

## **Nota van toelichting**

### **Algemeen deel**

#### **1. Aanleiding**

In de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: de wet) zijn grondslagen opgenomen om een nadere uitwerking te geven aan het in de wet opgenomen certificeringsstelsel. Daarnaast kunnen nadere regels worden gesteld over de informatieverwerking voor het uitvoeren van wettelijke taken (zoals toezicht en handhaving) en voor het verzamelen van gegevens voor beleidsvorming. Ten slotte kunnen gegevensuitwisselingen worden aangewezen waarvoor de verplichtingen gesteld bij of krachtens de wet gelden. Met dit besluit is hieraan uitvoering gegeven. De regels omtrent de certificering en informatieverwerking zijn opgenomen in hoofdstuk 1 van het besluit, en het aanwijzen van de gegevensuitwisseling ten behoeve van *Digitaal voorschrijven en ter hand stellen van medicatie* is opgenomen in hoofdstuk 2 van het besluit. In deze nota van toelichting wordt eerst volledig hoofdstuk 1 toegelicht (onder 2) en vervolgens hoofdstuk 2 (onder 3).

#### **2. Certificering en informatie-uitwisseling**

##### *2.1 Inhoud besluit hoofdstuk 1*

###### 2.1.1 Inleiding

Met dit besluit wordt het in de wet opgenomen certificeringsstelsel uitgewerkt. Op grond van de wet kunnen bij algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB) gegevensuitwisseling aangewezen worden in spoor 1 of 2.<sup>1</sup> Wanneer een gegevensuitwisseling wordt aangewezen op grond van artikel 1.4, eerste lid, van de wet

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, paragrafen 3.4.1 en 3.4.2.

en aan deze gegevensuitwisseling eisen worden gesteld om te komen tot volledige interoperabiliteit, wordt gesproken over een spoor 2-aanwijzing. Wanneer een gegevensuitwisseling wordt aangewezen in spoor 2 is het noodzakelijk dat informatietechnologieproducten of -diensten van een certificaat worden voorzien om gebruikt te kunnen worden voor het uitwisselen van gegevens in die aangewezen gegevensuitwisseling. Om uitvoering te kunnen geven aan de gegevensuitwisselingen die in spoor 2 zullen worden aangewezen, is in dit besluit de nadere uitwerking opgenomen van het certificeringsstelsel.

### 2.1.2 Aanwijzen van certificerende instellingen

Op het moment dat een instelling een aanvraag tot aanwijzing bij de Minister doet, is sprake van een aanvraag als bedoeld in artikel 1:3, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Naar aanleiding van de aanvraag beoordeelt de Minister of aanvullende gegevens en bescheiden nodig zijn om te beoordelen of door de instelling aan de vereisten die zijn opgenomen in artikel 3.2 van de wet en artikel 1.3 van dit besluit wordt voldaan. Welke gegevens en bescheiden nodig zijn voor een verantwoorde beslissing op de aanvraag hangt af van het concrete geval. Uit artikel 3:2 Awb vloeit overigens voort dat op de Minister de verplichting rust de nodige gegevens te verzamelen. Ten einde aan deze verplichting te voldoen kan hij, binnen redelijke grenzen, een beroep doen op de aanvrager.<sup>2</sup>

Instellingen die als certificerende instelling aangewezen willen worden, moeten op grond van artikel 3.2, derde lid, onderdeel a, van de wet in beginsel beschikken over een accreditatie van de Stichting Raad voor Accreditatie (hierna: RvA) waaruit blijkt dat de instelling in staat is te voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012 die door de International Organization for Standardization en de International Electrotechnical Commission zijn vastgesteld. In afwijking van deze hoofdregel, kan de Minister een tijdelijke aanwijzing verlenen van ten hoogste één jaar als bedoeld in artikel 3.2, vijfde lid, onderdeel a, van de wet in afwachting van een volledige accreditatie.<sup>3</sup> Een andere uitzondering op de hoofdregel is opgenomen in artikel 3.2, vijfde lid, onderdeel b, van de wet. Hiervan kan bijvoorbeeld gebruik worden gemaakt als in bepaalde gevallen het accreditatieproces langer duurt dan verwacht. Aangezien certificerende instellingen een essentiële rol spelen in de wet en het

---

<sup>2</sup> CRvB 2 juli 2008, ECLI:NL:CRVB:2008:BD6539, r.o. 5.1.2.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, p. 26 en 72.

belangrijk is dat de certificering van informatietechnologieproducten of -diensten wordt voortgezet, kan de Minister in een dergelijk geval in het systeem van accreditatie ingrijpen door te bepalen dat – tijdelijk – van de eis van accreditatie wordt afgezien.<sup>4</sup>

Verder moet een instelling die als certificerende instelling wil worden aangewezen, voldoen aan de eisen die op grond van artikel 3.3, eerste lid, onderdeel a, van de wet worden gesteld aan het verkrijgen van een aanwijzing. Deze vereisten zijn geregeld in artikel 1.3 van dit besluit. De eisen zien kortgezegd op aspecten als rechtspersoonlijkheid, onafhankelijkheid, kennis, administratieve organisatie, wettelijke aansprakelijkheid, klachtenregeling, bezwaar en het kunnen voldoen aan informatieverplichtingen, zoals in dit besluit beschreven. Ook moet de instelling ingevolge artikel 1.3, onderdeel i, van het besluit in staat zijn 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 technische eisen. De certificering ziet maar op een deel van de eisen die in de norm staan waarnaar wordt verwezen, namelijk alleen die eisen die zien op informatietechnologieproducten of -diensten. De certificering ziet dus niet op de eisen die betrekking hebben op bijvoorbeeld organisatorische aspecten. De eisen waar certificering niet op ziet, richten zich tot de zorgaanbieder.<sup>5</sup>

Op het moment van publicatie van de norm voor een aangewezen gegevensuitwisseling, kan gestart worden met het aanwijzen van certificerende instellingen, ook al is de norm nog niet bij AMvB verplicht gesteld voor die aangewezen gegevensuitwisseling. Op het moment van inwerkingtreding van de AMvB voor een gegevensuitwisseling zal immers de zorgaanbieder al over gecertificeerde informatietechnologieproducten en -diensten moeten beschikken. De aanbieders van deze producten en diensten zullen daarvoor hun producten en diensten moeten laten certificeren, en om dat te kunnen laten doen, zijn er certificerende instellingen nodig die beoordelen of de certificaten kunnen worden afgegeven. Kortom, het gaat om normen die zijn aangewezen op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, van de wet en om normen die op grond van dat artikel zullen worden aangewezen. In dat laatste geval gaat het dus om normen die al wel gepubliceerd zijn en daarmee definitief zijn.

---

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, p. 73.

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, p. 13, 14 en 69.

De certificerende instellingen die door de Minister worden aangewezen om certificaten af te geven krijgen een publieke taak en openbaar gezag toebedeeld en zijn dus een zelfstandig bestuursorgaan, maar alleen voor zover het de uitvoering van de publieke taak betreft.<sup>6</sup> Dit laat onverlet dat de relatie tussen de certificaathouder en de certificerende instelling een privaatrechtelijke is en blijft. Het verstrekken, weigeren, wijzigen en schorsen van het certificaat is een besluit als bedoeld in artikel 1:3, eerste lid, Awb.<sup>7</sup> Dit brengt met zich mee dat rechtsmiddelen (bezwaar en beroep) open staan tegen de beslissing om al dan niet een certificaat te verstrekken. Om die reden is van belang dat een certificerende instelling in staat is te beslissen op bezwaar. Hiertoe is in artikel 1.3, onderdeel g, van het besluit opgenomen dat een instelling om in aanmerking te komen voor een aanwijzing moet aantonen dat hij hiertoe in staat is.

Een aanwijzing geldt in beginsel voor onbepaalde tijd. Er kunnen zich situaties voordoen waarbij ingevolge artikel 3.2 in samenhang gezien met artikel 3.3 van de wet besloten wordt om de aanwijzing in te trekken, te schorsen of te wijzigen. Artikel 1.4, eerste lid, van dit besluit bepaalt dat als de certificerende instelling de accreditatie verliest, de Minister kan besluiten ook de aanwijzing in te trekken. Er kunnen echter omstandigheden zijn die met zich meebrengen dat de Minister hiertoe niet (direct) overgaat. Een omstandigheid kan bijvoorbeeld de continuïteit van de aangewezen gegevensuitwisseling zijn.

