

Beantwoording IAK-vragen

1. Wat is de aanleiding?

In het Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: Wegiz) is een basis opgenomen om het certificeringsstelsel van de Wegiz verder uit te werken. Er worden ook regels gesteld over de informatieverwerking voor het uitvoeren van wettelijke taken (zoals toezicht en handhaving) en voor het verzamelen van gegevens voor beleidsvorming. Ook wordt het versturen van een recept door de huisarts aan een terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling aangewezen (hierna: VRHT Medicatieoverdracht). Het uiteindelijke doel van het programma Medicatieoverdracht is te komen tot maximale gestandaardiseerde elektronische uitwisseling van medicatiegegevens (spoor 2). Aanwijzing van VRHT Medicatieoverdracht als spoor 1-gegevensuitwisseling onder de Wegiz is de eerste stap richting het einddoel.

2. Wie zijn betrokken?

Voor het onderdeel certificering en informatie-uitwisseling zijn betrokken:

- Aanbieders van IT-producten of -diensten
- Certificerende instellingen
- Zorgaanbieders
- Raad voor Accreditatie
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

Voor VRHT Medicatieoverdracht (de aan te wijzen gegevensuitwisseling) zijn betrokken:

- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Associatie van Ketenapotheken (ASKA) en Nederlandse Apothekers Coöperatie (Napco)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), brancheorganisatie voor de eerstelijnszorg, InEEN en Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
- Informatieberaad Zorg (IB Zorg)
- Zorginstituut Nederland (ZiN)
- Nederlandse Normalisatie-instituut (NEN)
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
- Aanbieders van IT-producten of -diensten
- Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg, NICTIZ
- Gebruikersverenigingen leveranciers
- Certificerende instellingen (CI)
- Autoriteit Persoonsgegevens (AP)
- IGJ

3. Wat is het probleem?

Certificering en informatie-uitwisseling:

Om ervoor te zorgen dat systemen die gegevens met elkaar uitwisselen goed met elkaar communiceren is het belangrijk dat de IT-producten of -diensten die voor die gegevensuitwisseling worden gebruikt, aan bepaalde eisen voldoen. Er is hierbij gekozen voor een systeem van verplichte certificering, waarbij de certificaten worden afgegeven door privaatrechtelijk instanties. Vanuit de rol die certificaten in het stelsel van de Wegiz hebben en het stelseltoezicht door de minister, is het wenselijk bepaalde eisen te stellen aan de certificerende instellingen.

VRHT Medicatieoverdracht:

Zorgverleners kunnen op dit moment niet altijd beschikken over een compleet en actueel overzicht van de medicatie die hun cliënten gebruiken. Door het ontbreken van deze gegevens ontstaan risico's op vermijdbare fouten met het voorschrijven en toedienen van medicatie, met jaarlijks ruim 25.000 vermijdbare ziekenhuisopnamen en zo'n 1000 vermijdbare slachtoffers tot gevolg.

4. Wat is het doel?

Certificering en informatie-uitwisseling:

Het doel is om het certificeringsstelsel nader uit te werken. 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.

VRHT Medicatieoverdracht:

Het doel is dat als een huisarts aan een terhandsteller een recept stuurt, dit elektronisch gebeurt.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Certificering en informatie-uitwisseling:

Het is noodzakelijk dat bij AMvB eisen worden gesteld aan certificerende instellingen, omdat zij de taak krijgen om te beoordelen of IT-producten of -diensten op de markt mogen worden gebracht om gebruikt te worden in een aangewezen gegevensuitwisseling.

VRHT Medicatieoverdracht:

Het aanwijzen van de gegevensuitwisseling "versturen van een recept door een huisarts aan een terhandsteller" leidt ertoe dat al deze gegevensuitwisselingen elektronisch moeten gebeuren. Dit zorgt ervoor dat de bestaande praktijk van elektronische uitwisseling van deze gegevens wordt bestendigd, de achterblijvers worden bewogen om voortaan recepten elektronisch uit te wisselen en, als opmaat naar een spoor 2-aanwijzing, ervaring op te doen met het functioneren van verplichte elektronische uitwisseling van gegevens.

Het uiteindelijke doel van medicatieoverdracht in spoor 2 is het verminderen van het risico op medicatie gerelateerde fouten en het verhogen van de efficiëntie in de uitvoering. Daarmee zal een belangrijke bijdrage worden geleverd aan het verlenen van goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare farmaceutische zorg. Het aanwijzen van de VRHT Medicatieoverdracht is een eerste stap hiernaartoe.

6. Wat is het beste instrument?

Certificering en informatie-uitwisseling:

Door eisen te stellen aan certificerende instellingen wordt gewaarborgd dat de certificerende instellingen, en daarmee de certificaten die ze uitgeven, betrouwbaar zijn. Hierdoor wordt ervoor gezorgd dat IT-producten en -diensten voldoen aan de wettelijke eisen en ontstaat voor zorgaanbieders duidelijkheid over welke IT-producten of -diensten voldoen aan de in de wet gestelde eisen. Zo kunnen zorgaanbieders aan hun wettelijke verplichtingen voldoen. De bepaling over informatie-uitwisseling zorgt er voor dat voor het uitvoeren van de wettelijke taken over de juiste gegevens kan worden beschikt.

VRHT Medicatieoverdracht:

In deze concept-AMvB wordt het versturen van een recept door een huisarts aan een terhandsteller aangemerkt als aangewezen gegevensuitwisseling, waardoor de regels die in de Wegiz zijn opgenomen, gaan gelden.

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

Certificering en informatie-uitwisseling:

- Pas nadat een gegevensuitwisseling in spoor 2 wordt aangewezen (wat niet gebeurt met deze concept-AMvB) zullen gevolgen voortvloeien uit het certificeringsstelsel.

VRHT Medicatieoverdracht:

- Uitvoerende organisaties: Er worden geen of slechts beperkte gevolgen voor huisartsen en terhandstellers verwacht, omdat het grotendeels een bestendiging is van de bestaande praktijk van elektronisch verzenden van recepten.

- Geschatte kosten: de verwachting is dat de impact van kosten gering zal zijn, omdat dit een al bestaande werkwijze is voor vrijwel alle huisartsen en terhandstellers.
- Effecten administratieve lasten: er worden geen administratieve lasten verwacht.