

Besluit van

houdende regels voor de uitvoering van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg en het aanwijzen van het versturen van een recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling (Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kenmerk ;

Gelet op de artikelen 1.4, eerste en derde lid, aanhef en onderdeel a, 3.3, eerste lid, 3.4, eerste lid, en 5.1, eerste lid, van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van vul in datum advies, RvS., no. vul in nummer advies, RvS.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van vul in datum nader rapport, vul in kenmerk nader rapport);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Hoofdstuk 1 - Certificering en informatie-uitwisseling

Artikel 1.1 (begripsbepalingen)

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

aanwijzing: de aanwijzing door de Onze Minister van een instelling, bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van de wet;

wet: Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Artikel 1.2 (aanwijzing)

1. Een aanvraag tot aanwijzing wordt ingediend bij Onze Minister.
2. In de aanwijzing wordt in ieder geval bepaald dat als de certificerende instelling die haar taken waarvoor zij is aangewezen beëindigt of waarvan de aanwijzing voor de aangewezen gegevensuitwisseling door Onze Minister wordt ingetrokken, de certificerende instelling tijdig voorafgaand aan de beëindiging van de werkzaamheden respectievelijk de datum, waarop de aanwijzing eindigt, haar dossiers overdraagt aan een andere certificerende instelling waarmee haar certificaathouders een overeenkomst zijn aangegaan. Als er geen andere certificerende instelling is, draagt de certificerende instelling de dossiers tijdig over aan Onze Minister.

Artikel 1.3 (vereisten voor verkrijgen aanwijzing)

De aanvrager toont bij de aanvraag tot aanwijzing aan dat de instelling:

- a. rechtspersoonlijkheid heeft;
- b. een onafhankelijke positie heeft ten aanzien van de door haar beoordeelde informatietechnologieproducten of -diensten;
- c. beschikt over voldoende kennis, deskundigheid en toerusting om de uitvoering van de taken naar behoren te vervullen;
- d. beschikt over een behoorlijke administratie waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op de uitvoering van haar taken, op een systematische wijze zijn vastgelegd;
- e. verzekerd is tegen wettelijke aansprakelijkheid voor risico's die voortvloeien uit de uitoefening van haar taken;
- f. beschikt over een adequate klachtenregeling;
- g. in staat is te beslissen op bezwaar;
- h. in staat is te voldoen aan informatieverplichtingen; en
- i. in staat is te beoordelen of een aanvraag voor een certificaat voldoet aan de eisen die worden gesteld in de norm die op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, van de wet is of kan worden aangewezen, voor zover het gaat om het deel dat betrekking heeft op informatietechnologieproducten of -diensten.

Artikel 1.4 (schorsen, wijzigen of intrekken van de aanwijzing)

1. Als een certificerende instelling niet langer beschikt over accreditatie als bedoeld in artikel 3.2, derde of vierde lid, van de wet kan Onze Minister de aanwijzing schorsen, wijzigen of intrekken.
2. Een aanwijzing kan in ieder geval worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken:
 - a. op grond van feiten of omstandigheden waarvan Onze Minister bij het besluit tot aanwijzing redelijkerwijs niet op de hoogte kon zijn; of
 - b. als de certificerende instelling niet langer voldoet aan de bij of krachtens de wet gestelde eisen.

Artikel 1.5 (aanvragen certificaat)

Een aanbieder van een informatietechnologieproduct of -dienst waarvoor op grond van artikel 1.4, vierde lid, van de wet is bepaald dat deze voorzien is van een certificaat, dient de aanvraag voor de afgifte van een certificaat in bij een certificerende instelling.

Artikel 1.6 (weigeren, schorsen, wijzigen of intrekken van een certificaat)

1. De afgifte van een certificaat wordt geweigerd als de aanvrager niet voldoet aan de in artikel 3.1, onder a, van de wet met betrekking tot het certificaat gestelde eisen.
2. Een certificaat kan worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken:
 - a. op grond van door de certificaathouder verstrekte onjuiste inlichtingen, als de onjuistheid daarvan aan haar bekend was of kon zijn; of
 - b. als de certificaathouder niet langer voldoet aan de bij of krachtens dit besluit met betrekking tot het certificaat gestelde eisen.

Artikel 1.7 (kosten aanvraag en andere werkzaamheden op grond van artikel 3.4 van de wet)

In het geval Onze Minister de aanvraag en overige taken uitvoert ten aanzien van certificering, brengt Onze Minister bij de aanvrager ten hoogste de kosten in rekening die aansluiten bij:

- a. de omvang van de werkzaamheden die beschreven staan in het voor die gegevensuitwisseling vastgestelde certificatieschema, waarin beschreven staat op welke wijze en op grond waarvan de certificerende instelling de certificatie verricht; en

b. een kostendekkend uurtarief.

Artikel 1.8 (informatieverstrekking in het kader van toezicht, handhaving en beleidsvorming)

Onze Minister, de Raad voor Accreditatie, een certificerende instelling of een ander bestuursorgaan verstrekken elkaar kosteloos gegevens en inlichtingen die zijn verkregen door de uitvoering of het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wet voor zover die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun wettelijke taken of voor beleidsvorming.

Hoofdstuk 2 - Aanwijzen gegevensuitwisselingen

Paragraaf 2.1 - Versturen van recept door huisarts aan terhandsteller

Artikel 2.1.1 (begripsbepalingen)

In deze paragraaf en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

NEN 7510: norm voor het organisatorisch en technisch inrichten van de informatiebeveiliging in de zorg;

NEN 7512: nadere invulling van NEN 7510 betreffende de veiligheid van gegevensuitwisseling tussen partijen in de zorg;

NEN 7513: nadere invulling van NEN 7510 betreffende het vastleggen van acties op elektronische patiëntdossiers;

recept: recept als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet;

terhandsteller: degene die de geneesmiddelen, bedoeld in artikel 61, eerste lid, onderdelen a en b, van de Geneesmiddelenwet ter hand stelt.

Artikel 2.1.2 (aanwijzing versturen van recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling)

Het versturen van een recept door een huisarts aan een terhandsteller is een aangewezen gegevensuitwisseling.

Artikel 2.1.3 (toepasselijkheid NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513)

De zorgaanbieder ziet er op toe dat de gegevens in de aangewezen gegevensuitwisseling, bedoeld in artikel 2.1.2, veilig en zorgvuldig worden uitgewisseld overeenkomstig NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513.

Artikel 2.1.4 (gebruik termen en definities als genoemd in NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513)

Bij het vastleggen van beleid, procedures en verantwoordelijkheden als bedoeld in NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513 in documenten, gebruiken de verantwoordelijke voor een elektronisch uitwisselingsstelsel en de zorgaanbieder de termen en definities als genoemd in NEN 7510, NEN 7512 en 7513.

Artikel 2.1.5 (van toepassing zijnde NEN)

Voor de uitvoering van dit besluit wordt toepassing gegeven aan de laatste uitgave van de genoemde NEN. Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport doet van een nieuwe uitgave van NEN, mededeling in de Staatscourant. Bij die mededeling wordt bekend gemaakt op welke datum de nieuwe uitgave van toepassing wordt.

Artikel 2.1.6 (uitzondering militaire gezondheidszorg)

Artikel 1.5, derde lid, van de wet is van toepassing op de aangewezen gegevensuitwisseling, bedoeld in artikel 2.1.2.

Hoofdstuk 3 - Slotbepalingen

Artikel 3.1 (citeertitel)

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Artikel 3.2 (inwerkingtreding)

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

CONCEPT