Wanneer een aanwijzing van een certificerende instelling wordt ingetrokken zullen de dossiers (die alle relevante gegevens met betrekking tot het afgegeven certificaat bevatten) die bij de certificerende instelling aanwezig zijn zo spoedig mogelijk moeten worden overgedragen aan andere certificerende instellingen – of bij gebrek daaraan – aan de Minister. Hiertoe is in artikel 1.2, tweede lid, van dit besluit opgenomen dat dit wordt bepaald als een certificerende instelling wordt aangewezen.

Verder zijn in artikel 1.4, tweede lid, van dit besluit nadere gronden opgenomen op grond waarvan intrekking, wijziging of schorsing in elk geval mogelijk is, zelfs als de certificerende instelling nog steeds beschikt over een accreditatie. Deze bevoegdheid is opgenomen vanwege de rol die aan de Minister is toegekend als stelselverantwoordelijke.<sup>8</sup> Aangezien de RvA al in belangrijke mate beoordeelt of de

---

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, p. 27.

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, p. 42.

<sup>8</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, paragraaf 7.6.

certificerende instellingen voldoen aan de gestelde eisen, zal de Minister deze bevoegdheid beperkt inzetten.<sup>9</sup> Het uitgangspunt is immers het zelfregulerende en zelfcorrigerende vermogen van de sector en het toezicht daarop door de RvA.

Naast intrekking door de Minister kan de desbetreffende certificerende instelling uiteraard zelf verzoeken om intrekking van de aanwijzing voor een of meer aangewezen gegevensuitwisselingen. Ook hiervoor geldt dat de dossiers die bij de certificerende instelling aanwezig zijn zo spoedig mogelijk moeten worden overgedragen aan andere certificerende instellingen – of bij gebrek daaraan – aan de Minister.

#### 2.1.3 Schorsen of intrekken van een aanwijzing

De door een RvA ingetrokken of geschorste accreditatie kan leiden tot een schorsing of intrekking van de aanwijzing. Bij een schorsing kan de minister aanvullende eisen stellen aan de geschorste certificerende instelling, zoals een periode waarbinnen de accreditatie weer actief dient te zijn. De certificerende instelling dient de certificaathouders te informeren over het verlies van de accreditatie en de aanwijzing en te adviseren over bij welke certificerende instellingen de certificaathouder terecht kan voor overname van het certificaat. De certificaathouder dient dan een bepaalde termijn te krijgen om met die andere certificerende instelling een overeenstemming tot overname te bereiken. Als het voorgaande niet leidt tot het onderbrengen van alle certificaten bij andere gecertificeerde instellingen, neemt de Minister de dossiers tijdelijk onder zijn hoede tot een andere aangewezen instelling deze kan overnemen.

#### 2.1.4 Beslistermijn certificaten

Op grond van artikel 4:13 Awb moet binnen de bij wettelijk voorschrift bepaalde termijn worden beslist, of, bij het ontbreken van zulk een termijn, binnen een redelijke termijn na ontvangst van de aanvraag. Het tweede lid van dat artikel bepaalt vervolgens dat deze redelijk termijn maximaal acht weken bedraagt. Het beoordelen van een certificaat zal echter een certificerende instelling gemiddeld naar verwachting een tijdsbeslag van vier maanden innemen, maar dit verschilt per gegevensuitwisseling en hangt samen met de verwachte omvang van de toetsingswerkzaamheden door de certificerende instelling, het aantal te toetsen informatietechnologieproducten of -diensten en het aantal

---

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, p. 43.

certificerende instellingen. Bij elke gegevensuitwisseling zal daarom een beslistermijn voor de certificerende instelling worden opgenomen, die van elkaar kunnen verschillen.

#### 2.1.5 Kosten gemoeid met verstrekken certificaat door de Minister

Nadat een gegevensuitwisseling in spoor 2 is aangewezen, kan de situatie ontstaan dat de certificaathouder zijn certificaat bij een andere certificerende instelling moet continueren. Wanneer er echter geen enkele certificerende instelling meer over is, zal de Minister deze rol op zich moeten nemen om de continuïteit van het stelsel te waarborgen.<sup>10</sup> Artikel 3.2, zevende lid, van de wet voorziet in deze mogelijkheid. In artikel 3.4 van de wet staat aangegeven dat de kosten hiervoor in rekening kunnen worden gebracht – evenals wanneer het certificaat afgegeven wordt door een certificerende instelling – bij de aanvrager of certificaathouder. De daadwerkelijke kosten zullen pas bekend zijn als de norm en het certificatieschema vaststaan en een gegevensuitwisseling in spoor 2 is aangewezen. Wanneer dit van toepassing is zullen de tarieven bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

#### 2.1.6 Informatieverstrekking

Met het oog op een goed functionerend stelsel van certificerende instellingen en voor effectief (stelsel-) toezicht en handhaving van de verplichtingen onder de wet is het noodzakelijk om informatie uit te wisselen tussen verschillende partijen voor de uitvoering van de wettelijke taken of beleidsvorming. In de wet is hiervoor in artikel 5.1 een (algemene) wettelijke grondslag gecreëerd. Met dit besluit is hier nadere invulling aan gegeven.

In de eerste plaats is het nodig informatie uit te wisselen tussen de verschillende betrokken partijen bij de elektronische uitwisseling van gegevens om te beoordelen of de gestelde beleidsdoelen door middel van het wetsvoorstel worden behaald. Daarvoor is inzicht nodig in de effecten en de doelmatigheid van de wet. In de wet is daarom een evaluatiebepaling opgenomen (artikel 9.1), waarin is beschreven dat de wet vijf jaar na inwerkingtreding zal worden geëvalueerd.

---

<sup>10</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, paragraaf 3.7.

Voor inzichten omtrent effecten en doelmatigheid van de wet is informatie nodig. Deze informatie heeft betrekking op de evaluatie van het algemeen deel van de artikelen in dit besluit. Aanvullend dient een aparte evaluatie gedaan te worden op het specifieke deel, zijnde het deel dat betrekking heeft op een aangewezen gegevensuitwisseling. Omdat de evaluaties plaatsvinden vijf jaar na inwerkingtreding zal zowel de evaluatie van het algemeen deel als het specifieke deel een ex-post evaluatie betreffen, waarbij gebruik gemaakt wordt van de 'lerend evalueren' methodiek.

Om ervoor te zorgen dat zorgaanbieders erop kunnen vertrouwen dat afgegeven certificaten daadwerkelijk betrouwbaar zijn, is het nodig dat de IGJ haar (stelsel-)toezicht en -handhavingstaak goed kan invullen. Het stellen van randvoorwaarden op het gebied van informatie-uitwisseling maakt deze taak eenvoudiger en effectiever. Hierdoor kan de betrouwbaarheid van certificerende instellingen (en daarmee de certificeringen) en de naleving van de verplichtingen onder de wet worden gewaarborgd.

## *2.2 Gevolgen, waaronder financiële gevolgen*

Hoofdstuk 1 van dit besluit heeft geen directe gevolgen ten aanzien van certificerende instellingen en het stelsel van certificering zolang er geen gegevensuitwisseling in spoor 2 op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, van de wet is aangewezen. De gevolgen die het stelsel van certificering meebrengt als een gegevensuitwisseling wordt aangewezen, zullen bij dat besluit mee worden genomen.

### *2.2.1 Financiële gevolgen certificerende instellingen en zorgaanbieders*

Certificerende instellingen maken eenmalige en structurele kosten. De eenmalige kosten bestaan uit de kosten voor accreditatie en aanwijzing door de Minister. De structurele kosten bestaan uit het onderhouden van de accreditatie en aanwijzing, het ondergaan van controles en audits door de RvA en kosten voor het uitvoeren van de certificeringsaudits. Certificerende instellingen zullen deze kosten in rekening brengen aan leveranciers van informatietechnologieproducten of -diensten, waarvoor zij de certificeringsaudit uitvoeren. Deze kosten zullen door leveranciers van informatietechnologieproducten of -diensten naar verwachting (deels) aan hun afnemers worden doorberekend. De verplichting voor zorgaanbieders om in spoor 2 gebruik te maken van gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten, zal dus tot implementatiekosten en nalevingskosten leiden.

Deze kosten zullen, naar mate er meer gegevensuitwisselingen onder de wet worden aangewezen en dus specifieke certificatieschema's tot stand komen, inzichtelijk en concreter worden. Omdat deze per gegevensuitwisseling kunnen verschillen zullen in toekomstige wijzigingsbesluiten de financiële gevolgen voor certificerende instellingen en zorgaanbieders nader worden uitgewerkt.

