

Vergaderjaar 2021–2022

35 824

Regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)

Nr. 15

AMENDEMENT VAN HET LID VAN DEN BERG

Ontvangen 30 maart 2022

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

I

Na artikel 2.1 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2.2 (koppeling met persoonlijke gezondheidsomgevingen)

Indien een zorgaanbieder gebruikt maakt van een persoonlijke gezondheidsomgeving voor patiënten, ziet de zorgaanbieder er op toe dat een aangewezen gegevensuitwisseling ook altijd te benaderen is vanuit die persoonlijke gezondheidsomgeving.

II

Na artikel 3.6 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 3.7 (uitwisselen van gegevens elektronische toepassingen)

Elektronische toepassingen die op grond van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117) gelden als medisch hulpmiddel zijn zodanig ingericht dat zij op grond van internationale open standaarden te benaderen zijn door informatietechnologieproducten of -diensten van zorgaanbieders.

Toelichting

Het kan voor individuele ziekenhuizen in toenemende mate complex zijn om in kaart te brengen waar gegevens staan, onder andere door de groei van het aantal apps dat onder de Medical Devices Regulation ook als medisch hulpmiddel wordt gezien. Daarnaast wordt het steeds complexer doordat leveranciers naast contracten met de ziekenhuizen, ook overeenkomsten (proberen te) sluiten met individuele patiënten – zodat zij de patiënten ook aan zich binden (dus los van de ziekenhuizen). In het verlengde hiervan ontstaan, zoals leveranciers het zelf noemen, PGO's (persoonlijke gezondheidsomgevingen). Op zichzelf is het ontstaan van PGO's naar mening van de indiener een positieve ontwikkeling. De patiënt beschikt immers zelf vaak over relevante informatie zoals over medicatiegebruik die van belang is voor de behandeling.

De indiener is echter van mening dat de complexiteit van gegevensverzamelingen moet worden tegengegaan. Daarom stelt de indiener met dit amendement voor om:

- te verplichten dat apps die onder de Medical Devices Regulation als medisch hulpmiddel worden gezien, koppelbaar zijn met ict-systemen van zorgaanbieders op basis van internationale open standaarden, en;
- te verplichten dat gegevensuitwisseling die via de WEGIZ wordt ingericht ook altijd een koppeling heeft met de persoonlijke gezondheidsomgevingen van patiënten

Van den Berg