daarom geen voorschriften voor de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners en patiënten. Evenmin regelt het voorstel dat zorgverleners in meer of andere situaties gegevens van de patiënt mogen uitwisselen. Aan

de bestaande grondslagen voor gegevensuitwisseling, alsmede de uitoefening van de rechten van betrokkenen die zijn opgenomen in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), wordt niet getornd. (zie noot 24) Dat neemt niet weg dat wanneer volledige interoperabiliteit wordt bereikt, de verandering in de gegevensuitwisseling voor patiënten merkbaar zal zijn.

De Afdeling onderschrijft dat het digitaal beschikbaar maken van gegevens voordelen met zich kan brengen, voor zorgverleners, maar ook voor patiënten. Het kan er uiteindelijk aan bijdragen dat een meer doelmatige, betere en ook snellere zorgverlening wordt geboden. Volgens de toelichting is de verwachting dat, als gevolg van het voorstel, het risico op vermijdbare fouten en de (administratieve) lasten voor patiënten worden verkleind. (zie noot 25) Minder gegevens hoeven bij de patiënt te worden uitgevraagd en er hoeven minder onnodige onderzoeken - met mogelijke verkeerde behandelingen tot gevolg - te worden verricht. Verder stelt de toelichting dat het makkelijker zal worden om de elektronische gegevens met patiënten uit te wisselen, omdat gegevens als gevolg van dit voorstel elektronisch beschikbaar worden.

Naast voordelen zijn er echter ook risico's verbonden aan de digitalisering van patiëntendossiers en de uitwisseling van deze gegevens. (zie noot 26) Wanneer gegevens als gevolg van de interoperabiliteit digitaal beschikbaar worden, wordt het gemakkelijker om deze gegevens te raadplegen, te bewerken en te bewaren, ook op meer systematische wijze en in grotere hoeveelheden. Daarmee beoogt het wetsvoorstel de slagkracht van de gegevensuitwisseling en -verwerking te vergroten. Dit betekent echter ook dat eventuele fouten, dan wel onjuiste of onbevoegde gegevensuitwisseling voor patiënten, grotere gevolgen kunnen hebben.

De Afdeling meent dat de toelichting hieraan ten onrechte nauwelijks aandacht besteedt en volstaat met een beknopte verwijzing naar de bestaande wet -en regelgeving voor de wijze waarop patiënten hun dossier in kunnen zien, hun gegevens kunnen controleren en eventuele fouten kunnen herstellen en bij wie ze daarvoor terecht kunnen. Evenmin wordt uit de toelichting duidelijk wanneer en op welke wijze is voorzien dat patiënten worden geïnformeerd over de gevolgen die het wetsvoorstel voor hen heeft. Patiënten moeten er op kunnen vertrouwen dat wanneer zorgverleners hun medische gegevens uitwisselen, dit op een zorgvuldige wijze gebeurt. Dat wil zeggen; dat niet meer, of andere gegevens dan noodzakelijk worden uitgewisseld en dat dit niet door onbevoegde personen gebeurt. Ook met het oog op het maatschappelijk draagvlak van de met het wetsvoorstel beoogde omslag is dat essentieel.

De Afdeling acht een nadere, en meer precieze toelichting over de gevolgen van het voorstel voor burgers ook geboden gelet op een aantal verplichtingen die in de AVG zijn opgenomen. Zorgaanbieders blijven als 'verwerkingsverantwoordelijken' gebonden aan de beginselen van, onder andere, rechtmatigheid, dataminimalisatie, juistheid, integriteit en vertrouwelijkheid. Op hen rusten op grond van de AVG verschillende verplichtingen. Zo bestaat onder meer de verplichting om volgens principes van privacy by design te werken. Dit houdt in dat al bij de ontwerpfase van nieuwe producten en diensten moeten worden nagedacht hoe aan de beginselen van de AVG op een doeltreffende wijze kan worden voldaan. Er dienen waarborgen te worden ingebouwd om aan de voorschriften van de AVG te voldoen en de uitoefening van de rechten van betrokkenen mogelijk te maken. (zie noot 27)

Voorkomen moet worden dat er kwaliteitsstandaarden en NEN-normen tot stand worden gebracht die ieder afzonderlijk wel in overeenstemming zijn met de geldende regels voor gegevensbescherming, maar dat er door een combinatie van factoren risico's ontstaan

wanneer op enig moment volledige interoperabiliteit wordt gerealiseerd. Zo dient ook verzekerd te worden dat wanneer een patiënt zijn of haar rechten onder de AVG wil effectueren - zoals het recht op inzage, rectificatie of gegevenswissing - daar ook in een interoperabel systeem van gegevensuitwisseling, op effectieve wijze gevolg aan kan worden gegeven. De toelichting gaat hierop niet in.

De Afdeling adviseert, gelet op het voorgaande, in de toelichting nadrukkelijk aandacht te besteden aan de concrete gevolgen van het voorstel voor de patiënt en de wijze waarop patiënten daarover na inwerkingtreding van de wet worden voorgelicht. In dat kader dient de toelichting in het bijzonder ook in te gaan op de wijze waarop elementaire onderdelen van de AVG (met name de algemene beginselen en de rechten van betrokkenen), bij het ontwerpen en verder ontwikkelen van de elektronische gegevensuitwisseling op grond van het voorstel in de praktijk zullen worden gewaarborgd en geïmplementeerd.

4. Invulling regierol minister

Het wetsvoorstel beoogt tegemoet te komen aan het verzoek om meer regie van de minister om elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners mogelijk te maken.

Tegelijkertijd beoogt het voorstel ook het initiatief en de verantwoordelijkheid voor het vaststellen van het wat en hoe van de gegevensuitwisseling zoveel mogelijk bij de betrokken partijen te laten. Kortgezegd bestaat de regierol van de minister uit:

- het opstellen van een lijst prioritaire gegevensuitwisselingen (meerjarenagenda);
- de mogelijkheid om zo nodig het Zin te vragen een kwaliteitsstandaard op een meerjarenagenda van het Zin te plaatsen. Het Zin heeft vervolgens doorzettingsmacht voor totstandkoming van een kwaliteitsstandaard als betrokken partijen daarin niet slagen;
- het opdracht geven voor het ontwikkelen van een NEN-norm en daaraan eisen stellen;
- het aanwijzen van certificerende instellingen en in een uiterste geval zelf certificaten verstrekken; en
- het uiteindelijke beoordelen of een gegevensuitwisseling ver genoeg is voor het vastleggen in een Amvb, waarvan de naleving afdwingbaar is.

De vraag of een gegevensuitwisseling door de minister wordt aangewezen bij amvb is onder meer afhankelijk van de realiseerbaarheid en het draagvlak bij het zorgveld. Of aanwijzing van een gegevensuitwisseling realiseerbaar is, is afhankelijk van de mate waarin het zorgveld heeft geformuleerd welke gegevens moeten worden uitgewisseld en in hoeverre het al technisch mogelijk is om gegevens uit te wisselen. Is daarvan nog onvoldoende sprake dan kan de consequentie zijn dat een gegevensuitwisseling niet wordt aangewezen bij amvb. Dit kan ook het geval zijn als partijen er niet in slagen een NEN-norm te ontwikkelen of geen enkele certificerende instelling bereid is om deel te nemen aan het stelsel. Aldus is de aanwijzing van een gegevensuitwisseling bij Amvb, en daarmee de afdwingbaarheid van elektronische gegevensuitwisseling, op belangrijke onderdelen afhankelijk van de realisatie door het zorgveld en ICT-leveranciers.