### 2.2.2 Gevolgen voor de rechtspraak

Naar verwachting zullen vijf tot acht certificerende instellingen zich willen laten accrediteren voor de normen die de komende jaren voor de vier geprioriteerde gegevensuitwisselingen ontwikkeld worden. Het gaat hierbij om de volgende gegevensuitwisselingen:

- Versturen van recept door huisarts aan terhandsteller Medicatieoverdracht;
- Basisgegevensset Zorg voor instellingen voor medisch-specialistische zorg (hierna: BgZ MSZ);
- Verpleegkundige Overdracht (hierna: VO), en
- Beeldbeschikbaarheid met bijbehorend verslag voor medisch-specialistische zorg (hierna: Beeldbeschikbaarheid).

Er is beroep mogelijk tegen besluiten van de RvA inzake het al dan niet accrediteren van een certificerende instelling, besluiten van de Minister inzake het (weigeren van het) aanwijzen van certificerende instellingen, inzake verlenging van de duur van het gebruik van een ingetrokken/geschorst certificaat en tegen besluiten van certificerende instellingen inzake het al dan niet verlenen van een certificaat aan een informatietechnologieproduct of -dienst.

Ook kan beroep ingediend worden tegen handhavingsbesluiten door de IGJ. De verwachting is dat handhavingsbesluiten door de IGJ slechts incidenteel ingezet zullen worden. Er zal namelijk eerst een implementatietraject/-periode volgen. Bovendien wordt in de praktijk doorgaans een aantal (informele) interventies doorlopen, voordat bestuursrechtelijke instrumenten ingezet worden.



### *2.3 Toezicht en handhaving*

In eerste instantie worden de certificerende instellingen door de RvA gecontroleerd op hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid en deskundigheid, waarmee wordt geborgd dat de instelling aan de in de wet en dit besluit opgenomen aanwijzingseisen voldoet. De RvA kan, wanneer ze concludeert dat een certificerende instelling niet aan de in de wet gestelde eisen voldoet, de accreditatie schorsen of intrekken. De Minister moet hierover worden geïnformeerd. Dit zal doorgaans leiden tot het schorsen of intrekken van de aanwijzing door de Minister. Dit is een vorm van bestuurlijke sanctionering. Aanvullend op het toezicht door de RvA heeft de IGJ een onderzoeks- en signaalfunctie in het kader van het kwaliteitstoezicht op het certificeringsstelsel.

### *2.4 Inwerkingtreding en uitvoering van hoofdstuk 1*

Hoofdstuk 1 van het besluit treedt in werking op een van de vaste verandermomenten (1 januari of 1 juli). Hoofdstuk 1 moet namelijk inwerking zijn getreden alvorens een gegevensuitwisseling in spoor 2 kan plaatsvinden door middel van een wijziging van dit besluit. Wanneer de normen en certificatieschema's voor de aan te wijzen gegevensuitwisselingen BgZ MSZ en Beeldbeschikbaarheid worden gepubliceerd, kan begonnen worden met het accrediteren en aanwijzen van de certificerende instellingen alvorens het besluit waarin de BgZ MSZ en Beeldbeschikbaarheid worden aangewezen, in werking treedt. De uitvoeringsaspecten van certificering en aanwijzen van certificerende instellingen zullen bij die wijzigings-AMvB worden aangeduid.

## **3. Aanwijzing versturen van recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling**

### *3.1 Aanwijzing gegevensuitwisseling versturen van recept door huisarts aan terhandsteller*

#### **3.1.1 Aanleiding**

In de memorie van toelichting bij de wet zijn vier gegevensuitwisselingen genoemd die als eerste in aanmerking komen voor een aanwijzing onder de wet.<sup>11</sup> De

---

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, paragraaf 10.3.

gegevensuitwisseling ten behoeve van het versturen van een recept door de huisarts aan terhandsteller (hierna: VRHT Medicatieoverdracht), is een van deze vier prioritaire gegevensuitwisselingen die met dit besluit onder de werking van de wet is gebracht in een zogenaamde spoor 1-aanwijzing. Deze gegevensuitwisseling brengt concreet met zich dat huisartsen de recepten die zij voorschrijven op grond van artikel 2.1, eerste lid, van de wet via een elektronische infrastructuur versturen aan zorgverleners die wettelijk bevoegd zijn om bepaalde geneesmiddelen ter hand te stellen (apothekers en apotheek houdende huisartsen). Deze eenzijdige, digitale gegevensverstrekking is in het besluit aangewezen.

Zorgverleners kunnen op dit moment niet altijd beschikken over een compleet en actueel medicatieoverzicht van hun cliënten. 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.

Om te komen tot uitwisseling van de complete en actuele medicatiegegevens in alle sectoren is door het veld de richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten (Medicatieoverdracht) herzien. Deze zorginhoudelijke kwaliteitsstandaard wordt ondersteund door drie overlappende informatiestandaarden (Medicatieproces 9, Lab2Zorg en CIO Contra-indicaties en intoleranties) die samen het volledige medicatieproces beslaan. Digitaal voorschrijven en ter hand stellen is een belangrijk onderdeel van Medicatieproces 9.

Om te komen tot een effectieve medicatieoverdracht zal gebruik worden gemaakt van het instrumentarium van de wet. Het uiteindelijke doel is om te komen tot maximale gestandaardiseerde elektronische uitwisseling van medicatiegegevens. Daardoor kan namelijk het doel van de beschikbaarheid van actuele en complete medicatiegegevens voor zorgverleners zo effectief mogelijk worden gerealiseerd. Het gaat dan in termen van de wet om vier spoor 2-aanwijzingen voor de medicatie gegevensuitwisselingen die op de Meerjarenagenda Wegiz staan:

1. Digitaal voorschrijven en ter hand stellen (het versturen van een recept door de huisarts aan de terhandsteller van een geneesmiddel is hier onderdeel van);
2. Medicatie- en toediengegevens;
3. Laboratoriumgegevens voor medicatie; en
4. Contra-indicatie en overgevoeligheden.

Met dit besluit wordt hierop vooruitlopend een spoor 1 aanwijzing opgenomen voor VRHT Medicatieoverdracht.

### 3.1.2 Doel

Het doel van VRHT Medicatieoverdracht als onderdeel van Medicatieoverdracht is het verminderen van het risico op fouten in het voorschrijven en ter hand stellen van medicatie en het verhogen van de efficiëntie in de uitvoering van het voorschrijven en ter hand stellen van medicatie. Daarmee zal een belangrijke bijdrage worden geleverd aan het verlenen van goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare farmaceutische zorg.

Daarnaast is het doel om de bestaande praktijk van elektronische uitwisseling in de gegevensuitwisseling VRHT Medicatieoverdracht tussen huisartsen en terhandstellers te bestendigen en om, als opmaat naar een spoor 2-aanwijzing, ervaring op te doen met het functioneren van verplichte elektronische uitwisseling van gegevens. Deze wettelijke verplichting functioneert tevens als een helder signaal naar het veld dat in de gegevensuitwisselingen die binnen het medicatieproces vallen, wordt bewogen naar het toekomstbeeld van genormaliseerde uitwisseling van gegevens.

Hiertoe worden door een spoor 1-aanwijzing onder de wet voor de gegevensuitwisseling VRHT Medicatieoverdracht recepten verplicht elektronisch verstuurd van alle huisartspraktijken (circa 5.000; waar circa 10.000 huisartsen werkzaam zijn) naar openbare apotheken (circa 2.000; waar circa 2.900 apothekers werkzaam zijn).

### 3.1.3 Functionele, technische of organisatorische eisen die gesteld worden aan VRHT Medicatieoverdracht

Bij AMvB kunnen functionele, technische of organisatorische eisen worden gesteld waar de gegevensuitwisseling die wordt aangewezen in spoor 1 aan moet voldoen. De grondslag hiervoor is artikel 1.4 derde lid, onderdeel a, van de wet. In artikel 2.1.3. van dit besluit is bepaald dat het elektronisch versturen van recepten veilig en zorgvuldig moet gebeuren volgens de normen NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513. De eisen die in artikel 2.1.3. van dit besluit worden gesteld zijn de NEN 7510, NEN 7512 en 7513 inzake beveiligingsnormen.

Deze drie normen zijn momenteel op grond van artikel 15j, eerste lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) dwingend en

exclusief voorgeschreven voor alle zorginformatiesystemen die zorgaanbieders gebruiken om elektronisch gegevens te verwerken. In artikel 7.1 van de wet is artikel 15j Wabvpz uitgebreid met een derde lid dat bepaalt dat het eerste lid van artikel 15j Wabvpz niet van toepassing is op *aangewezen* gegevensuitwisselingen. Daarom zijn in artikel 2.1.3. van dit besluit de normen NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513 verplicht gesteld voor de aangewezen gegevensuitwisseling VRHT Medicatieoverdracht. Wat betreft het in acht nemen van de genoemde NEN-normen veranderd er dus niets aan de bestaande praktijk. Alleen de grondslag voor NEN 7510, NEN 7512 en 7513 is verplaatst, om de eisen die gelden met betrekking tot de aangewezen gegevensuitwisseling bij elkaar te plaatsen. Qua formulering wordt aangesloten bij de relevante artikelen uit het Begz.

