

Directeur DI-CIO  
Directeur WJZ

# nota

(ter informatie)

Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets Wetsvoorstel  
elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

---

---

## 1 Aanleiding voor deze nota

Sinds 2015 voert de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ, hierna: inspectie) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die consequenties hebben voor het toezicht door de inspectie. In dat kader heeft u mij op 13 maart 2020 verzocht een T&H-toets uit te voeren op het Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg.

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen zijn van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen de inspectie en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor de inspectie.

## 2 Conclusies

De inspectie concludeert op basis van de uitgevoerde T&H-toets dat aanpassing, dan wel aanscherping van het wetsvoorstel op enkele onderdelen noodzakelijk is om op een goede manier te kunnen handhaven.

Voorts wordt op basis van het wetsvoorstel onvoldoende duidelijk wat de beoogde rol van de inspectie is met betrekking tot 1) het stelseltoezicht op de certificerende instellingen (CBI's) en 2) het toezicht op zorgaanbieders in het scenario waarin sprake is van een aangewezen gegevensuitwisseling waaraan slechts eisen worden gesteld via spoor 1. Het is ons inziens noodzakelijk dat u het wetsvoorstel op deze twee punten nader specificieert, daarbij rekening houdend met de (on)mogelijkheden van de inspectie die wij hieronder schetsen.

### 3 Belangrijkste punten van informatie

**Inspectie  
Gezondheidszorg en Jeugd**  
Directie BJCB  
Bestuursondersteuning,  
Beleid en Strateg

#### **Uitvoerbaarheid toezicht**

##### *Stelseltoezicht op certificerende instellingen*

- Uit de Memorie van Toelichting volgt dat naast het toezicht van de Raad van Accreditatie (RvA) op de certificerende instellingen, het ook noodzakelijk is een 'terughoudende vorm' van stelseltoezicht in te richten. Het is niet duidelijk wat hiermee wordt bedoeld en of, en zo ja welke rol hierbij voor de inspectie is voorzien. In haar toezicht op zorgaanbieders en leveranciers zal de inspectie mogelijk signalen ontvangen over het functioneren van specifieke aangewezen CBI's. Het ligt voor de hand dat de inspectie dergelijke signalen zal delen met de RvA en de minister en hen daarbij eventueel zal adviseren onderzoek in te stellen. De IGJ kan geen (zelfstandig) onderzoek doen op het niveau van (ICT-)standaarden die zien op taal en techniek. Dergelijke (zeer specialistische) expertise heeft de IGJ niet, noch is het doelmatig om als IGJ dergelijke expertise op te bouwen of aan te trekken. Deze beperking geldt uiteraard ook voor het uitvoeren van meer structurele en/of projectmatige controles bij certificerende instellingen, indien dat in het kader van stelseltoezicht gewenst of noodzakelijk wordt geacht. Bij het toezicht van de inspectie op zorgaanbieders en leveranciers van ICT-producten en -diensten, speelt deze beperking niet, aangezien ons toezicht zich hier beperkt tot de vraag of gecertificeerde ICT-producten en -diensten worden gebruikt, respectievelijk dat ICT-producten en -diensten die worden aangeboden zijn gecertificeerd. De inspectie verzoekt u om in de memorie van toelichting nader te specificeren op welke wijze het stelseltoezicht op certificerende instellingen vorm zal worden gegeven en welke rol voor de inspectie daarbij is voorzien. Indien voor deze vorm van toezicht specifieke kennis op het gebied van (ICT-)standaarden die zien op taal en techniek is vereist, ligt het niet voor de hand die rol bij de inspectie te beleggen, aangezien dit voor ons niet goed uitvoerbaar is.

**Kenmerk**

##### *Eisen gesteld via spoor 1*

- Artikel 1.3, tweede lid, maakt in de eisen die bij AMvB kunnen worden gesteld aan een aangewezen gegevensuitwisseling, onderscheid tussen enerzijds uitwisselen op een 'functionele, technische of organisatorische wijze' (spoor 1) en, anderzijds, op 'gestandaardiseerde wijze' (spoor 2). Wat spoor 1 exact behelst en hoe spoor 1 zich inhoudelijk onderscheidt van spoor 2 ('eisen die zien op taal en techniek') wordt noch uit wettekst, noch uit memorie van toelichting duidelijk. De toelichting in de memorie van toelichting op spoor 1 verwijst slechts naar normen op het gebied van informatiebeveiliging (NEN 7510) en logging (NEN 7513). Hierdoor is niet goed te bepalen welke impact spoor 1 zal hebben op het toezicht en of voor het toezicht op de in de memorie van toelichting geschetste variant, waarin sprake is van een aangewezen gegevensuitwisseling waaraan slechts eisen worden gesteld via spoor 1, toezicht op niveau van (ICT-)standaarden die zien op taal en techniek is vereist. Hierbij is van belang dat in een dergelijk scenario niet kan worden volstaan met een toets of een certificaat aanwezig is. De certificeringseis heeft immers slechts betrekking op spoor 2. We verzoeken u de begrippen 'functioneel', 'technisch' en 'organisatorisch' nader toe te lichten in de memorie van toelichting. Indien er scenario's denkbaar zijn waarbij toezicht op niveau van (ICT-)standaarden die zien op taal en techniek is vereist, zou dit – in verlengde van voorgaande punt – voor de inspectie niet goed uitvoerbaar zijn.