Met deze aanpak is ervoor gekozen om een omvangrijk ICT-traject als dit gefaseerd en van onderop vorm te geven. De ervaring van de overheid met grootschalige ICT-trajecten heeft geleerd dat een landelijke, uniforme aanpak geen garantie is voor succes. Bovendien is in de zorgsector sprake van zeer verschillende typen zorgaanbieders; van grote academische ziekenhuizen tot kleine zorgaanbieders met een beperkt aantal patiënten. Zo bezien kan de keuze voor een gefaseerde aanpak van onderop logisch worden genoemd. (zie noot 28)

Tegelijkertijd is een van de redenen voor het verzoek om meer regie juist dat partijen tot op heden onvoldoende in staat zijn gebleken om zelf te komen tot voldoende interoperabiliteit

en eenheid van taal en techniek, terwijl de noodzaak daartoe al langer wordt onderkend. Er is sprake van fragmentatie bij de realisatie van elektronische gegevensuitwisseling, onvoldoende focus en uiteenlopende belangen van zorgsector en ICT-leveranciers, aldus de toelichting. (zie noot 29)

De Afdeling wijst erop dat de gekozen aanpak de regierol van de minister begrenst, omdat een gegevensuitwisseling niet wordt aangewezen bij Amvb als sprake is van onvoldoende draagvlak in het zorgveld of onvoldoende realiseerbaarheid. De Afdeling acht dit een risico voor de daadwerkelijke totstandkoming van eenheid van taal en techniek en interoperabiliteit. De vraag is bovendien welke betekenis toekomt aan het plaatsen van gegevensuitwisselingen op de prioriteringslijst, nu dit niet zonder meer leidt tot aanwijzing van een gegevensuitwisseling bij amvb.

Een alternatieve benadering, waarbij plaatsing op de prioriteringslijst op een nader te bepalen moment zonder meer leidt tot aanwijzing bij amvb ligt zo mogelijk meer voor de hand vanuit het oogpunt van versterking van regie door de minister. Dit hoeft bovendien een gefaseerde aanpak van onderop niet in de weg te staan. Gelet op het voorgaande acht de Afdeling het bovendien van belang om goed zicht te houden op de voortgang in de realisering van de gestelde doelen van het voorstel, en om tijdig de doeltreffendheid en effecten van het voorstel in de praktijk te evalueren. (zie noot 30)

De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.

5. Ontwikkeling NEN-normen

a. Richtinggevende kaders ontwikkeling NEN-normen

Het wetsvoorstel regelt dat gegevensuitwisselingen steeds afzonderlijk zullen worden aangewezen bij amvb. Per gegevensuitwisseling zal één NEN-norm worden aangewezen. (zie noot 31) De minister kan bij de ontwikkeling van de NEN-normen richtinggevende kaders meegeven, zodat de NEN-normen onderling op elkaar aansluiten en aansluiten bij het regeringsbeleid. De Afdeling acht onderlinge aansluiting van de NEN-normen van belang om de beoogde volledige interoperabiliteit te kunnen realiseren. Uit de toelichting wordt echter niet duidelijk of met richtinggevende kaders nog andere kaders worden bedoeld dan de benodigde onderlinge aansluiting, of de eveneens in de toelichting opgenomen opsomming van algemene criteria waaraan een te ontwikkelen NEN-norm in ieder geval zal moeten voldoen. (zie noot 32)

De Afdeling acht een verduidelijking aangewezen wat deze richtinggevende kaders nog anders kunnen inhouden. Voor zover het gaat om normatieve elementen is het de Afdeling zonder nadere motivering niet duidelijk waarom deze richtinggevende kaders niet in de wettekst kunnen worden opgenomen, zodat parlementaire betrokkenheid is geborgd. (zie noot 33) De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan en zo nodig het wetsvoorstel aan te passen.

b. Ontwikkeling van spoor 1 naar spoor 2

Het wetsvoorstel stelt een gefaseerde aanpak voor. Dit houdt in dat gegevensuitwisselingen die nog niet ver genoeg zijn om te kunnen worden aangewezen voor spoor 2, zo mogelijk wel kunnen worden aangewezen voor spoor 1. In spoor 1 kunnen generieke eisen worden gesteld aan deze gegevensuitwisseling. Hierbij gaat het om eisen aan de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisselingen moeten plaatsvinden. Het gaat daarbij om eisen die niet specifiek voor één gegevensuitwisseling, maar breder kunnen gelden. Deze eisen kunnen in de amvb worden opgenomen, maar er kan ook worden verwezen naar een NEN-norm, aldus de toelichting. (zie noot 34) Het is altijd de ambitie van

spoor 1 naar spoor 2 te komen.

i. *Risico desinvestering*

De Afdeling wijst erop dat voornoemde ambitie vereist dat de eisen die in spoor 1 aan de gegevensuitwisseling zullen worden gesteld, de ontwikkeling naar spoor 2 niet in de weg staan. Bovendien moet voorkomen worden dat zorgaanbieders die in eerste instantie moeten voldoen aan spoor 1, keuzes maken en investeringen doen die niet aansluiten bij de ontwikkeling naar spoor 2. De toelichting stelt dat dit risico kan worden voorkomen doordat het zorgveld is betrokken bij de totstandkoming van de NEN-normen. (zie noot 35) Daaruit spreekt de verwachting dat het zorgveld bij het formuleren van de eisen voor spoor 1 rekening zal houden met de eisen die nodig zijn voor spoor 2. De vraag is echter of deze verwachting reëel is nu de ontwikkeling van de gegevensuitwisseling door het zorgveld juist nog niet ver genoeg was om te worden aangewezen voor spoor 2. Of sprake zal zijn van desinvesteringen is te meer van belang omdat de investeringskosten voor de implementatie van de wettelijk verplichte gegevensuitwisseling moeten worden opgebracht uit de bedrijfsvoeringmiddelen van de zorgaanbieders. (zie noot 36) De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.

ii. *Transitietermijn*

Verder merkt de Afdeling op dat in het voorstel, noch in de toelichting een termijn wordt genoemd waarbinnen een gegevensuitwisseling die op de meerjarenagenda is geplaatst gereed moet zijn voor aanwijzing voor spoor 1, respectievelijk spoor 2. Evenmin wordt een termijn genoemd waarbinnen een gegevensuitwisseling over moet kunnen gaan van spoor 1 naar spoor 2. Mogelijk is dergelijke termijn niet in algemene zin te beschrijven, maar zonder nadere motivering is niet duidelijk waarom bijvoorbeeld niet per gegevensuitwisseling een termijn kan worden geformuleerd. Het expliciet benoemen van een termijn kan bovendien duidelijkheid verschaffen voor het doen van investeringen. De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.