#### 3.1.4 Noodzaak tot aanwijzing op grond van de wet

Voor VRHT Medicatieoverdracht geldt dat zorgaanbieders naar verwachting zonder de druk van een aanwijzing onder de wet onvoldoende prioriteit geven aan het realiseren van de elektronische gegevensuitwisseling. Oorzaken hiervoor zijn uiteenlopende belangen in het veld en het ontbreken van een integrale aanpak. Om gegevens interoperabel uit te wisselen (dus zonder belemmeringen in de samenwerking en elektronische communicatie) is de gestandaardiseerde elektronische uitwisseling van gegevens noodzakelijk. De verwachting is dat dit zonder de inzet van een spoor 2-aanwijzing onder de wet door zorgaanbieders niet zal worden gerealiseerd.

Alternatief is dat de landelijke implementatie van de richtlijn aan het zorgveld wordt overgelaten zonder regie door de overheid. De kans dat dit tot een succesvolle implementatie bij alle relevante zorgaanbieders leidt is echter zeer klein. De baten zullen namelijk alleen worden gerealiseerd als Medicatieoverdracht in het gehele zorgveld en in alle sectoren wordt geïmplementeerd. De organisatiegraad en financiële draagkracht van het zorgveld is onvoldoende, en de transitie is te groot om dit zonder regie en ondersteuning, waaronder ook wettelijke verplichting, vanuit de overheid binnen een afzienbare periode in de hele keten te realiseren.

Ter voorbereiding op de inzet van een spoor 2-aanwijzing in alle zorgsectoren voor de gegevensuitwisseling VRHT Medicatieoverdracht is bij dit besluit een spoor 1-aanwijzing opgenomen die het elektronische versturen van recepten door huisartsen aan terhandstellers verplicht stelt. De verwachting is dat de spoor 1-aanwijzing het veld

motivatie biedt om de stap te zetten om met betrekking tot de gegevensuitwisseling te komen tot normalisatie op het gebied van de eisen aan taal en techniek. Ook kan de verplichting om gegevens met behulp van een elektronisch infrastructuur uit te wisselen al een stap in de goede richting zijn in die gevallen waarin de gegevens nu nog bijvoorbeeld fysiek worden gedeeld.

### 3.1.5 Instrumentkeuze

In de gegevensuitwisseling VRHT Medicatieoverdracht dienen nog grote stappen gezet te worden om maximale interoperabiliteit te bereiken. De uitwisseling van huisarts naar terhandsteller en de verstrekking van medicatie vindt op een aantal uitzonderingen na wel al vrijwel geheel elektronisch plaats. En deze zal op termijn, wanneer de informatiestandaard Medicatieproces 9 in de zorgsectoren als onderdeel van het programma Medicatieoverdracht is geïmplementeerd, op basis van NEN 7503 Elektronisch voorschrijven en ter handstellen tevens eenheid van taal en techniek gaan kennen. Zover is het echter nog niet. Dit vraagt een grote technische aanpassing. Door middel van een spoor 1-aanwijzing VRHT Medicatieoverdracht is een eerste wettelijke verplichting tot elektronisch uitwisselen van gegevens opgelegd aan huisartspraktijken en terhandstellers, om de bestaande praktijk van het elektronisch versturen van recepten van huisartsen naar terhandstellers te bestendigen, de achterblijvers te bewegen 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. Deze wettelijke verplichting functioneert tevens als een helder signaal naar het veld dat in de gegevensuitwisselingen die binnen het medicatieproces vallen, wordt bewogen naar het toekomstbeeld van genormaliseerde uitwisseling van gegevens.

De wettelijke verplichting is in lijn met de filosofie van de wet: een afsluiting van de inspanningen die afgelopen decennium zijn gedaan op het terrein van digitaal voorschrijven en ter hand stellen.

### 3.1.6 De huidige situatie

Naar schatting gingen voor de inwerkingtreding van dit besluit naar schatting minder dan 1% van de recepten van de huisarts niet via een digitale weg naar de apotheek. Zo schrijft de huisarts nog een papieren recept uit bij bijvoorbeeld, toeristen en andere

passanten die geen BSN hebben. Dankzij een wettelijke spoor 1-verplichting zullen ook deze situaties niet meer enkel via een papieren recept mogen, aangezien het ontbreken van een BSN geen onmogelijkheid voor elektronische gegevensuitwisseling met zich meebrengt. Aan de spoor 1-verplichting kan ook voldaan worden als het recept wordt gescand en per beveiligde e-mail aan de verstrekker wordt gestuurd.

Alle volwaardige huisartssystemen versturen recepten elektronisch, namelijk het e-recept in het edifact-format. Dit is echter een verouderd format dat niet meer verder wordt ontwikkeld. Ziekenhuizen en andere instellingen in de tweedelijns zorg wisselen nu al deels recepten elektronisch uit op basis van de eveneens verouderde MP-6.12 standaard, die nog wel wordt onderhouden maar op den duur wordt uitgefaseerd. Het is uiteindelijk de bedoeling dat alle digitale receptuitwisseling in HL7-format gaat plaatsvinden met de informatiestandaard Medicatieproces 9 na de landelijke uitrol in het programma Medicatieoverdracht.

De uitwisseling van edifact-recepten gebeurt over de infrastructuur van meerdere leveranciers, waardoor het lastig is om een totaalbeeld te krijgen van de aantallen edifact-recepten die worden uitgewisseld. In de tabel hierna is een globale inschatting opgenomen van het aantal edifact-recepten op basis van het aantal medicijnen wat verstrekt is door de apotheken (in 2019), zoals vermeld door de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)<sup>12</sup>. De HL7/MP-6.12 recepten worden uitgewisseld via het Landelijk Schakelpunt (LSP) en deze aantallen zijn daarom eenvoudig te achterhalen.

In (grote) steden werken huisartsen en apotheken vaak samen in één geïntegreerd huisartsensysteem respectievelijk apotheeksysteem. In deze zogenaamde geclusterde systemen vindt de uitwisseling van recepten intern binnen het systeem plaats. Er worden dus tussen de betrokken huisartsen en apothekers niet op algemene basis edifact-receptberichten uitgewisseld.

Ruw geschat 25-30% van het totale digitale receptenverkeer tussen huisarts en apotheker vindt intern binnen zo'n clustersysteem plaats en niet via uitwisseling van edifact receptberichten. Aangezien deze uitwisseling digitaal is, voldoet zij daarmee aan de spoor 1-verplichting. Bij de implementatie van Medicatieoverdracht zullen deze

---

<sup>12</sup> <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/Dataenfeiten2020.pdf>

systemen aangepast moeten worden om op basis van Medicatieproces 9 te komen tot volledige en actuele medicatieoverzichten en toedienlijsten en om te kunnen uitwisselen met andere systemen, ook in andere sectoren dan die van huisartsen en terhandstellers.

**Tabel:** Inschatting van het edifact receptenverkeer

		aantal zorg- aanbieders	aantal leveranciers	elektr. recept		
				Edifact	HL7/MP 6.12	
Huisartsenzorg	Huisartspraktijken (incl. apotheekhoudend)	5.000	11	53.800.500	60.000	
		Huisartsenpost	118			4
MSZ	Academische ziekenhuizen	8	11		5.000.000	
		Algemene ziekenhuizen		64		
		Categorale ziekenhuizen		36		
		Zelfstandige klinieken <sup>13</sup>	295	20	<<	107.000
GGZ	GGZ-instellingen	726	21	<<	25.000	
Openbare farmacie	Apotheken (incl. poli-apotheken)	2.000	6			
	Totaal		74	53.800.500	5.192.000	

Toelichting bij inschatting van het edifact receptenverkeer

Uitgangspunt is het aantal verstrekkingen door apotheken (in 2019): 211 miljoen verstrekkingen (bron: SFK).

- Een recept heeft vaak meerdere receptregels (= medicijnen die verstrekt moeten worden), dus een edifact-recept kan ook meerdere receptregels bevatten. *Schatting:* 2,5 receptregels per recept.
- Een apotheek krijgt recepten van de huisarts maar ook van het ziekenhuis (of andere instelling uit de 2e lijn). *Schatting:* 85% van de recept(regels) van de huisarts en de rest van de 2e lijn.
- Binnen een clustersysteem, waarin de informatiesystemen van huisarts(en) en apotheker(s) zijn geïntegreerd, wordt een deel van de recepten niet als edifact-recept maar intern binnen het clustersysteem verstuurd. *Schatting:* 25% van de huisartsrecepten worden intern binnen het clustersysteem uitgewisseld.

