

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster Informatiebeleid

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter informatie)

Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in
de Zorg

Datum

24 maart 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf pSG

1 Aanleiding voor deze nota

Met deze nota wordt u geïnformeerd over het wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg die door uw voorganger op 10 maart jl. in internetconsultatie is gebracht. *In de bijlage vind u de het wetsvoorstel en de memorie van toelichting.*

2 Samenvatting en conclusies

In december 2018 heeft de minister van MZS, mede op verzoek van veld en Kamer, in een brief aan de Tweede Kamer laten weten regie te nemen op het versnellen van de totstandkoming van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Eén van de onderdelen van deze regie omvat het wetsvoorstel 'Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg'.

Nadat VWS na het stranden van het landelijk EPD in 2011 een aantal jaren niet mocht sturen op digitalisering in de zorg, is in 2018 de roep gekomen om regie van de minister voor MZS. In de eerste brief over gegevensuitwisseling in de zorg (december 2018) heeft de minister van MZS aangekondigd regie te nemen op versnelling van digitalisering, in de tweede brief (april 2019) zijn de contouren van de wet geschetst en zijn 13 gegevensuitwisselingen geïdentificeerd die mogelijk als eerste als verplicht elektronisch aangewezen kunnen worden. In de derde brief (12 juli 2019) is een nadere uitwerking van de wet gegeven. *De drie brieven zijn als bijlage toegevoegd.*

In het Algemeen Overleg met de Tweede Kamer van 9 oktober 2019 heeft uw voorganger toegezegd de wet uiterlijk in het vierde kwartaal van 2020 aan de Kamer aan te bieden.

Het wetsvoorstel is op 10 maart jl. in internetconsultatie gegaan waaraan de minimale reactietermijn van 4 weken was gekoppeld (einddatum 7 april).

Deze korte reactietermijn was nodig om het wetsvoorstel nog dit jaar aan de Kamer te sturen. Inmiddels is besloten de termijn te verlengen tot 10 juni omdat het niet redelijk is van het zorgveld te verwachten dat zij op dit moment op het wetsvoorstel reageren. Daarmee is het naar alle waarschijnlijkheid niet mogelijk om het wetsvoorstel dit jaar nog aan de Kamer aan te bieden. Een nieuwe planning wordt gemaakt als duidelijk is of de reactietermijn van 10 juni wel haalbaar is. De volgende stap in het wetgevingsproces (na verwerking input uit internetconsultatie) zijn MR en Raad van State.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster Informatiebeleid

Kenmerk

Met het wetsvoorstel wordt het mogelijk gemaakt om gegevensuitwisseling na gegevensuitwisseling in de zorg aan te wijzen die verplicht elektronisch moet verlopen. Die aanwijzing gebeurt in lagere regelgeving (AMvB), op voorstel van en gehoord hebbende het veld, nadat altijd tenminste ook een maatschappelijke kosten baten analyse is uitgevoerd en na voorhang bij het parlement.

De wet bepaalt niet wat er uitgewisseld moet worden om goede zorg te verlenen. Wat goed zorg is wat hiervoor nodig is, is aan de zorgverleners. De wet gaat daarom uit van kwaliteitsstandaarden, zoals ingeschreven bij het Register van het Zorginstituut. Een aanwijzing per AMvB bepaalt dat een bestaande gegevensuitwisseling elektronisch moet verlopen (spoor 1) en kan daarbij aanwijzen hoe dat precies moet (spoor 2, eisen aan taal en techniek). Het 'hoe' wordt per gegevensuitwisseling opgenomen in een NEN-norm. Bij het opstellen daarvan zijn het zorgveld, de leveranciers en VWS betrokken. Bij elke aanwijzing in de AMvB wordt een overgangstermijn opgenomen waarna het veld en de producten aan de eisen moeten voldoen. Deze overgangstermijn is afhankelijk van omvang van de opgave.

Producten en diensten die een gegevensuitwisseling ondersteunen moeten gecertificeerd zijn voor zo'n NEN-norm. Dit helpt een zorgaanbieder vast te stellen dat het product of de dienst gebruikt kan worden voor de betreffende gegevensuitwisseling en om te bewijzen aan de eisen van de NEN-norm te voldoen. Als een product niet gecertificeerd is, kan de leverancier een bestuurlijke boete worden opgelegd oplopend tot € 900.000.

Een zorgaanbieder moet ook aan de eisen in de NEN-norm voldoen, hiertoe worden zij onder verplicht allen gecertificeerde producten of diensten af te nemen. Er kunnen naast technische eisen voor producten ook eisen aan zorgaanbieders in de norm zijn opgenomen, zoals organisatorische eisen. Het toezicht op het voldoen aan de eisen wordt belegd bij de IGJ.

In de bijlage bij deze nota vindt u een tekst die bedoeld is als basis voor communicatie over de wet, waarin de wet en de bedoeling van de wet in eenvoudige taal is uitgelegd.

3 Belangrijkste punten van informatie

Naast het wetsvoorstel liep reeds een traject om op korte termijn de gegevensuitwisseling tussen huisarts en SEH beter te laten verlopen. Hieraan liggen twee problemen ten grondslag, namelijk het niet hebben van één plek waar actuele gegevens van alle Nederlanders zijn opgeslagen én het ontbreken van hiertoe benodigde toestemming van ongeveer de helft van alle Nederlanders om deze gegevens klaar te zetten voor toekomstig gebruik. Op

16 maart jl. is hierover door uw voorganger een brief aan de Tweede Kamer gestuurd. *Deze brief is in de bijlage bijgevoegd, evenals een tekst die bedoeld is als basis voor communicatie over het traject.*

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster Informatiebeleid

In het kader van de bestrijding van het Corona-virus is de noodzaak van verbetering van elektronische gegevensuitwisseling extra zichtbaar geworden. Op dit moment wordt gewerkt aan manieren om medische informatie versneld beschikbaar te krijgen voor onder anderen Huisartsenpost (HAP), spoedeisende hulp (SEH) en tussen ziekenhuizen (ter ondersteuning van verplaatsingen). De oplossingen die nu worden geïmplementeerd, voldoen niet allemaal aan de uitgangspunten zoals in de brief van 16 maart jl. en het wetsvoorstel zijn benoemd. Echter gezien de huidige situatie wordt prioriteit gegeven aan het oplossen van de acute problemen.

Kenmerk

In aanloop naar de consultatie zijn een aantal sessie geweest waarin het veld, leveranciers en andere geïnteresseerden zijn geïnformeerd over het waarom van de wet en de keuzes die in het wetsvoorstel zijn gemaakt. Het doel was gedurende de internetconsultatie in gesprek te blijven met het veld over het wetsvoorstel, teneinde input op te halen de wet verder te verbeteren. Gezien de huidige situatie zijn deze sessies geannuleerd. Op dit moment wordt bekeken of deze sessies, wanneer er weer lucht ontstaat bij het veld en het ministerie, op een alternatieve wijze doorgang kunnen vinden.

5.1.2e