iii. *Criteria op wetsniveau*

Ten slotte wijst de Afdeling in dit verband erop dat mede aan de hand van de uit te voeren maatschappelijke kosten -en baten analyse wordt beoordeeld of een gegevensuitwisseling wordt aangewezen in spoor 1, dan wel in spoor 2. De daarbij te hanteren criteria kunnen technisch, inhoudelijk, economisch en bestuurlijk van aard zijn, aldus de toelichting. (zie noot 37) Gelet op het dwingende karakter van de verplichtingen die uit de aanwijzing voor spoor 1, respectievelijk spoor 2 voortvloeien, acht de Afdeling het noodzakelijk de criteria voor het aanwijzen van een gegevensuitwisseling voor spoor 1, respectievelijk spoor 2, in de wettekst op te nemen.

c. *Dwingende en exclusieve NEN-normen*

In beginsel wordt in regelgeving niet op dwingende wijze verwezen naar NEN-normen. (zie noot 38) Het dwingend opleggen van normalisatienormen past onder meer niet bij het vrijwillige karakter van het systeem van normalisatie. Daarnaast rust op normalisatienormen auteursrecht. Zij kunnen alleen tegen betaling bij het Nederlandse Normalisatie-instituut worden verkregen. Het is daarom gebruikelijk om in regelgeving waarin wordt verwezen naar NEN-normen, een weerlegbaar rechtsvermoeden op te nemen waarbij het volgen van de norm het vermoeden oplevert dat aan de eis is voldaan.

Het voorstel wijkt van dit uitgangspunt af. Uit de toelichting blijkt dat bij Amvb per gegevensuitwisseling slechts één NEN-norm zal worden aangewezen. Weliswaar zullen de licentiekosten verbonden aan de NEN-normen worden afgekocht, maar er wordt geen clausule opgenomen tot erkenning van andere vergelijkbare normen, waaronder de normen

die zijn ontwikkeld in het buitenland. (zie noot 39)

Hoewel er situaties denkbaar zijn waarin het dwingend voorschrijven van NEN-normen noodzakelijk is, doet zich de vraag voor of dat voor onderhavige situatie ook opgaat. (zie noot 40)

Volgens de toelichting is de exclusieve toepassing van de NEN-normen noodzakelijk om de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners tot stand te brengen en een goede werking daarvan te kunnen garanderen. (zie noot 41) Maar om interoperabiliteit te bereiken, lijkt de NEN-norm niet per definitie het enige geschikte middel om dat doel te bereiken. Ook normalisatienormen die tot stand zijn gebracht in andere lidstaten zouden die interoperabiliteit kunnen verzekeren. De erkenning van andere normen, zoals die afkomstig uit het buitenland, zal, zoals in de toelichting wordt aangegeven alleen op een later moment mogelijk kunnen zijn. Het vrije verkeer van diensten en goederen wordt door het voorstel daarom beperkt.

Een dragende motivering waarom het noodzakelijk is om de erkenning van andere vergelijkbare normen op voorhand toch uit te sluiten, wordt in de toelichting verder niet geboden. De ontwikkelingen in het buitenland staan - zoals de toelichting wel in algemene zin wordt onderkend - niet stil. In EU-verband wordt bijvoorbeeld al gestreefd naar interoperabiliteit om de uitwisseling van, in ieder geval de elektronische medische dossiers van patiënten, in geval van grensoverschrijdende zorg mogelijk te maken. En in dat verband wordt het gebruik van open normen ook aanbevolen. (zie noot 42)

De Afdeling adviseert om aan het voorgaande in de toelichting nader aandacht te besteden, en een dragende motivering te bieden voor de noodzaak van het exclusief en dwingend voorschrijven van de NEN-normen. Als die motivering niet kan worden gegeven, adviseert zij het voorstel aan te passen en een clause op te nemen om erkenning van andere vergelijkbare normen ook mogelijk te maken.

d. Aansluiting MedMij-afspraken

Het wetsvoorstel voorziet expliciet niet in het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners en patiënten. (zie noot 43) De toelichting zet uiteen dat voor de informatie-uitwisseling tussen zorgverlener en patiënt een afzonderlijk MedMij-afsprakenstelsel (zie noot 44) is ingericht. Dit stelsel moet het mogelijk maken voor een patiënt om veilig te kunnen communiceren met alle plekken waar informatie van de patiënt is opgeslagen.

De toelichting stelt verder dat de MedMij-afspraken zoveel mogelijk gebruik maken van het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners. Het gaat daarbij om dezelfde gegevens en er kan gebruik worden gemaakt van dezelfde standaarden. (zie noot 45) Uit de toelichting blijkt echter niet dat op enigerlei wijze is geborgd dat bij de ontwikkeling van de NEN-normen voor aangewezen gegevensuitwisselingen rekening zal worden gehouden met de ontwikkelingen die plaatsvinden in het kader van MedMij. De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

De vice-president van de Raad van State

Nader rapport (reactie op het advies) van 26 april 2021

3. Gevolgen voor de burger

Dit wetsvoorstel beoogt goede en tijdige elektronische gegevensuitwisseling te realiseren. Goede en tijdige elektronische gegevensuitwisseling is een essentiële randvoorwaarde voor kwalitatief goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare zorg. Elektronische gegevensuitwisseling verbetert daarmee de zorg aan de cliënt. Het is verheugend dat de Afdeling onderschrijft dat het wetsvoorstel - alhoewel het zich richt tot de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners - voordelen met zich meebrengt voor cliënten.

De Afdeling constateert daarnaast dat aan het elektronisch uitwisselen van gegevens bepaalde risico's verbonden kunnen zijn, en merkt terecht op dat het van belang is daar in de toelichting nadrukkelijk aandacht aan te besteden. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is de memorie van toelichting hierop aangevuld. Hierbij wordt wel opgemerkt dat de concrete gevolgen van het wetsvoorstel voor cliënten pas inzichtelijk kunnen worden gemaakt op het moment dat gegevensuitwisselingen op grond van het wetsvoorstel worden aangewezen bij algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB). Dit maakt dat pas in de nota van toelichting bij een AMvB concreet ingegaan kan worden op de specifieke risico's die bij de aangewezen gegevensuitwisseling gelden.

In paragraaf 8.3 van de memorie van toelichting is - in aanvulling op de tekst waarin ingegaan wordt op de rechten van cliënten - aangegeven wat de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG) voor betekenis heeft voor zorgaanbieders als "verwerkingsverantwoordelijken". Van belang hierbij is wel dat in het geval van een spoor 2 aanwijzing het de verantwoordelijkheid is van ICT-leveranciers om te voldoen aan de verplichtingen die uit de AVG volgen voor het ontwikkelen en beheren van informatietechnologieproducten en -diensten (zoals de verplichting om volgens principes van privacy by design te werken). Wanneer een zorgaanbieder een gecertificeerd informatietechnologieproduct of -dienst gebruikt zoals is bedoeld, moet hij er van uit kunnen gaan dat het product of de dienst voldoet aan de eisen die de AVG stelt en het mogelijk maakt dat hij aan zijn verplichtingen uit de AVG kan voldoen. Dit wordt geborgd door dit bij de ontwikkeling van een NEN-norm als richtinggevend kader mee te geven. Dit is in paragraaf 3.5.4 van de memorie van toelichting toegevoegd.