Dit alles resulteert in een schatting van 53,8 miljoen edifact recepten die worden verstuurd door huisartsen naar de apotheek.

<sup>13</sup> Hierbij moet worden opgemerkt dat in de tweedelijns zorg- met name bij zelfstandige klinieken en de ggz - nog met papieren recepten wordt gewerkt. Enkele zorgaanbieders uit de tweedelijns zorg sturen ook edifact-recept naar de apotheek. In vergelijking met huisartsen gaat het om een zeer beperkt aantal edifact berichten (aangeduid met '<<').

	<b>Aantal</b>	<b>Toelichting</b>
Verstrekkingen	211.000.000	Gebaseerd op SFK-cijfers.
Recepten	84.400.000	Schatting: gemiddeld 2,5 receptregels per recept resulteert in dit aantal recepten.
Recepten van huisartsen	71.740.000	Schatting: 85% is van huisartsen; de rest van 2e lijn/ziekenhuizen.
Edifact recepten	53.805.000	Schatting: 75% van de recepten worden via edifact verstuurd; 25% wordt intern in een clustersysteem uitgewisseld.

### 3.1.7 Scope van VRHT Medicatieoverdracht

Het doel is dat met de scope van de spoor 1-aanwijzing er geen capaciteit en middelen worden besteed aan het verder ontwikkelen van de oude standaard Medicatieproces 6.12, maar dat alle capaciteit en middelen kan worden besteed aan het verder ontwikkelen en implementeren van de nieuwe standaard Medicatieproces 9 die uiteindelijk moet leiden tot een spoor 2-verplichting.

De uitwisseling van recepten van huisartsen naar terhandstellers vindt, zoals hiervoor geschetst, op enkele uitzonderingen na elektronisch plaats, maar zonder eenheid in taal en techniek. Binnen het programma Medicatieoverdracht wordt reeds gewerkt aan de voorbereidingen om te komen tot een geheel nieuw systeem van medicatieoverdracht, waardoor de elektronische uitwisseling van recepten straks eenheid van taal en techniek zal kennen.

Er zijn op dit moment een kwaliteitsstandaard en een afzonderlijke informatiestandaard - die een uitwerking bevat van de kwaliteitsstandaard - voorhanden. In samenspraak met het Zorginstituut Nederland (hierna: ZiN) wordt komende tijd besproken hoe en wanneer de informatiestandaard kan worden opgenomen als informatieparagraaf (met daarin welke gegevens uitgewisseld moeten worden) in de kwaliteitsstandaard. Dit levert geen overgangsproblematiek op. De informatiestandaard komt niet te vervallen, maar blijft bestaan naast de informatieparagraaf in de kwaliteitsstandaard. In de spoor 1-aanwijzing wordt alleen het recept uitgewisseld en de inhoud daarvan is opgenomen in artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet. Maar de komende spoor



2-aanwijzingen in Medicatieoverdracht zullen meer gegevensstromen bevatten, zoals de terugrapportage van de apotheker naar de huisarts. Deze gegevensstromen zullen een plaats dienen te krijgen in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard om op grond van artikel 1.4, tweede lid, onderdeel a, van de wet aangewezen te kunnen worden.

Wat betreft het verlenen van toestemming door de cliënt voor de gegevensverstrekking geldt het volgende. In deze situatie kan gesteld worden dat voor de verstrekking geen toestemming nodig is op grond van de AVG, omdat het digitaal receptenverkeer van de huisarts naar de terhandsteller verenigbaar is met het uitvoeren van de behandelovereenkomst (artikel 6, vierde lid, AVG) en nodig is voor het verlenen van goede zorg aan de cliënt (artikel 30 UAVG).

De cliënt moet toestemming geven om het medisch beroepsgeheim te doorbreken (artikel 7:457 BW). Die toestemming wordt in de praktijk echter verondersteld omdat de cliënt instemt met het voorschrijven van het recept en de terhandstelling van het geneesmiddel door de terhandsteller.

De toestemming van artikel 15a Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) is niet aan de orde omdat bij het verstrekken van recepten geen gebruik wordt gemaakt van een elektronische uitwisselingsysteem.

### 3.1.8 Uitzondering Justitie en Defensie

Voor zover sprake is van zorg die wordt verleend door een private instelling voor forensische zorg als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van de Wet forensische zorg, wordt geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om af te wijken op grond van artikel 1.5, tweede lid van de wet. Dit betekent dat gegevens die in het kader van zorg worden uitgewisseld door een private forensische zorginstelling die geen instelling is voor de verpleging van ter beschikking gestelden als bedoeld in de artikelen 3.1, eerste lid, en 3.3, eerste lid, van de Wet forensische zorg, wel onder de in dit besluit opgenomen verplichtingen vallen.

Voor zover er sprake is van militaire gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van de Wet ambtenaren defensie, wordt afgeweken van de in dit besluit opgenomen verplichtingen indien de elektronische uitwisseling van gegevens een belemmering vormt voor de operationele inzet. In dat geval wisselt Defensie in principe geen elektronische gegevens uit. Gegevens die bij operationele inzet worden vastgelegd, kunnen daarnaast mogelijk door beperkende omstandigheden niet (direct) elektronisch

worden uitgewisseld.

De certificering van de informatietechnologieproducten en -diensten voor het verlenen van zorg onder operationele omstandigheden zal daarmee niet mogelijk zijn.

### 3.1.9 Maatschappelijke kosten-batenanalyse en volwassenheidsscan

In de maatschappelijke kosten-batenanalyse (hierna: MKBA) Medicatieoverdracht (die betrekking heeft op alle vier afzonderlijke gegevensuitwisselingen die integraal onderdeel zijn van medicatieoverdracht) zijn de kosten en baten geschat waaruit een verwachte terugverdientijd van vier jaar na de landelijke implementatie volgt. De MKBA en Budget Impact Analyses voor de implementatie van Medicatieoverdracht (tbv een spoor 2 aanwijzing) zijn gepubliceerd.<sup>14</sup> De voornaamste uitkomst is dat na de implementatie structurele maatschappelijke baten van 260 miljoen euro per jaar worden bereikt. De maatschappelijke baten bestaan uit een afname van zorgkosten (90 miljoen euro per jaar), tijdsbesparing (120 miljoen euro per jaar) en een betere kwaliteit van leven (maatschappelijk gewaardeerd op 50 miljoen euro per jaar).

### 3.1.10 Keuze voor spoor 1-aanwijzing

Om samen met het veld te komen tot een goede, maximale en actuele uitwisseling van medicatiegegevens in de zorgketen worden vier gegevensuitwisselingen gerealiseerd binnen het programma Medicatieoverdracht:

1. Digitaal voorschrijven en ter hand stellen;
2. Medicatie- en toediengegevens;
3. Laboratoriumgegevens voor medicatie; en
4. Contra-indicaties en overgevoeligheden.

Het is de ambitie als een gegevensuitwisseling wordt aangewezen in spoor 1 om op een later moment die gegevensuitwisseling aan te wijzen in spoor 2.<sup>15</sup> Het doel is immers om te komen tot maximale interoperabiliteit, wat een genormaliseerde wijze van het elektronisch uitwisselen van gegevens vereist. Voor de toekomstige spoor 2-aanwijzing zullen de eisen die in de vernieuwde informatiestandaard Medicatieproces 9, Lab2Zorg en CIO Contra-indicaties en intoleranties, staan, via een normeringstraject verplicht worden gesteld. Door de nieuwe informatiestandaard wordt een belangrijke basis gelegd

---

<sup>14</sup> Voor het volledige rapport, zie: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2021/06/14/mkba-medicatieoverdracht>

<sup>15</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3, paragrafen 3.4, 7.3 en 8.1.1.

voor een goede medicatieoverdracht om te kunnen komen tot volledige en actuele medicatieoverzichten en toedienlijsten.

De spoor 2-aanwijzing voor Medicatieoverdracht zal gefaseerd worden opgebouwd met meerdere normeringstrajecten. Naast Digitaal voorschrijven en ter hand stellen achtereenvolgens ook medicatie- en toediengegevens (actueel medicatieoverzicht), laboratoriumwaarden en contra-indicaties en overgevoeligheden. De vier gegevensuitwisselingen behoeven afzonderlijke normeringstrajecten, maar bij de implementatie en ontwikkeling van de informatietechnologieproducten en -diensten zijn de vier gegevensuitwisselingen niet los van elkaar te zien.

