

# Consultatieverslag Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (algemeen deel)

## 1. Inleidend

Naam: Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: het Besluit)

Van: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Type voorstel: ontwerp algemene maatregel van bestuur

Startdatum consultatie: 3 juni 2022

Einddatum consultatie: 14 juli 2022

In het Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: Wegiz) is een basis opgenomen om het certificeringsstelsel van de Wegiz verder uit te werken. Onderhavig Besluit werkt genoemd certificeringsstelsel nader uit. Daarmee wordt bereikt dat zorgaanbieders erop kunnen vertrouwen dat de informatietechnologieproducten of -diensten door betrouwbare certificerende instellingen zijn gecertificeerd. Zo weten zij dat de IT-producten of -diensten die zij gebruiken voldoen aan de wet en hun systemen goed kunnen communiceren met andere systemen.

De consultatie heeft 10 reacties opgeleverd, waarvan bij 8 reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. De reacties op de internetconsultatie zijn afkomstig van zorgaanbieders, leveranciers van IT-producten, particulieren, stichtingen, consultancybureaus en brancheorganisaties. Het Besluit is in zijn algemeenheid positief ontvangen. De nut en noodzaak is door de meeste respondenten onderschreven.

## 2. Beeld van binnengekomen reacties

Een van de respondenten liet weten dat uit het Besluit niet volgt dat de certificerende instelling geaccrediteerd moet zijn voor specifieke werkzaamheden. Dit is een onjuiste veronderstelling. Uit artikel 2.1, tweede lid, onderdeel h, van dit Besluit blijkt dat de aanwijzing van een certificerende instelling ziet op de vraag of deze in staat is voor een specifieke norm de certificaten te verstrekken. De nota van toelichting is op dit punt verduidelijkt. Een ander aangedragen punt was dat als de certificering slechts betrekking heeft op een deel van de norm, moet dit helder op de scope van de accreditatie komen te staan. Wanneer dit niet gebeurt kan het zorgen voor verwarring richting de certificaathouders en de markt. Deze opmerkingen nemen wij, zowel bij de scope van de accreditatie als bij het certificatieschema, mee. Verder merkt de respondent op dat in het Besluit niet gesproken wordt over het aanwijzen van een certificatieschema en niet over het publiceren daarvan. Dit is een juiste constatering, het opstellen en publiceren van het certificatieschema wordt geheel aan het private domein gelaten. Voorts merkt de respondent op dat op pagina 3 van de nota van toelichting staat dat de Minister in kan grijpen in het systeem van accreditatie, ondanks dat de Minister uitdrukkelijk niet in kan grijpen in het systeem van accreditatie. Naar aanleiding van deze opmerking is de desbetreffende tekst verduidelijkt. Tot slot heeft de respondent enkele tekstsuggesties gedaan. Deze tekstsuggesties zijn in de nota van toelichting (deels) overgenomen.

Een deel van de opmerkingen zien op een spoor 2-aanwijzing. Deze opmerkingen zullen meegenomen worden in de uitwerking van aankomende spoor 2-aanwijzingen. Het Besluit zag ten tijde van de internetconsultatie ook op de spoor 1-aanwijzing versturen van het recept door de huisarts aan de terhandsteller, maar deze spoor 1-aanwijzing maakt geen onderdeel meer uit van dit Besluit. In de reactie op de internetconsultatie komen opmerkingen die zagen op deze spoor 1-aanwijzing niet terug.

### **3. Vervolg**

#### Algemeen

De Wegiz is een kaderwet die het mogelijk maakt om bij amvb gegevensuitwisselingen aan te wijzen die verplicht elektronisch plaats dienen te vinden. Aan deze aangewezen gegevensuitwisselingen kunnen nadere eisen worden gesteld. De komende maanden en jaren gaat de minister verder met het aanwijzen van verschillende gegevensuitwisselingen die elektronisch moeten plaatsvinden. De Meerjarenagenda Wegiz is leidend voor de volgorde van aanwijzen.

#### Specifiek

De wet en het besluit zijn op 21 april 2023 gepubliceerd in het Staatsblad. Zij treden beide op 1 juli 2023 in werking.