Ook zal als richtinggevend kader worden meegegeven dat de NEN-norm moet verzekeren dat een cliënt zijn rechten onder de AVG kan effectueren. Ook dit is in paragraaf 3.5.4 van de memorie van toelichting toegevoegd. Overigens kan een zorgaanbieder die een gecertificeerd informatietechnologieproduct of -dienst afneemt uiteraard ook nog contractueel bedingen dat het product of de dienst voldoet aan de AVG eisen en dat het product of de dienst het mogelijk maakt dat de cliënt zijn rechten kan effectueren.

Het is logisch dat een ICT-leverancier ook kijkt naar de meest doelmatige manier waarop kan worden bereikt dat een zorgaanbieder met het product of de dienst kan voldoen aan de AVG-verplichtingen. Het is echter niet aan de Minister om voor te schrijven hoe een informatietechnologieproduct- of dienst vormgegeven moet worden, zolang voldaan wordt en kan worden aan de AVG-verplichtingen. Het is uiteindelijk aan de zorgaanbieder om te bepalen welk gecertificeerd informatietechnologieproduct- of dienst hij het meest geschikt acht. Voor zover de zorgaanbieder eisen wil stellen die niet direct uit de AVG volgen, kan dit mogelijk contractueel bedongen worden of voor een ander product of andere dienst worden gekozen.

In paragraaf 8.3 van de memorie van toelichting is ook aangegeven dat de concrete gevolgen die het aanwijzen van een gegevensuitwisseling met zich meebrengt voor cliënten zullen

worden toegelicht in de nota van toelichting bij de AMvB. Dit betekent dat bij elke aanwijzing zal worden toegelicht op welke wijze in de praktijk zal worden voorzien hoe cliënten worden geïnformeerd over de gevolgen die het elektronisch uitwisselen van gegevens voor hen heeft. Hierbij zal aandacht worden besteed aan de manier waarop cliënten in een interoperabel systeem hun dossier in kunnen zien, hun gegevens kunnen controleren en eventuele fouten kunnen herstellen en bij wie ze daarvoor terecht kunnen. In paragrafen 3.5.4 en 8.3 van de memorie van toelichting is verder nog toegevoegd dat bij de opdracht om een NEN-norm op te stellen als richtinggevende kaders zal worden meegegeven dat het mogelijk moet zijn om onjuist ingevoerde gegevens (met terugwerkende kracht) te kunnen wijzigen om te voorkomen dat dergelijke foutieve gegevens verderop in de keten gebruikt blijven worden.

4. Invulling regierol minister

De Afdeling stelt dat de regierol van de Minister begrensd is en zij dit een risico acht voor de daadwerkelijk totstandkoming van eenheid van taal en techniek en interoperabiliteit. Hieromtrent het volgende.

Om tot volledige interoperabiliteit te komen is de totstandkoming van een norm noodzakelijk. Alleen een nationale, Europese of internationale norm kan bepalen aan welke eisen moet worden voldaan om interoperabiliteit te bereiken. Als er geen bestaande norm beschikbaar is die bij AMvB kan worden aangewezen zal de Minister de opdracht geven om een NEN-norm te ontwikkelen. Deze NEN-norm kan alleen tot stand komen met medewerking en inbreng van het zorgveld, ICT-leveranciers, patiëntvertegenwoordigers en andere direct betrokkenen. Daarmee is zoals de Afdeling terecht opmerkt de regierol van de Minister ten aanzien van de totstandkoming van een spoor 2-aanwijzing inderdaad begrensd.

Hiervoor is evenwel bewust gekozen. Zoals ook wordt opgemerkt in de memorie van toelichting in paragraaf 3.5.2. beschikken de zorgpartijen en de leveranciers bij uitstek over de deskundigheid om adequate eisen inzake taal en techniek op te stellen. De Minister maakt gebruik van deze deskundigheid via structuren die uitermate geschikt zijn om hiervoor te dienen, namelijk normalisatie.

De verwachting is niet dat de beperkte regierol van de Minister ten aanzien van spoor 2 ertoe leidt dat er geen eenheid van taal en techniek of interoperabiliteit tot stand komt.

Het zorgveld heeft zelf aangegeven stappen te willen zetten in het verder brengen van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Aangenomen wordt dan ook dat de zorgpartijen een actieve rol zullen willen spelen bij de ontwikkeling van een NEN-norm.

Terecht wijst de Afdeling er op dat ook op dit moment het veld wel de wens heeft om tot elektronische gegevensuitwisseling te komen, maar dat dit desondanks niet altijd lukt. De verwachting is echter dat het transparante en herhaalbare proces bijdraagt aan de realiseerbaarheid van de ontwikkeling van de norm.

Immers, door middel van de Meerjarenagenda Wegiz wordt focus aangebracht en de NEN heeft ervaring met het ontwikkelen van normen met een breed scala aan partijen.

Daarnaast helpt de aanpak voor het ontwikkelen van NEN-normen naar verwachting mee aan de realiseerbaarheid. Alle partijen met inhoudelijke kennis nemen deel aan het ontwikkelen van de NEN-norm. Eerst worden de functionele eisen en wensen vanuit de gebruikers uitgewerkt, waarna ze worden vertaald in technische eisen waarbij gekeken wordt wat nu haalbaar is en wat nog gerealiseerd zal gaan worden. Waar nog geen voldoende (technische)

oplossingen haalbaar zijn kunnen alvast de kaders en de haalbare afspraken in de norm worden opgenomen. Hierdoor ontstaat focus op wat er in de NEN-norm komt te staan en wat gezamenlijk nog ontwikkeld moet worden.

Wat ook naar verwachting zal bijdragen aan de realiseerbaarheid van de NEN-normen, zijn de richtinggevende kaders die de Minister meegeeft, waardoor aan de voorkant al veel helderder is waar geen aandacht meer aan hoeft te worden besteed bij de ontwikkeling van de NEN-norm.

Ten slotte gaat naar verwachting de ontwikkeling van generieke functies die herhaald gebruikt kunnen worden in de te ontwikkelen NEN-normen aan de realiseerbaarheid bijdragen, aangezien de focus dan gelegd kan worden op die aspecten van een gegevensuitwisseling die nodig is om volledige interoperabiliteit te bereiken.

Naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling is in paragraaf 10.1 van de memorie van toelichting uitdrukkelijk toegevoegd dat de regierol van de Minister ten aanzien van een spoor 2-aanwijzing en de beleidskeuze om interoperabiliteit alleen tot stand te laten komen via een normalisatie-traject, onderdeel is van de evaluatie van het wetsvoorstel.

De beperkte rol van de Minister geldt bovendien niet voor een spoor 1 aanwijzing. Wanneer een gegevensuitwisseling geplaatst is op de Meerjarenagenda Wegiz - op voorzet van het zorgveld of de Minister zelf - kan de Minister, ook zonder medewerking van het zorgveld, uiteindelijk overgaan tot een aanwijzing van die gegevensuitwisseling bij AMvB in spoor 1. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is een nieuwe paragraaf toegevoegd in de memorie van toelichting waarin is beschreven op welke momenten de Minister initiatief kan nemen indien dat noodzakelijk wordt geacht, en wat de gevolgen daarvan kunnen zijn (zie paragraaf 3.6 van de memorie van toelichting bij onderhavig wetsvoorstel).

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de regierol van de Minister uiteraard niet is beperkt tot de wettelijk vastgelegde taken en bevoegdheden. De Minister kan immers ook regie nemen door bijvoorbeeld te sturen op een prominente plek van gestandaardiseerde elektronische gegevensuitwisseling in convenanten zoals Hoofdlijnenakkoorden en door gebruik te maken van versnellingsprogramma's.