Als onderdeel van het Programma Medicatieoverdracht is in januari 2022 de 'Kickstart Medicatieoverdracht' gepubliceerd en de subsidieverlening aan geselecteerde regionale samenwerkingsverbanden zal in de zomer plaatsvinden. De Kickstart is gefaseerd en loopt door tot in 2024. Daardoor kan vanaf 2023 begonnen worden met faseringsgewijze opschaling. De Kickstart heeft als doel om in een deel van het zorgveld onderdelen van het Programma Medicatieoverdracht daadwerkelijk te implementeren en om daarvan te leren voor een aansluitende succesvolle landelijke uitrol. De opzet is om in twee regionale clusters van ketenpartijen de eerste ICT-systemen en werkprocessen in te richten conform de nieuwe richtlijn Medicatieoverdracht in de keten en Medicatieproces 9. Door in de praktijk te ervaren waar partijen bij de implementatie tegenaan lopen is het mogelijk om verbeterpunten te identificeren en de uiteindelijke landelijke implementatie zo effectief mogelijk in te richten. En daarmee te kunnen komen tot een spoor 2-aanwijzing onder de wet van alle vier beoogde normen (dus inclusief Digitaal voorschrijven en ter hand stellen, maar ook medicatie- en toediengegevens, laboratoriumgegevens voor medicatie en contra-indicaties en overgevoeligheden).

Het verwachte tijdspad voor de overgang van de spoor 1-AMvB Digitaal voorschrijven en ter hand stellen Medicatieoverdracht naar een spoor 2-AMvB:

- MKBA: gepubliceerd op 2 juli 2020
- Volwassenheidsscan: 2023 (gebruikmaken van de ervaringen in de Kickstart)
- NEN-normering 7503:2022: gepubliceerd op 1 april 2022
- Bekostigingsonderzoek: 2022-2023
- Verwachte inwerkingtreding AMvB spoor 1: 2023
- Verwachte inwerkingtreding AMvB spoor 2: 2026 (Het moment van inwerkingtreding moet aansluiten op het moment dat voldoende tijd is verstreken voor de sectoren

die participeren in het programma medicatieoverdracht, om de implementatie af te kunnen ronden.)

### 3.1.11 Rechten van de cliënt

De betrokken patiënten kunnen hun rechten uitoefenen bij elke verwerkingsverantwoordelijke die hun persoonsgegevens verwerkt. Indien persoonsgegevens van een cliënt tussen zorgverleners onderling worden uitgewisseld, kan de cliënt dus bij beide zorgverleners – bijvoorbeeld – zijn recht op inzage uitoefenen op basis van artikel 7:456 van het Burgerlijk Wetboek in samenhang met artikelen 12 en 15 AVG. Ook kunnen cliënten bij beide zorgverleners een elektronische inzage en een elektronische kopie van hun dossier opvragen op basis van artikel 15d, eerste lid, Wabvpz in samenhang met de artikelen 12 en 15 AVG. De verwerkingsverantwoordelijken (zorgaanbieders en betrokken zorgverleners), die in het kader van dit wetsvoorstel gegevens uitwisselen door middel van een elektronische infrastructuur, blijven ook verplicht om cliënten te informeren over onder meer de doeleinden van de verwerking, de rechten die cliënten in het kader van de verwerking van hun persoonsgegevens toekomen en de wijze waarop zij deze rechten kunnen uitoefenen. Dit recht op informatie van cliënten vloeit voort uit artikel 15c, eerste lid, van de Wabvpz in samenhang met de artikelen 13 en 14 van de AVG.

## 3.2. *Gevolgen, waaronder regeldruk en financiële gevolgen*

### 3.2.1 Mogelijke uitvoeringslasten voor uitvoerende organisaties

Zoals uit paragraaf 3.1.6 volgt, worden er op zeer beperkte schaal uitvoeringslasten verwacht voor huisartsen en terhandstellers, aangezien in dit besluit een gangbare praktijk wordt neergelegd en het hier om een spoor 1-aanwijzing gaat. De implementatie van de verplichting heeft naar verwachting geen of zeer beperkte gevolgen wat betreft toename van regeldruk.

### 3.2.2 Geschatte kosten van de uitvoering

De eenmalige kosten waar de huisartsen en terhandstellers mee te maken kunnen krijgen zijn:

- Kosten voor kennisname van de nieuwe regelgeving;

- Kosten voor het eventueel zoeken naar en aanschaffen van nieuwe informatietechnologieproducten en -diensten als de bestaande informatietechnologieproducten of -diensten niet voldoen: in geval van een spoor 1-aanwijzing is de impact gering;
- Kosten voor aanpassing van bestaande dossiervoering, communicatie en werkprocessen: gezien de spoor 1-aanwijzing is er naar verwachting geringe impact op de staande praktijk;
- Kosten voor het opleiden van zorgverleners om te kunnen werken met nieuwe of aangepaste informatietechnologieproducten en -diensten: gezien de spoor 1-aanwijzing is er naar verwachting geringe impact en is dit beperkt van toepassing, en;
- Kosten voor het implementeren van nieuwe informatietechnologieproducten en -diensten: gezien de spoor 1-aanwijzing is er naar verwachting geringe impact en is dit beperkt van toepassing.

### 3.2.3. Effecten administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten

- Voor burgers en bedrijven, anders dan huisartsen en terhandstellers, worden geen administratieve lasten verwacht.
- Huisartsen en terhandstellers: Worden verplicht om elektronisch uit te wisselen. Doel van het wetsvoorstel is om voor deze doelgroep een tijdsbesparing te realiseren, omdat gegevens al beschikbaar zijn en deze dus niet opnieuw uitgevraagd hoeven te worden. Wel zullen zorgaanbieders aantoonbaar aan hun wettelijke verplichtingen onder de wet moeten voldoen.
- In dit besluit wordt een gangbare praktijk neergelegd. Om die reden is er geen aanleiding voor financiële compensatie.

### 3.2.4 Gevolgen voor de rechtspraak

Gezien de scope van dit besluit in relatie tot de staande praktijk van VRHT Medicatieoverdracht, is de verwachting dat de mate van naleving van deze spoor 1-aanwijzing wat betreft de eis om ten minste elektronisch uit te wisselen, hoog zal zijn. Daarmee is de verwachting dat het aantal beroepsprocedures die door zorgaanbieders gestart zullen worden ten gevolge van een handhavingsbesluit van de IGJ jegens hen, gering zal zijn. Er worden dan ook geen grote gevolgen voor de rechtspraak verwacht. De verwachting is bovendien dat handhavingsbesluiten door de IGJ slechts incidenteel

ingezet zullen worden. Er zal namelijk eerst een implementatietraject/-periode volgen. In de praktijk wordt doorgaans een aantal (informele) interventies doorlopen, voordat bestuursrechtelijke instrumenten ingezet worden. Wat betreft de gevolgen voor de rechtspraak die voortvloeien uit de eis om te voldoen aan de NEN 7510 worden hier geen grote veranderingen verwacht ten aanzien van de huidige situatie, omdat in de huidige situatie alle zorgaanbieders al verplicht zijn om te voldoen aan deze norm. De wet verandert enkel de grondslag en het is niet voorzien dat met het veranderen van de grondslag extra druk op de rechtspraak zal ontstaan.

Ook de AP heeft als algemeen toezichthouder op de AVG een rol in het toezicht en kan waar nodig handhavend optreden. Het gaat bij zowel de IGJ als de AP echter om toezicht en handhaving op zorgaanbieders die reeds onder toezicht staan van beide toezichthouders. Er komen naar verwachting geen extra rechtszaken ten gevolge van deze nieuwe regelgeving.

### 3.2.5 Effecten op de gegevensbescherming

De risico's die samenhangen met deze elektronische gegevensuitwisseling zijn bestaande risico's die cijfermatig niet zullen toenemen als gevolg van dit besluit, omdat in dit besluit een gangbare praktijk wordt neergelegd. Risico's zijn het maken van fouten, dan wel onjuiste of onbevoegde gegevensuitwisseling. De voordelen die de elektronische gegevensuitwisseling biedt zoals omschreven in paragraaf 3.1.2, wegen in ruime mate op tegen deze risico's. Bovendien moeten de gegevens veilig en zorgvuldig worden uitgewisseld: NEN-norm 7510 voor het organisatorisch en technisch inrichten van de informatiebeveiliging in de zorg, NEN-norm 7512 met nadere invulling van NEN 7510 betreffende de veiligheid van gegevensuitwisseling tussen partijen in de zorg, en NEN-norm 7513 voor stelselmatige geautomatiseerde registratie van gegevens rond de toegang tot het patiëntdossier, die controle van de rechtmatigheid ervan mogelijk maakt, zijn van toepassing. Een privacy impact assessment (PIA) zal worden uitgevoerd.