## Begripsbepalingen

- Het begrip 'aangewezen gegevensuitwisseling' is zeer algemeen gedefinieerd. In de memorie van toelichting (2.3.3.) wordt gesteld dat slechts kwaliteitstandaarden als bedoeld in de Zorgverzekeringswet als bron kunnen dienen voor de eisen die bij of krachtens het wetsvoorstel worden gesteld. Hieruit volgt dat slechts gegevensuitwisselingen die zijn omschreven zijn in een kwaliteitstandaard onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen. Om te voorkomen dat discussie kan ontstaan over wat al dan niet onder een gegevensuitwisseling kan worden verstaan -waarmee per definitie sprake zou zijn van een niet handhaafbare situatie voor de inspectie- stelt de inspectie voor om de noodzakelijke koppeling met kwaliteitsstandaarden als bedoeld in de Zorgverzekeringswet in de definitie van 'aangewezen gegevensuitwisseling' expliciet te benoemen.
- Het begrip 'informatietechnologieproduct of -dienst' is zodanig breed gedefinieerd, dat hiermee in theorie alle datanetwerken waarover zich gegevens kunnen bewegen onder de wet komen te vallen, ook al betreft het infrastructuur die niet specifiek is bedoeld voor de gegeven uitwisseling. Bij één gegevensuitwisseling kunnen allerlei hardware, software en diensten betrokken zijn. Daardoor zal het ingewikkeld zijn aan te geven welke informatietechnologieproducten of -diensten in de praktijk onder de reikwijdte van deze wet vallen. Voorts zouden zorgaanbieders er voor kunnen kiezen om generieke integratiesoftware (bv. een zogenaamde 'enterprise service bus') in te zetten om een bepaalde (aangewezen) integratie tot stand te brengen, zonder dat de platformleverancier hierin gekend is. Daarmee kan de situatie zich voordoen dat dergelijke software dus zonder certificaat gebruikt worden voor een bepaalde integratie. In zo'n geval zou een bestuurlijke boete voor de leverancier, voor het niet laten certificeren van zijn product, onredelijk zijn. De intentie van de leverancier ten aanzien van het gebruik van software (vastgelegd beoogd gebruik) zou naar oordeel van de IGJ daarom een rol moeten spelen in de voorwaarden waaronder een certificaat verplicht is. We stellen derhalve voor om, analoog aan de Wet op de medische hulpmiddelen, het beoogd gebruik door de leverancier onderdeel te maken van de definitie van een informatietechnologieproduct- of dienst:  
*Software, hardware of dienst, die door de leverancier is bestemd om te worden gebruikt voor het uitwisselen van gegevens bij een aangewezen gegevensuitwisseling*
- Het begrip 'uitwisselen' wordt gedefinieerd als het delen en benaderen. Uit deze definitie, maar ook overige onderdelen van de wet en memorie van toelichting, wordt niet duidelijk of het in deze wet gaat om het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners die onder de verantwoordelijkheid van verschillende zorgaanbieders vallen. Het zou dus in theorie ook kunnen gaan om uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners binnen één zorgaanbieder (bv verschillende specialismen binnen een ziekenhuis). Door het opnemen in de definitie van de term *benaderen* vallen potentieel zeer veel verschillende soorten technologieproducten en/of handelingen onder de wet. Elk informatiesysteem dat zorgverleners gebruiken voor dossiervoering, zodra daarin gegevens zijn opgenomen die deels afkomstig zijn van een andere zorgverlener, wordt hiermee potentieel ook onder de werking van de wet gebracht. Uit oogpunt van toezicht en handhaving is daarom noodzakelijk dat het begrip 'uitwisselen' duidelijker wordt begrensd.
- In het eerste lid van artikel 1.2 (doel en reikwijdte) is sprake van uitwisselen van *informatie*, terwijl geen verband wordt gelegd met het begrip *gegevens*, de term die in de rest van het wetsvoorstel wordt gebruikt. We stellen voor hier ook de term gegevens te hanteren.