Ten aanzien van de alternatieve benadering van de Afdeling inzake de gevolgen van de prioriteringslijst, het volgende. De Meerjarenagenda is een beleidsvoornemen om met een gegevensuitwisseling aan de slag te gaan. Voordat besloten kan worden of een gegevensuitwisseling definitieve kan worden aangewezen bij AMvB, moeten nog stappen gezet worden. Zoals het uitvoeren van een MKBA of een volwassenheidsscan.

Daarna kan pas een definitieve oordeel worden gegeven of aanwijzing plaats kan vinden en of een spoor 2 aanwijzing opportuun is of dat (voorlopig) voor een spoor 1 aanwijzing wordt gekozen. De betekenis van de Meerjarenagenda Wegiz is de transparantie voor het veld en de aanspreekbaarheid van de Minister om stappen te zetten, om te komen tot een aangewezen gegevensuitwisseling waarvoor de wettelijke verplichtingen gaan gelden.

De Afdeling geeft tot slot aan het van belang te achten dat goed zicht wordt gehouden op de voortgang in de realisering van de gestelde doelen van het voorstel, en om tijdig de doeltreffendheid en effecten van het voorstel in de praktijk te evalueren. Dit belang wordt gedeeld. Gezien het advies van de Afdeling, is in het wetsvoorstel een artikel toegevoegd (artikel 5.1) dat het mogelijk maakt om nadere eisen te stellen over verwerking van informatie die noodzakelijk is voor de uitvoering van de wettelijke taken (zoals de al in het wetsvoorstel opgenomen plicht om binnen 5 jaar na inwerkingtreding een evaluatie uit te voeren over de

doeltreffendheid en de effecten van deze wet) of beleidsvorming. De bepaling biedt bijvoorbeeld de mogelijkheid om nadere regels te stellen over het regulier verstrekken van informatie door gecertificeerde instellingen of de Raad van Accreditatie, zodat het beleid waar nodig aangepast kan worden. Dit artikel maakt het dus beter mogelijk om zicht te houden op de werking van het wetsvoorstel.

De nieuwe grondslag om nadere regels te stellen is dusdanig breed, dat het de grondslag in artikel 3.3, eerste lid, onder d, (oud) om nadere regels te kunnen stellen inzake de uitwisseling van informatie tussen certificerende instellingen onderling en met Onze Minister in het kader van toezicht en handhaving, overbodig maakt. Deze mogelijkheid valt onder de nieuwe bepaling in artikel 5.1.

5. Ontwikkeling NEN-normen

a. Richtinggevende kaders ontwikkeling NEN-normen

De richtinggevende kaders die de Minister bij de opdrachtverlening voor de ontwikkeling van een NEN-norm meegeeft zullen steeds bestaan uit algemene kaders die in beginsel voor alle aan te wijzen gegevensuitwisselingen in spoor 2 relevant zullen zijn, en meer specifieke kaders voor de te ontwikkelen NEN-norm voor een beoogde aangewezen gegevensuitwisseling. In de memorie van toelichting is in paragraaf 3.5.4 een niet-limitatieve opsomming van algemene richtinggevende kaders opgenomen.

Naar aanleiding van de geconstateerde onduidelijkheid door de Afdeling is in paragraaf 3.5.4 van de memorie verduidelijkt dat de opsomming van eisen richtinggevende kaders betreffen. De term criteria is komen te vervallen.

De Afdeling vraagt terecht aandacht voor de onderlinge aansluiting van de NEN-normen. Bij de ontwikkeling van een NEN-norm wordt rekening gehouden met eerder verplicht gestelde NEN-normen voor eerder aangewezen gegevensuitwisselingen. Dit kan er bijvoorbeeld ook toe leiden dat een eerder tot stand gekomen NEN-norm gereviseerd zal moeten worden, om aan te sluiten bij later tot stand gekomen NEN-normen. Door de NEN is de normencommissie Informatievoorziening in de zorg (zie noot 46) ingericht die elke norm op dit terrein beoordeelt op aansluiting bij en onderlinge samenhang van normen.

De Afdeling vraagt verder waarom normatieve elementen die onderdeel vormen van richtinggevende kaders niet in de wettekst zijn opgenomen, zodat parlementaire betrokkenheid is geborgd. Hierover het volgende. De enige normatieve eis die vanuit het wetsvoorstel gesteld wordt aan een aan te wijzen gegevensuitwisselingen is dat de norm moet leiden tot interoperabiliteit. Hiervoor is bewust gekozen. Zoals hierboven al is aangegeven, wordt met dit wetsvoorstel aangesloten bij de kennis en expertise van het zorg- en ICT-veld. Zo wordt voorkomen dat de wetgever eisen stelt aan een gegevensuitwisseling waaraan niet kan worden voldaan.

Het belang van het meegeven van richtinggevende kaders is om te voorkomen dat een NEN-norm tot stand komt die uiteindelijk niet zou kunnen worden aangewezen onder het wetsvoorstel. Maar het zijn met nadruk richtinggevende kaders vóóraf, waarbij nog niet voldoende zicht is op de beoogde inhoud van de NEN-norm. Er kunnen gedurende het NEN-traject goede redenen zijn waarom voor die specifieke gegevensuitwisseling voor een andere (technische) benadering wordt gekozen dan vooraf bij het startdocument van het normeringstraject werd voorzien.

De betrokkenheid van het parlement is geborgd doordat in artikel 6.1 een voorhangprocedure is opgenomen bij de uitwerking van de normstelling.

In paragraaf 3.5.4 van de memorie van toelichting is duidelijker gemaakt wat de betekenis is van de richtinggevende kaders.

Ten aanzien van de verwijzing door de Afdeling in de voetnoot naar 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 (codificatie) (PbEU 2015, L 241) (ook bekend als de notificatierichtlijn) kan worden opgemerkt dat wanneer in een AMvB exclusief en dwingend verwezen wordt naar een NEN-norm die technische voorschriften stelt aan producten en diensten, de AMvB genotificeerd zal worden op grond van de door de Afdeling aangehaalde Europese richtlijn. Dit staat echter los van de richtinggevende kaders.

b. Ontwikkeling van spoor 1 naar spoor 2

i. Risico desinvestering

Bij aanwijzing van een gegevensuitwisseling in spoor 1 zal steeds het doel zijn om uiteindelijk tot een aanwijzing te komen in spoor 2, omdat alleen in spoor 2 volledige interoperabiliteit bereikt zal gaan worden. De Afdeling spreekt haar zorg uit over het risico dat in het kader van spoor 1 investeringen worden gedaan door zorgaanbieders die niet aansluiten bij de ontwikkeling naar spoor 2.

Met de Afdeling wordt het van belang geacht het risico op desinvesteringen zoveel mogelijk te beperken. Hoewel dit risico niet volledig kan worden uitgesloten zal, om dit risico wel zoveel mogelijk te beperken, bij een spoor 1-aanwijzing zoveel mogelijk worden geborgd dat eventuele opgelegde eisen geen belemmering vormen in een overgang naar spoor 2. In de nota van toelichting bij de AMvB, waarbij de gegevensuitwisseling in spoor 1 wordt aangewezen, zal nadrukkelijk aandacht worden geschonken aan hoe dit ten aanzien van de concrete gegevensuitwisseling uitpakt.

