

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

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het goed en tijdig delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners nodig is voor goede kwaliteit van zorg en dat door te regelen hoe gegevens moeten worden gedeeld of benaderd, randvoorwaarden kunnen worden gesteld om goede zorg te verlenen; dat met het gebruik maken van elektronische middelen het delen en benaderen van gegevens beter en sneller gaat en het daarom wenselijk is dit in de zorg te bevorderen; dat het daarbij wenselijk is gegevensuitwisselingen aan te wijzen waarbij gegevens elektronisch tussen zorgverleners worden gedeeld of benaderd; dat het daarnaast wenselijk kan zijn regels te stellen over de wijze waarop elektronisch wordt uitgewisseld; dat het ten slotte ook wenselijk is eisen te stellen aan informatietechnologieproducten of -diensten, zodat geborgd is dat in de aangewezen gegevensuitwisseling het delen en benaderen van gegevens elektronisch plaats kan vinden op gestandaardiseerde wijze; dat het daarbij met het oog op de bescherming van de gezondheid van personen en de volksgezondheid gerechtvaardigd is het vrij verkeer van goederen en diensten te beperken;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Paragraaf 1 - Algemene bepalingen

Artikel 1.1 (begripsbepalingen)

- *aangewezen gegevensuitwisseling*: gegevensuitwisseling die is aangewezen op grond van artikel 1.3, aanhef en eerste lid, onderdeel a;
- *certificaat*: certificaat als bedoeld in artikel 3.1, onderdeel b;
- *cliënt*: cliënt als bedoeld in artikel 1, eerste lid, Wkkgz;
- *gegevens*: gegevens als bedoeld in artikel 1.3, aanhef en eerste lid, onderdeel b;
- *informatietechnologieproduct of -dienst*: software, hardware of dienst, die wordt gebruikt voor het uitwisselen van gegevens bij een aangewezen gegevensuitwisseling;
- *Onze Minister*: de minister voor Medische Zorg;
- *uitwisselen*: delen en benaderen;

- *Wkkgz*: Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg;
- *zorg*: zorg als bedoeld in artikel 1, eerste, tweede en derde lid, *Wkkgz*;
- *zorgaanbieder*: zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, eerste, zesde en achtste lid, *Wkkgz*;
- *zorgverlener*: zorgverlener als bedoeld in artikel 1, eerste lid, *Wkkgz*.

Artikel 1.2 (doel en reikwijdte van de wet)

1. Om goede zorg als bedoeld in artikel 2 *Wkkgz* te kunnen verlenen worden bij of krachtens deze wet voorschriften opgenomen die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van goede zorg, voor zover het gaat om het uitwisselen van informatie over een cliënt tussen zorgverleners.
2. Deze wet is niet van toepassing in justitiële inrichtingen en instellingen voor de verpleging van ter beschikking gestelden voor zover daar een bijzondere wettelijke regeling geldt of de justitiële setting zich daartegen verzet.

Artikel 1.3 (aanwijzen van gegevensuitwisselingen en nadere regels)

1. Bij algemene maatregel van bestuur worden voor het doel, bedoeld in artikel 1.2, eerste lid:
 - a. gegevensuitwisselingen aangewezen waarvoor de verplichtingen bij of krachtens deze wet gelden; en
 - b. voor die gegevensuitwisseling gegevens:
 - 1°. genoemd die de zorgverlener nodig heeft voor het verlenen van goede zorg;
 - 2°. genoemd die bij of krachtens andere wetgeving worden uitgewisseld; en
 - 3°. aangewezen die anderszins relevant zijn ten aanzien van een cliënt, niet zijnde gegevens als bedoeld onder 1°.
2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen voor het doel, bedoeld in artikel 1.2, eerste lid, eisen worden gesteld die er toe leiden dat het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners bij een aangewezen gegevensuitwisseling kan plaatsvinden:
 - a. op een functionele, technische of organisatorische wijze; of
 - b. op een gestandaardiseerde wijze.
3. Als er eisen als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, zijn gesteld, wordt bij algemene maatregel van bestuur bepaald welke informatietechnologieproducten- of diensten voor welke bij of krachtens het tweede lid, onderdeel b, gestelde eisen voorzien zijn van een certificaat.

Paragraaf 2 – Zorgaanbieders

Artikel 2.1 (verplichting zorgaanbieders)

1. Een zorgaanbieder ziet er op toe dat in een aangewezen gegevensuitwisseling het uitwisselen van gegevens door zorgverleners ten minste elektronisch plaatsvindt.