Inspectie  
Gezondheidszorg en Jeugd  
Directie BJCB  
Bestuursondersteuning,  
Beleid en Strateg

Kenmerk

### **Tijdelijke ontheffing certificeringsplicht**

In de situatie dat een certificaat bij een informatietechnologieproduct- of dienst wordt ingetrokken, komt de zorgaanbieder in een situatie waarin hij moet overstappen op een ander product. Hierbij is denkbaar dat zorgaanbieders belemmeringen zullen ervaren, waardoor dit redelijkerwijs niet verlangd kan worden (bv. andere leveranciers kunnen niet snel genoeg in het gat springen, andere belangrijke ontwikkelingen worden teveel vertraagd). Om te voorkomen dat in dit geval onduidelijke gedoogsituaties ontstaan stellen we voor om een ontsnappingsmogelijkheid op te nemen in de wet, in de vorm van een tijdelijke ontheffing die de minister kan verlenen, analoog aan een vergelijkbaar 'noodmechanisme' in de Wet op de medische hulpmiddelen.

### **Experimenteerimte**

Informatiestandaarden zijn voortdurend in ontwikkeling. Soms leidt dit tot fundamentele wijzigingen in aanpak (te denken valt aan de overgang van HL7v3 naar FHIR). Het is in dergelijke gevallen belangrijk dat er experimenteerimte is in echte veldsituaties. Echter, in een situatie waarin zorgaanbieders uitsluitend met gecertificeerde systemen mogen werken, en standaarden eerst moeten zijn vastgelegd in NEN-normen, is een zorgaanbieder bij een dergelijk experiment al snel in overtreding. Voor de toezichthouder ontstaat dan tegelijkertijd de druk om te handhaven (vanuit partijen die sceptisch staan tegenover een nieuwe standaard) en te gedogen (door aanhangers van de nieuwe werkwijze). Het zou om die reden verstandig zijn om de mogelijkheid om onder bepaalde condities tijdelijk af te wijken met het oog op het ontwikkelen en in de praktijk testen van nieuwe standaarden, op te nemen in de vorm van een experimenteerartikel of een tijdelijke ontheffing die de minister in dergelijke situaties kan verlenen.

### **Uitwisseling van gegevens binnen zorgnetwerken en -ketens**

Blijkens de memorie van toelichting is het uitgangspunt van de wet dat nu niet altijd *tijdig* de juiste informatie beschikbaar is vanwege de verschillende manieren van gegevensuitwisseling waarvan zorgverleners gebruik maken. Het wetsvoorstel probeert hierin meer uniformiteit aan te brengen. Dit is op zichzelf een goede zaak, omdat dit zorgverleners duidelijkheid biedt. Echter, de inspectie stelt vast dat in de praktijk niet alleen een gebrek aan uniformiteit in de manier van gegevensuitwisseling, maar veelal ook het ontbreken van heldere afspraken over samenwerking tussen partijen -vanuit de gedachte dat er gegevens uit moeten worden gewisseld om goede zorg te kunnen leveren- ertoe leidt dat er überhaupt geen gegevensuitwisseling tot stand komt. En daar waar duidelijke afspraken ontbreken tussen de partijen *dat* informatie moet worden uitgewisseld in het kader van samenwerking, zal het brengen van uniformiteit in de *manieren van informatie-uitwisseling* op zichzelf geen soelaas bieden. De inspectie stelt daarom voor aan de Memorie van Toelichting onder paragraaf 1 (Aanleiding en doel wetsvoorstel) na 'kan juist in deze context van grote toegevoegde waarde zijn', de volgende passage in te voegen:

*Echter, daar waar duidelijke afspraken ontbreken tussen de partijen dat informatie moet worden uitgewisseld in het kader van samenwerking, zal het brengen van uniformiteit in de manieren van informatie-uitwisseling op zichzelf geen soelaas bieden. In de praktijk leidt ook het ontbreken van heldere afspraken over samenwerking tussen partijen er nog te vaak toe dat geen of onvoldoende gegevensuitwisseling tot stand komt binnen netwerken van zorgaanbieders. Voor het verlenen van goede zorg aan*

*mensen is het noodzakelijk dat zorgverleners zich vergewissen dat zij beschikken over de relevante informatie van collega's én dat zij zelf collega's informeren over gegevens die deze nodig hebben om goede zorg te verlenen. Het is dan ook van belang dat in professionele standaarden en/of kwaliteitstandaarden, aan dit aspect van zorgverlening, als onderdeel van goede zorg, voldoende aandacht wordt besteed.*