Het risico op desinvestering wordt ook beperkt doordat zorgaanbieders vertegenwoordigd zijn bij het opstellen van de NEN-norm voor spoor 2. De verwachting is dat door een aanwijzing in spoor 1 de ontwikkelingen in die gegevensuitwisseling versnellen. Daar waar op het moment van aanwijzen van de gegevensuitwisseling in spoor 1 nog onvoldoende aanknopingspunten waren om over te gaan tot de ontwikkeling van een NEN-norm, wordt verwacht dat door het verplicht elektronisch uitwisselen van gegevens de noodzaak om te komen tot een interoperabele uitwisseling zal toenemen. Door het elektronisch uitwisselen van de gegevens zullen sneller de knelpunten naar voren komen, die via een normeringstraject een oplossing zouden moeten krijgen. Doordat zorgaanbieders betrokken worden bij het normeringstraject kunnen ze verzekeren dat eventuele (technische) keuzes die gemaakt zijn bij een spoor 1 aanwijzing, meegewogen worden in de NEN-norm.

Het risico voor desinvestering wordt ook beperkt doordat functies die in veel specifieke gegevensuitwisselingen voor komen, zoals identificatie en autorisatie van de zorgverlener, afzonderlijk worden of zullen worden genormeerd in normen voor generieke functies. Investerings in oplossingen voor deze generieke functies kunnen daardoor worden hergebruikt in veel specifieke gegevensuitwisselingen.

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is paragraaf 8.1.1. van de memorie van toelichting aangevuld.

ii. Transitietermijn

De Afdeling adviseert om in het wetsvoorstel een termijn te benoemen waarbinnen een gegevensuitwisseling die op de Meerjarenagenda Wegiz is geplaatst gereed moet zijn voor

aanwijzing op spoor 1, respectievelijk spoor 2. Zoals hiervoor is opgemerkt ten aanzien van de voorgestelde alternatieve benadering van de Afdeling, leidt plaatsing op de Meerjarenagenda Wegiz niet automatisch tot een aanwijzing van de gegevensuitwisseling bij AMvB. De Meerjarenagenda is een beleidsvoornemen van de Minister om met een gegevensuitwisseling aan de slag te gaan. De Meerjarenagenda Wegiz is een beleidsvoornemen van de Minister om met een gegevensuitwisseling aan de slag te gaan. Om daadwerkelijk over te gaan tot een wettelijke verplichting is een nadere beoordeling noodzakelijk op een later moment in het proces, zoals hiervoor is aangegeven als antwoord op de alternatieve benadering van de Afdeling. Hierdoor kan evenmin bij of krachtens het wetsvoorstel een termijn worden genoemd om over te gaan tot een wettelijk verplichting. Dit laat onverlet dat met de Afdeling wordt gedeeld, dat het wenselijk is om het zorgveld na plaatsing van een gegevensuitwisseling op de Meerjarenagenda op korte termijn duidelijkheid te bieden. Het advies van de Afdeling om een termijn te stellen wordt dan ook gevolgd, in die zin dat in paragraaf 3.2 van de memorie van toelichting is uiteengezet dat het streven is om binnen een jaar na plaatsing op de Meerjarenagenda Wegiz, de toetsing van onder andere een maatschappelijke kosten -en batenanalyse (MKBA) en volwassenheidsscan af te ronden. Ook is het streven dat binnen die termijn, aan de hand van die toetsen, wordt bepaald of een aanwijzing in spoor 2 (op afzienbare termijn) haalbaar is of dat eerst een spoor 1 aanwijzing gewenst is. Beoogd is ook om binnen deze termijn de aanpak en verwachte doorlooptijd van de beoogde gegevensuitwisseling te ontwikkelen. Zo zal zo spoedig mogelijk de benodigde duidelijkheid worden geboden, met het oog op het al dan niet doen van investeringen.

iii. *Criteria op wetsniveau .*

Naar aanleiding van deze opmerking van de Afdeling is afgestapt van de term 'criteria' in deze context, omdat deze verwarrend kan zijn. Er is namelijk geen vaste lijst van criteria waaraan een gegevensuitwisseling wordt getoetst om te bezien of een aanwijzing in spoor 1 of spoor 2 zal plaatsvinden. In paragraaf 3.4 van de memorie van toelichting is naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling verduidelijkt, dat bij de beoordeling of een gegevensuitwisseling wordt aangewezen in spoor 1, dan wel in spoor 2 technische, inhoudelijke, economische en bestuurlijke invalshoeken worden gehanteerd die bijdragen aan de beoordeling van toegevoegde waarde, realiseerbaarheid en draagvlak. Ook is in deze paragraaf van de memorie van toelichting verduidelijkt dat de uitkomsten van deze invalshoeken niet zonder meer voor alle gegevensuitwisselingen te vergelijken zijn, omdat gegevensuitwisselingen zelf onderling verschillen. De onderbouwing wordt daarom per uitwisseling met behulp van een zorgvuldig gewogen proces vastgesteld.

c. *Dwingende en exclusieve NEN-normen*

De Afdeling adviseert om nader te motiveren waarom een erkenning van andere vergelijkbare normen op voorhand worden uitgesloten. Hierover kan het volgende worden opgemerkt.

Een clause tot wederzijdse erkenning is eigenlijk alleen voorstelbaar als de materiële eisen waaraan getoetst wordt in wet- en regelgeving zijn opgenomen. De eisen die gesteld worden aan een gegevensuitwisseling worden echter op grond van dit wetsvoorstel opgenomen in een norm; de enige materiële eis die in het wetsvoorstel is opgenomen is dat er interoperabiliteit bereikt moet worden met de norm. Zoals hiervoor is aangegeven bij de beantwoording van vraag van de Afdeling in 5, onder a, is er niet voor gekozen om andere eisen in het wetsvoorstel op te nemen.

Een wederzijdse erkenning van andere normen heeft tot gevolg dat die normen getoetst

zullen worden aan het vereiste van interoperabiliteit, en daaraan op zichzelf kunnen voldoen. Maar deze erkenning heeft desondanks als risico dat er onderling geen interoperabiliteit ontstaat. Door de erkenning van een andere norm wordt de gegevensuitwisseling als geheel dan niet interoperabel, wat nu juist beoogd wordt met dit wetsvoorstel. Interoperabiliteit is namelijk geen vaststaand begrip, maar is de uitkomst van een norm die een gegevensuitwisseling mogelijk maakt. Er komt geen interoperabiliteit tot stand als er verschillende normen gelden voor eenzelfde gegevensuitwisseling. De afgelopen jaren is precies dit probleem opgetreden bij de digitalisering in de zorg. Om voor specifieke gegevensuitwisselingen interoperabiliteit te borgen is het daarom noodzakelijk om één norm per uitwisseling vast te stellen.