### 3.3 Uitvoering

Het veld heeft afgelopen decennium aanzienlijke inspanningen geleverd om gegevensuitwisseling Digitaal voorschrijven en ter hand stellen Medicatieoverdracht te implementeren in zorgprocessen. Dankzij een spoor 1-aanwijzing worden achterblijvers, het gaat om een zeer klein aantal, gedwongen om de stap naar elektronische

uitwisseling te maken en gemotiveerd om mee te gaan bewegen in de bredere trend naar elektronische uitwisseling van gegevens in het medicatieproces, die in gang gezet is door het VWS-programma Medicatieoverdracht. De spoor 1-aanwijzing vormt daarmee de opmaat naar de uiteindelijk beoogde spoor 2-aanwijzing.

Recepten moeten op grond van de Geneesmiddelenwet zijn ondertekend door de voorschrijvende zorgverlener of, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code zijn beveiligd dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen (elektronische handtekening). Zolang niet is voldaan aan de wettelijke eisen die gesteld worden aan een elektronische handtekening blijft de situatie voortbestaan dat náást de verplichting van de wet, de bestaande situatie in stand moet blijven waarin (periodiek) ook recepten met een handtekening worden uitgeschreven. Op dit moment worden digitale recepten als 'vooraankondiging' verstuurd zonder elektronische handtekening. Dat betekent dat naast de 'vooraankondiging' nog steeds een ondertekend papieren recept moet worden nagestuurd.

Het is in zijn algemeenheid voor implementatie van de wet van belang dat met de elektronische generieke voorzieningen voldaan kan worden aan de wettelijke eisen voor elektronische gegevensuitwisseling, waaronder dus de rechtsgeldige elektronische handtekening. Zodra dat een feit is, is een ondertekend papieren recept niet meer nodig.

#### *3.4 Fraudetoets*

Wat betreft de risico's op fraude bij een spoor 1-aanwijzing, dus ook bij VRHT Medicatieoverdracht, is de verwachting dat deze beperkt zijn. Zorgaanbieders worden enkel verplicht op ten minste elektronisch uit te wisselen, wat bij VRHT Medicatieoverdracht geen vergaande eis is gezien de mate waarin al elektronisch wordt uitgewisseld. Wat betreft mogelijke bijkomende eisen die worden gesteld aan de functionele, technische of organisatorische wijze waarop het uitwisselen van gegevens moet plaatsvinden, geldt dat enkel eisen worden gesteld die al gelden op grond van de Wabvpz, en daarmee enkel de grondslag wijzigt. Er zijn daarmee geen nieuwe frauderisico's.

#### *3.5 Toezicht en handhaving*

Met dit besluit zal worden toegezien dat huisartsen bij het versturen van recepten aan terhandstellers ten minste gebruik maken van een elektronische infrastructuur. Ook

wordt toegezien op de naleving van de bij dit besluit gestelde eisen die ertoe leiden dat het uitwisselen van gegevens tussen genoemde zorgaanbieders bij een aangewezen gegevensuitwisseling plaatsvindt op een functionele, technische of organisatorische wijze. Dit toezicht vindt al plaats omdat – zoals hiervoor is aangegeven – de gestelde eisen al gelden op grond van de Wabvpz.

Het toezicht van de IGJ zal in praktijk vooral bestaan uit het opvragen van stukken en het vorderen van informatie (bevragen) van genoemde zorgaanbieders waaruit blijkt dat is geborgd dat conform de eisen wordt gehandeld. De IGJ kan aan zorgaanbieders een aanwijzing geven indien niet wordt voldaan aan de eisen die zijn neergelegd in een spoor 1-aanwijzing. Tevens kan de IGJ ingevolge artikel 4.2 van de wet bestuursdwang toepassen of een last onder dwangsom opleggen in verband met niet-naleving van artikel 2.1 van de wet.

Gezien de scope van dit besluit in relatie tot de staande praktijk, is de verwachting dat de mate van naleving van deze spoor 1-aanwijzing hoog zal zijn als het gaat om de eis om ten minste elektronisch uit te wisselen. De gevolgen voor de toezicht- en handhavingstaak van de IGJ ten aanzien van de doelgroep van deze gegevensuitwisseling (huisartsen en terhandstellers) zal afhangen van de precieze invulling van het toezicht door de IGJ (incident- of risico-gestuurd) en de intensiteit hiervan. Het uiteindelijke toezichtarrangement zal IGJ in samenspraak met beleid vormgeven. Op dat moment kunnen eventuele capaciteitsgevolgen voor de IGJ worden bepaald.

Wat betreft verwachte mate van naleving en handhaving door de IGJ ten aanzien van de NEN 7510 (bij NEN 7512 heeft de IGJ nu ook formeel wel, maar praktisch geen handhavingstaak en ligt dit in de praktijk bij de AP) worden hier geen grote veranderingen verwacht ten aanzien van de huidige situatie, omdat in de huidige situatie alle zorgaanbieders al verplicht zijn om te voldoen aan deze norm. Dit geldt dus ook voor de taakverdeling tussen de IGJ en de AP ten aanzien van de handhaving op die normen zoals vastgelegd in het samenwerkingsprotocol AP-IGJ i.o. Autoriteit Persoonsgegevens 2018. De wet verandert enkel de grondslag en het is niet voorzien dat met het veranderen van de grondslag een aanvullende focus ontstaat op het toezicht op de NEN 7510 ten aanzien van kleine zorgaanbieders (zoals huisartsen en terhandstellers).



## **4. Consultatie besluit**

### *4.1. Internetconsultatie*

Het besluit is van .... 2022 tot en met .... 2022 in internetconsultatie geweest. De consultatie heeft ... reacties opgeleverd, waarvan bij ... reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. (PM)

### *4.2 Uitvoeringstoetsen*

#### 4.2.1 Uitvoeringstoets Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft op PM een uitvoeringstoets uitgebracht. (PM)

#### 4.2.2 Uitvoeringstoets Nederlandse Zorgautoriteit

De NZa heeft op PM een uitvoeringstoets uitgebracht. (PM)

#### 4.2.3 Uitvoeringstoets Igj

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft een toezichts- en handhavingstoets uitgebracht. (PM)

#### 4.2.4 Uitvoeringstoets Atr

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk heeft een advies uitgebracht. (PM)

### *4.3. Voorhangprocedure*

Het besluit is voorgehangen bij beide Kamer PM (etc) van ....2022 tot en met ....2022.

## **Artikelsgewijze toelichting**

### *Hoofdstuk 1 - Certificering en gegevensuitwisseling*

#### Artikel 1.1 (begripsbepalingen)

In dit artikel worden begripsbepalingen opgenomen die gelden voor het gehele besluit en voor alle nog aan te wijzen gegevensuitwisselingen, tenzij anders is aangegeven bij een specifieke aangewezen gegevensuitwisseling. Voor elke aan te wijzen gegevensuitwisseling kunnen daarnaast specifieke begripsbepalingen voor die gegevensuitwisseling worden opgenomen bij die paragraaf in het besluit.

#### Artikel 1.2 (aanwijzing)

In dit artikel is geregeld dat de aanvraag tot aanwijzing als certificerende instelling moet worden ingediend bij de minister.

In artikel 3.2, tweede lid, onderdeel b, van de wet is opgenomen dat er voorschriften aan de aanwijzing kunnen worden verbonden.

Op artikel 1.2, tweede lid, is in paragraaf 2.1.2 van het algemeen deel van de nota van toelichting reeds ingegaan.

#### Artikel 1.3 (vereisten voor verkrijgen aanwijzing)

Zoals aangegeven in paragraaf 2.1.2 van deze nota van toelichting worden er verschillende eisen gesteld aan een instelling om voor een aanwijzing als certificerende instelling in aanmerking te komen. Ingevolge artikel 3.3, tweede lid, van de wet kunnen bij ministeriele regeling nadere regels worden gesteld met betrekking tot de verschillende eisen.

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

Er kunnen redenen zijn dat een eenmaal afgegeven aanwijzing aan een certificerende instelling moet worden ingetrokken. De meest vanzelfsprekende intrekingsgrond is dat de certificerende instelling niet langer geaccrediteerd is voor een specifieke gegevensuitwisseling. Dit is echter geen automatisme (hierop wordt ingegaan in paragraaf 2.1.2 en 2.1.5 van het algemeen deel van deze nota van toelichting). Het is

ook mogelijk dat de aanwijzing wordt ingetrokken als wordt geconstateerd dat de certificerende instelling onjuiste inlichtingen heeft verstrekt bij de aanvraag om een aanwijzing.