**Inspectie  
Gezondheidszorg en Jeugd**  
Directie BJCB  
Bestuursondersteuning,  
Beleid en Strateg

**Kenmerk**

### **Samenhang met Wabvpz**

- Artikel 6.1 ziet erop dat artikel 15j, eerste lid, van de Wabvpz niet van toepassing is voor zover het gaat om gegevens die worden uitgewisseld bij een aangewezen gegevensuitwisseling onder deze wet. Echter, artikel 6.1 ziet op *gegevens*, terwijl artikel 15j van de Wabvpz 15j ziet op *zorginformatiesystemen*. Aangezien een zorginformatiesysteem een bredere functie kan hebben dan de betrokkenheid bij een specifieke gegevensuitwisseling, is niet uitgesloten dat in de praktijk zowel eisen op basis van deze wet als op basis van artikel 15j Wabvpz zullen gelden voor één zorginformatiesysteem. Zo kan een zorginformatiesysteem tegelijkertijd als dossier worden gebruikt én (deels) betrokken zijn bij een gegevensuitwisseling. Een dergelijk scenario is onwenselijk, aangezien handhaving gecompliceerd zal zijn. Het onderscheid welk wettelijk kader op welk onderdeel van het zorginformatiesysteem van toepassing is, zal zeer moeilijk te maken zijn.
- Paragraaf 4.2 van de memorie van toelichting gaat in op de zogenoemde toestemmingseis die volgt uit artikel 15a Wabvpz en beschrijft de situatie dat uitwisselen van gegevens is toegestaan (er is een grondslag en geen strijd met medisch beroepsgeheim) en op grond van het voorliggende wetvoorstel de gegevensuitwisseling elektronisch moet plaatsvinden, maar een cliënt geen toestemming heeft gegeven voor uitwisseling via een elektronisch uitwisselingssysteem. Conclusie is dat dan de 'uitwisseling op een andere manier elektronisch moeten plaatsvinden waarvoor de gespecificeerde toestemming, bedoeld in artikel 15a Wabvpz, niet nodig is.' Wij wijzen er in dit verband op dat het in de praktijk lastig zal zijn om (NEN-)normen zodanig te formuleren dat ze niet afhankelijk zijn van pull-verkeer, maar alleen van push-verkeer. Het feit dat in geval van pull-verkeer een botsing kan ontstaan met de Wabvpz, die dan toestemming vereist, leidt tot een toename van complexiteit die zorgaanbieders ook nu reeds ervaren met betrekking tot de toestemmingsvereiste en waarover IGJ in onze contacten met zorgaanbieders regelmatig signalen krijgt. Risico is dat een toenemende complexiteit ertoe leidt dat zorgaanbieders afzien van de uitwisseling van gegevens, op basis van een (veelal onterechte) vrees in strijd te handelen met wet- en regelgeving.

### **Onderscheid spoor 1 en spoor 2**

Artikel 1.3, tweede lid, het woord 'of' zou 'en/of' moeten zijn. Immers, buiten het feit dat gegevens op een gestandaardiseerde manier worden uitgewisseld, kunnen nog steeds organisatorische eisen aan de uitwisseling worden gesteld, bijvoorbeeld dat de organisatie als geheel voldoet aan de eisen van informatiebeveiliging als gesteld in de NEN 7510.

### **Lasten die samenhangen met toezicht en handhaving**

De lasten voor toezicht en handhaving zijn moeilijk op voorhand vast te stellen. Deze wetgeving heeft potentieel betrekking op een zeer groot aantal zorgaanbieders. Het toezicht op naleving van de wet door zorgaanbieders zal daarom noodzakelijkerwijs steekproefsgewijs moeten plaatsvinden. Ook zal de afweging van risico's ten opzichte van andere onderwerpen een rol moeten spelen

- bij de keuzes die gemaakt worden in het toezicht. Ons toezicht hierop zou voor zover wij nu zien op drie manieren kunnen worden ingericht:
- a. binnen het bestaande thematische toezicht op e-health
  - b. binnen thematisch toezicht op onderwerpen als bv. medicatie overdracht of verpleegkundige overdracht, zoals eerder door de IGJ is gedaan (kijken naar ICT als onderdeel van het grotere proces)
  - c. als vast aandachtspunt binnen modulaire toezichtinstrumenten

**Inspectie**  
**Gezondheidszorg en Jeugd**  
Directie BJCB  
Bestuursondersteuning,  
Beleid en Strateg

**Kenmerk**

Pas als bij lagere regelgeving gegevensuitwisselingen worden aangewezen, zal de IGJ de verwachte gevolgen voor haar toezichtcapaciteit (zowel kwantitatief als kwalitatief) in kunnen schatten, waarbij het streven is de bestaande mogelijkheden (capaciteit) optimaal te benutten.

Lasten die samenhangen met een eventuele rol voor de IGJ in het stelseltoezicht op certificerende instellingen zijn vooralsnog niet in te schatten, nu die rol nog onvoldoende duidelijk is. Zie voor een toelichting het eerste punt van deze T&H-toets.

*Waarnemend directeur Beleid, Juridische Zaken, Communicatie en Bureau opsporing Boetes (BJCB)*