Dit laat onverlet dat de ontwikkelingen in het buitenland, waar de Afdeling met reden aandacht voor vraagt, in de toekomst relevant kunnen zijn bij de aanwijzing van gegevensuitwisselingen. Inzet van Europese of internationale normen is geborgd in de werkwijze van NEN, die vooraf aan een normontwikkeling altijd het bestaan van eventuele internationale normen verkent en geen Nederlandse norm ontwikkelt als er al een Europese of internationale norm beschikbaar is, die zonder wijzigingen in Nederland kan worden geïmplementeerd. Daarnaast is het gebruik van en normatief verwijzen naar Europese of internationale normen en standaarden een van de algemene richtinggevende kaders die aan NEN in de opdracht wordt meegegeven. Het gebruik van Europese of internationale normen en standaarden is daarmee een leidend principe voor iedere norm, die onder de auspiciën van NEN wordt ontwikkeld.

Voor de nu geprioriteerde specifieke gegevensuitwisselingen bestaan Europees of internationaal geen normen, die in voldoende mate aansluiten op de behoefte vanuit Nederland. De ervaring leert ook dat internationale en Europese normen vaak een te hoog abstractieniveau hebben om tot echte implementatie te kunnen komen. Een specificering op nationaal niveau is hiervoor vereist. Mocht bij een toekomstige specifieke gegevensuitwisseling wel een internationale of Europese norm beschikbaar zijn met het benodigde detailniveau, dan ligt het in de rede dat deze Europese of internationale norm wordt gebruikt. Maar ook dan is er dus sprake van één norm voor desbetreffende gegevensuitwisseling, namelijk de internationale norm.

Naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling is het wetsvoorstel aangevuld door naast naar NEN-normen ook naar andere Europese en internationale normen te kunnen verwijzen. Ook is in paragraaf 3.5.3 van de memorie van toelichting nader ingegaan op het onderwerp wederzijdse erkenning en de inzet van Europese of internationale normen.

d. Aansluiting MedMij-afspraken

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is in paragraaf 2.3.4 van de memorie van toelichting nader ingegaan op dat bij de ontwikkeling van de NEN-normen rekening moet worden gehouden met het MedMij-afsprakenstelsel. In paragraaf 3.5.4 is toegevoegd dat de Minister als richtinggevend kader bij de opdracht tot ontwikkeling van een NEN-norm meegeeft dat de norm zoveel mogelijk uit dient te gaan van bestaande afsprakenstelsels, zoals het MedMij-afsprakenstelsel.

Ambtshalve wijzigingen

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om wijzigingen door te voeren in het wetsvoorstel en de bijbehorende memorie van toelichting.

In de eerste plaats zijn er in het wetsvoorstel verschillende redactionele en wetstechnische wijzigingen doorgevoerd. Zo is een aantal artikelen in het wetsvoorstel ten gevolge van

wijzigingen vernummerd, zijn verwijzingen dientengevolge aangepast en zijn redactionele correcties doorgevoerd.

Verder zijn enkele andere wijzigingen doorgevoerd die voor een goede invoering of uitvoering van het wetsvoorstel noodzakelijk zijn. Op deze wijzigingen wordt hieronder puntsgewijs ingegaan.

De memorie van toelichting bij het wetsvoorstel is in het verlengde van deze wijzigingen aangepast. Ook is de memorie van toelichting, zowel het algemeen als het artikelsgewijs deel, los van wijzigingen in artikelen op een aantal onderdelen verduidelijkt.

1. In artikel 1.4, tweede lid, is de koppeling tussen welke gegevens uitgewisseld moeten worden die noodzakelijk zijn voor het leveren van goede zorg aan de cliënt en hoe die uitwisseling plaats moet vinden verduidelijkt. Om daadwerkelijk tot een aanwijzing van een gegevensuitwisseling bij AMvB te komen is de aanwezigheid van een kwaliteitsstandaard of wettelijke basis die bepaalt welke gegevens moeten worden uitgewisseld, randvoorwaardelijk. Dat geldt voor een aanwijzing in spoor 1 alsook in spoor 2. In paragraaf 10.3 van de memorie van toelichting is nieuw toegelicht dat deze koppeling tussen het bestaan van een passende kwaliteitsstandaard of een wettelijke basis en het aanwijzen van een gegevensuitwisseling in artikel 1.4, tweede lid, pas over 5 jaar zal gelden. Deze overgangstermijn is nodig om de kwaliteitsstandaarden die betrekking hebben op gegevensuitwisselingen waarvan beoogd is die met prioriteit onder het wetsvoorstel te reguleren, vast te stellen of te actualiseren.

2. De plicht voor zorgaanbieders om er op toe te zien dat in een aangewezen gegevensuitwisseling bij het uitwisselen van gegevens ten minste gebruik wordt gemaakt van een elektronische infrastructuur, geldt logischerwijs enkel voor de zorgverleners die onder de verantwoordelijkheid van de betreffende zorgaanbieder vallen en niet voor alle zorgverleners. Dit is in artikel 2.1 verduidelijkt.

3. In artikel 3.2, tweede lid, onder b, is verduidelijkt dat de Minister niet alleen voorwaarden kan verbinden aan de aanwijzing van een certificerende instelling, maar ook aan de schorsing of intrekking daarvan.

4. In artikel 3.3, eerste lid, onderdeel b, is geëxpliciteerd dat met "werkzaamheden die onder het verstrekken van certificaten" werd bedoeld "het verstrekken, weigeren, schorsen of intrekken van een certificaat".

5. Er is in hoofdstuk 3 een artikel ingevoegd houdende een grondslag om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen over de vergoeding van de kosten die betrekking hebben op certificering, wanneer die door de Minister wordt verzorgd. Aan certificering zijn immers kosten verbonden. Normaliter worden die door de aanvrager betaald aan de certificerende instellingen. De Minister kan echter overgaan tot certificering, indien de continuïteit van het uitwisselen van gegevens in een aangewezen gegevensuitwisseling dit vereist (artikel 3.2, zevende lid). Om te voorkomen dat de overheid -en dus de belastingbetaler- de kosten dragen voor een partij die een marktactiviteit verricht, wat onwenselijk is en overigens ook staatssteunvragen opwerpt, zullen de kosten worden verdisconteerd. Beoogd is dat bij algemene maatregel van bestuur rekenregels worden opgenomen en bij ministeriële regeling tarieven worden vastgesteld.

6. In artikel 4.1 is het tweede lid (oud) vervallen. Dit lid stipuleerde dat het toezicht op de naleving mede gericht moest zijn op het bevorderen van het gebruik van standaarden door zorgaanbieders en zorgverleners. Dit lid was opgenomen met het oog op de aansluiting bij bepalingen inzake toezicht uit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Bij nader inzien is dit lid overbodig, aangezien het gebruik van de normen verplicht wordt gesteld.

7. In artikel 4.2, vijfde lid, was al bepaald dat een last onder dwangsom kan worden opgelegd

als de zorgaanbieder of zorgverlener die geen medewerking verleent aan de inzage van gegevens als bedoeld in artikel 4.1, derde lid. Uit artikel 4.1, derde lid, volgt echter dat de ambtenaren die belast zijn met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens het wetsvoorstel niet alleen bevoegd zijn tot inzage in gegevens, maar ook bevoegd zijn om kopieën van die gegevens te maken of onder voorwaarden de gegevens voor korte tijd mee te nemen. Daarnaast mogen inlichtingen worden gevorderd. Gezien de samenhang van deze verplichtingen, was het niet logisch dat de mogelijkheid om een last onder dwangsom op te leggen enkel zag op het niet verlenen van medewerking aan inzage. De bevoegdheid om een last onder dwangsom op te leggen is daarom verbreed naar al deze verplichtingen.