Artikelen 1.5 en 1.6 (aanvraag certificaat; weigeren, schorsen, wijzigen of intrekken van een certificaat)

Deze bepalingen regelen het verkrijgen van een certificaat. Als uitgangspunt geldt dat een instelling steeds wordt geaccrediteerd en aangewezen voor een specifieke gegevensuitwisseling. De aanvrager die het informatietechnologieproduct of –dienst op de markt wil brengen, zal zich voor een certificaat dus alleen kunnen richten tot een certificerende instelling die voor een specifieke gegevensuitwisseling is aangewezen. Voor de termijn waarbinnen beslist moet worden op de aanvraag wordt verwezen naar hetgeen hierover is opgemerkt in paragraaf 2.1.4 van het algemeen deel van deze nota van toelichting.

De certificerende instelling is degene die als wettelijke taak heeft te beoordelen of een informatietechnologieproduct of –dienst voldoet aan de eisen die gesteld zijn op grond van de wet. Op grond van de wet moet het informatietechnologieproduct of –dienst die gebruikt wordt in een aangewezen gegevensuitwisseling voldoen aan de norm die geldt voor een specifieke gegevensuitwisseling. Als de certificerende instelling tot het oordeel komt dat het informatietechnologieproduct of –dienst niet voldoet, zal zij de afgifte van het certificaat moeten weigeren. Een dergelijke weigering is een besluit in de zin van de Awb waartegen de gebruikelijke bezwaar- en beroepsprocedures open staan.

Nadat het certificaat verleend is, moet de certificerende instelling toezicht houden op het informatietechnologieproduct of –dienst. Dit gebeurt onder andere door regelmatige audits. Als bij deze audits zaken aan de orde komen die leiden tot de conclusie dat het informatietechnologieproduct of –dienst niet meer voldoet aan de eisen, of dat anderszins de certificerende instelling zijn taken niet nakomt (bijvoorbeeld de informatieverplichtingen), dan kan het certificaat geschorst worden en uiteindelijk – als zaken niet verbeteren – worden ingetrokken.

In dit besluit zijn geen aanvullende eisen gesteld voor het verschaffen van gegevens en bescheiden door de aanvrager vanwege artikel 4:2, tweede lid, Awb in samenhang met artikel 1.5. In artikel 4:2, tweede lid, Awb staat namelijk dat de aanvrager voorts de

gegevens en bescheiden verschaft die voor de beslissing op de aanvraag nodig zijn en waarover hij redelijkerwijs de beschikking kan krijgen.

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

Als de Minister de werkzaamheden waarneemt in het geval er geen enkele certificerende instelling beschikbaar is voor een aangewezen gegevensuitwisseling, kan deze de kosten die de werkzaamheden met zich meebrengen, doorberekenen aan de aanvrager voor een certificaat of aan de al bestaande certificaathouders. In dit artikel is bepaald op welke wijze deze kosten kunnen worden vastgesteld.

Om tot certificering te komen wordt voor iedere norm behorend bij een aangewezen gegevensuitwisseling een certificatieschema opgesteld. De tijdbesteding van de audit door de certificerende instelling is afhankelijk van de specifieke gegevensuitwisseling. De kosten voor de certificering worden berekend door de tijdsbesteding van de audit door de certificerende instelling te vermenigvuldigen met het uurtarief. Dit uurtarief dient kostendekkend te zijn. Deze kosten kunnen in rekening worden gebracht bij degene die de aanvraag voor een certificaat doet of de audit ondergaat. Deze kosten zullen in voorkomend geval aan de hand van dit artikel voor een gegevensuitwisseling bij ministeriële regeling worden vastgesteld. De grondslag hiervoor is opgenomen in artikel 3.4, tweede lid, van de wet.

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

Vanwege de verantwoordelijkheid die de Minister draagt voor het stelsel en om adequaat toezicht te kunnen houden en de werking van het zelfregulerende stelsel als zodanig, is in dit artikel voorzien in diverse meldings- en informatieverplichtingen. Ook de informatieverstrekking door de certificerende instellingen aan de Minister, alsook aan elkaar, wordt in dit artikel geregeld, zodat ieder de noodzakelijke informatie ter beschikking heeft op het moment dat er een aanvraag wordt gedaan of anderszins noodzakelijk is in het kader van ieders wettelijke taak of beleidsvorming. Ter bevordering van een uniforme handelwijze is het voor een certificerende instelling nuttig te weten of een aanvrager eerder een certificaat is geweigerd, geschorst of ingetrokken.

## *Hoofdstuk 2 – Aanwijzen gegevensuitwisselingen*

### *paragraaf 2.1 - Versturen van recept door huisarts aan terhandsteller*

In hoofdstuk 2 zullen alle aan te wijzen gegevensuitwisselingen worden opgenomen. Vooral nog is in dit besluit alleen het versturen van een recept voor een geneesmiddel door huisarts aan terhandsteller aangewezen. En is hiermee vervolgens een aangewezen gegevensuitwisseling als bedoeld in de wet. Op de inhoud hiervan wordt in hoofdstuk 3 van het algemeen deel van deze nota van toelichting uitgebreid ingegaan.

#### Artikel 2.1.1 (begripsbepalingen)

In dit artikel zijn een aantal begripsbepalingen opgenomen die alleen gelden voor de aangewezen gegevensuitwisseling voorschrijven van het recept en verzending daarvan aan de ter hand steller daarvan. De begripsbepalingen van de NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513 zijn een op een overgenomen uit het Begz. Onder terhandstellers wordt verstaan zowel de apotheker als de apotheehoudende huisarts.

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

Om een gegevensuitwisseling te kunnen aanwijzen dient duidelijk te zijn om welke gegevens het gaat. In dit geval gaat het dus over het recept. Wat een recept is en welke gegevens het bevat, is geregeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet. Daarnaast is het nodig om aan te geven tussen welke zorgverleners de gegevens worden uitgewisseld. Het gaat in dit geval om de huisarts die het geneesmiddel voorschrijft (waarbij het alleen gaat om een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld) en die dat recept vervolgens verzendt naar de terhandstellers. Ten slotte blijkt uit artikel 2.1.2 van het besluit dat het gaat om het moment van versturen van het recept. De gegevensstroom van de huisarts naar de terhandsteller wordt door de aanwijzing als aangewezen gegevensuitwisseling aangemerkt. Om die reden moet deze gegevensstroom op grond van artikel 2.1, eerste lid, van de wet, na inwerkingtreding van dit besluit, ten minste dienen te geschieden via een elektronische infrastructuur.

Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat artikel 2.1.2 van het besluit niet met zich meebrengt dat de zorgverlener verplicht wordt tot het uitwisselen van gegevens. Het gaat hier om gegevens waarvoor al een grondslag aanwezig is om die te delen met een andere zorgverlener.

Artikelen 2.1.3 (toepasselijkheid NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513), 2.1.4 (gebruik termen en definities als genoemd in NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513) en 2.1.5 (van toepassing zijnde NEN)

In paragraaf 3.1.3 is aangegeven dat de NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513 van toepassing zijn wanneer de huisarts een recept verstuurt naar de terhandsteller. Op grond van de Wabvpz geldt al dat de zorgaanbieders moeten voldoen aan de gebruikte termen en definities zoals genoemd in NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513. Met dit artikel wordt verduidelijkt dat ditzelfde geldt voor het versturen van het recept.

Artikel 2.1.6 (uitzondering militaire gezondheidszorg)

In dit artikel wordt gebruikt gemaakt van de mogelijkheid die de wet in artikel 1.5, derde lid, biedt om in bepaalde gevallen de militaire gezondheidszorg buiten de verplichtingen van de wet te houden.

### *Hoofdstuk 3 - Slotbepalingen*

In de slotbepalingen is een citeertitel en een bepaling over de inwerkingtreding opgenomen. Met betrekking tot de inwerkingtreding van dit besluit is bepaald dat dit geschiedt bij een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende onderdelen van dit besluit verschillend kan worden vastgesteld. Hiervoor is gekozen omdat dit besluit uit twee delen bestaat, namelijk een algemeen deel en een deel waarbij wordt bepaald dat VRHT een aangewezen gegevensuitwisseling is, waardoor het wenselijk kan zijn dat deze verschillende onderdelen op een separaat tijdstip inwerkingtreden. Bij het bepalen van een inwerkingtredingsdatum zal rekening worden gehouden met de vaste verandermomenten die voor algemene maatregelen van bestuur gelden (dus per 1 januari of 1 juli).

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

CONCEPT