8. Aangezien de Wet van 9 september 2020 tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden) (Stb. 2020, 346) met ingang van 1 juli 2021 in werking zal treden (Stb. 2021, 143), zijn de artikelen 6.2 en 6.6 aangepast en de samenloopbepalingen hieromtrent geschrapt.

9. In artikel 6.3 (oud, vernummerd tot artikel 7.3) stond een wijziging van de Wet publieke gezondheid die er toe leidde dat de grondslag om bij regeling nadere eisen te stellen aangepast werd. Bij nader inzien kan de grondslag voor de ministeriële regeling echter in zijn geheel vervallen als de jeugdgezondheidszorg als gegevensuitwisseling wordt aangewezen bij AMvB. In paragraaf 5.1 en de artikelsgewijze toelichting bij artikel 7.3 van de memorie van toelichting is dit toegelicht.

10. Er zijn samenloopbepalingen ingevoegd om de samenloop met de Wet van 3 maart 2021 tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatierecht (Stb. 2021, 135) te regelen.

Ik moge U verzoeken, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister voor Medische Zorg,

Voetnoten

(1) Een zorgverlener is op grond van artikel 7:454 BW verplicht om een dossier in te richten met betrekking tot de behandeling van een patiënt.

(2) Toelichting, paragraaf 1 (Aanleiding wetsvoorstel).

(3) Toelichting, paragraaf 2.1 (Probleembeschrijving).

(4) Toelichting, paragraaf 2.2.3 (Meer regie noodzakelijk).

(5) Toelichting, paragraaf 1 (Aanleiding wetsvoorstel).

(6) Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg, Kamerstukken II 2007/08, 31466, nrs. 2 (Voorstel van wet), 3 (Memorie van toelichting) en 4 (Advies van de Afdeling advisering en het nader rapport).

(7) Artikel 15a Wabvpz. Zie Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg, de Wet gebruikte burgerservicenummer in de zorg, de Wet Marktordening gezondheidszorg, en de Zorgverzekeringwet, Kamerstukken II 2012/13, 33509, nrs. 2 (Voorstel van wet), 3 (Memorie van toelichting) en 4 (Advies van de Afdeling advisering en het nader rapport).

(8) Artikelen 15d en 15e Wabvpz.

(9) Het gaat om artikel 15a, tweede lid, Wabvpz. Zie hierover de brief van de minister voor Medische Zorg van 2 oktober 2020 (Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg), Kamerstukken II 2020/21, 27529, nr. 219.

- (10) Zie hierover ook HR 1 december 2017, ECLI:NL:HR:2017:3053.
- (11) Voorgesteld artikel 1.2. Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz): Goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).
- (12) Voorgesteld artikel 1.4 Wegiz.
- (13) Voorgesteld artikel 1.3 Wegiz.
- (14) Voorgesteld artikel 1.3, tweede lid, Wegiz.
- (15) Toelichting, paragraaf 2.3.3 (Gegevens) en paragraaf 3.2 (Aan te wijzen gegevensuitwisselingen).
- (16) Zie Toelichting, paragraaf 2.3.1 (Zorgdomeinen) waarin wordt genoemd: '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.'
- (17) Kamerstukken II 2020/21, 27529, nr. N (brief van de minister voor Medische Zorg en Sport van 14 december 2020 'Prioriteiten elektronische gegevensuitwisseling resterende kabinetsperiode').
- (18) Zie, onder meer, Toelichting, paragraaf 2.2.3 (Meer regie noodzakelijk) en paragraaf 3.4 (Verplichting om gegevens elektronisch uit te wisselen). Op grond van voorgesteld artikel 1.4, tweede lid, kunnen er eisen worden gesteld aan de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisseling plaatsvindt (onder a), en kunnen er eisen worden gesteld aan de interoperabiliteit van de gegevensuitwisseling waarbij bepaalde NEN-normen verplicht kunnen worden gesteld (onder b).
- (19) Toelichting, par. 3.5.1 (Normalisatie, Algemeen).
- (20) Idem.
- (21) Voorgesteld paragraaf 3 Wegiz.
- (22) Voorgesteld artikel 2.1 Wegiz.
- (23) Voorgesteld paragraaf 4 Wegiz.
- (24) Toelichting paragraaf 8.3 (Effecten op de gegevensbescherming). Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PbEU 2016, L119.
- (25) Toelichting, paragraaf 8.1.2 (Lasten voor patiënten).
- (26) Zie in meer algemene zin het ongevraagd advies van de Afdeling advisering inzake de effecten van digitalisering voor de rechtsstatelijke verhoudingen, Kamerstukken II 2017/18, 26643, nr. 557.
- (27) Artikel 25 AVG.
- (28) Zie ook het advies van de Afdeling bij het wetsvoorstel tot invoering van een Elektronisch Patiëntendossier Kamerstukken II 2007/08, 31466, nr.4.
- (29) Toelichting, paragraaf 2.1 (Probleembeschrijving).
- (30) Voorgesteld artikel 1.4 verplicht tot het jaarlijks informeren van de Tweede Kamer over de meerjarenagenda Wegiz, en daarnaast verplicht voorgesteld artikel 8.1 vijf jaar na inwerkingtreding van het voorstel een evaluatie uit te voeren.
- (31) Idem.
- (32) Toelichting paragraaf 3.5.3 (Eisen voor normen).
- (33) Voor zover hierbij technische voorschriften worden gesteld voor producten en diensten van de informatiemaatschappij, dient vervolgens ook het voorstel zelf te worden genotificeerd 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 (codificatie) (PbEU 2015, L 241).

(34) Toelichting, paragraaf 3.5.1 (Normalisatie, Algemeen).

(35) Toelichting, paragraaf 8.1.1 (Lasten voor zorgaanbieders).

(36) Idem.

(37) Toelichting, paragraaf 3.4 (Verplichting om gegevens elektronisch uit te wisselen).

(38) Aanwijzing 3.48 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

(39) Toelichting, paragraaf 3.5.1 (Normalisatie, Algemeen).

(40) De toelichting op aanwijzing 3.48 van de aanwijzingen voor de regelgeving noemt de volgende voorbeelden: EU-richtlijnen, verdragen en besluiten van volkenrechtelijke organisaties die verplichten tot verwijzing naar normalisatienormen, regelingen die zich richten tot overheidsinstanties waarbij een exclusieve toepassing wenselijk is, en strafrechtelijke handhaving, waarbij een duidelijke norm moet worden gesteld zoals over een toe te passen meetmethode.

(41) Idem.

(42) Mededeling van de Commissie van 25 april 2018 over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt; de burger "empoweren" en bouwen aan een gezondere maatschappij, COM(2018)233; en Aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie van 6 februari 2019 betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, PbEU 2019, L39.

(43) Toelichting, paragraaf 2.3.1 (Zorgdomeinen).

(44) MedMij is de Nederlandse standaard voor het veilig uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen de zorgverlener en de patiënt.

(45) Toelichting, paragraaf 2.2.2 (Ondersteuning zorgveld realisering elektronische gegevens).

(46) <https://www.nen.nl/zorg-welzijn/normcommissies>.

W.13.20.0398