2. De zorgaanbieder ziet er op toe dat als op grond van in artikel 1.3, tweede lid, eisen zijn gesteld, de zorgverlener hieraan voldoet, tenzij het eisen betreffen die zien op informatietechnologieproducten of –diensten die op grond van artikel 1.3, derde lid, voorzien zijn van een certificaat.
3. De zorgaanbieder ziet er op toe dat als op grond van artikel 1.3, derde lid, is bepaald dat een informatietechnologieproduct of –dienst voorzien is van een certificaat, de zorgverlener slechts gebruik maakt van een informatietechnologieproduct of –dienst dat of die voorzien is van een certificaat.
4. Artikel 1, zevende lid, Wkkgz is van overeenkomstige toepassing.

Paragraaf 3 – Informatietechnologieproducten of - diensten

Artikel 3.1 (certificering van informatietechnologieproducten of -diensten)

Een informatietechnologieproduct of -dienst waarvoor op grond van artikel 1.3, derde lid, is bepaald dat deze voorzien is van een certificaat:

- a. voldoet aan de eisen die aan dat informatietechnologieproduct of die -dienst gesteld zijn op grond van artikel 1.3, tweede lid; en
- b. is voorzien van een certificaat waaruit blijkt dat het informatietechnologieproduct of de -dienst voldoet aan die eisen.

Artikel 3.2 (certificerende instellingen)

1. Een certificaat wordt verstrekt door een geaccrediteerde instelling die door Onze Minister hiertoe op aanvraag van de instelling is aangewezen.
2. Onze Minister kan:
 - a. de aanwijzing wijzigen, weigeren, schorsen of intrekken;
 - b. aan de aanwijzing voorschriften verbinden;
 - c. aan de aanwijzing of de schorsing van de aanwijzing een termijn verbinden.
3. Onze Minister wijst een instelling alleen aan als deze beschikt over een accreditatie van de Stichting Raad voor Accreditatie waaruit blijkt dat de instelling in staat is te voldoen aan de eisen die:
 - a. zijn bepaald door de normen die door de Europese Commissie zijn aangewezen als de enige normen die door de Raad voor Accreditatie kunnen worden gebruikt voor het accrediteren van certificerende instellingen; en
 - b. op grond van artikel 3.5, onderdeel a, gesteld worden aan het verkrijgen van een aanwijzing.
4. Met accreditatie wordt gelijkgesteld een accreditatie afgegeven door een daartoe bevoegde instelling in een andere lidstaat van de Europese Unie dan wel in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, die partij is bij een daartoe strekkend of mede daartoe strekkend verdrag dat Nederland bindt, op basis van onderzoeken of documenten die een beschermingsniveau bieden dat

ten minste gelijkwaardig is aan het beschermingsniveau dat met de nationale accreditatie wordt geboden.

5. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is niet van toepassing op een instelling die op grond van het eerste lid is aangewezen.

Artikel 3.3 (verstrekken certificaat)

Een certificerende instelling verstrekt op aanvraag een certificaat als de aanvrager aantoont dat het informatietechnologieproduct of de –dienst voldoet aan de eisen die aan dat informatietechnologieproduct of die –dienst zijn gesteld op grond van artikel 1.3, tweede lid.

Artikel 3.4 (schorsen of intrekken certificaat)

1. Een certificerende instelling kan een certificaat schorsen of intrekken als het informatietechnologieproduct of de –dienst niet langer voldoet aan de eisen die aan dat informatietechnologieproduct of die –dienst gesteld zijn op grond van artikel 1.3, tweede lid.
2. Als een certificaat is geschorst of ingetrokken wordt hiervan terstond mededeling gedaan aan Onze Minister.

Artikel 3.5 (nadere regels rond certificering)

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over:

- a. het indienen van een aanvraag van de instelling voor een aanwijzing als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, de gegevens die bij een aanvraag moeten worden verstrekt, de gronden waarop en de voorwaarden waaronder Onze Minister een aanwijzing kan verlenen, wijzigen, weigeren, schorsen of intrekken, de voorschriften die aan een aanwijzing kunnen worden verbonden en de termijn waarvoor een aanwijzing kan worden verleend of geschorst;
- b. de werkzaamheden door een certificerende instelling die onder het verstrekken van certificaten als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, worden verstaan;
- c. tarieven die door een certificerende instelling in rekening kunnen worden gebracht voor het afgeven van een certificaat;
- d. het doen van een mededeling aan Onze Minister van een intrekking of een schorsing van een certificaat of accreditatie; of
- e. de uitwisseling van informatie tussen certificerende instellingen onderling en met Onze Minister in het kader van toezicht en handhaving.

Paragraaf 4 - Toezicht en handhaving

Artikel 4.1 (toezicht op de naleving)

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de door Onze Minister aangewezen ambtenaren.
2. Het toezicht op de naleving van het bepaalde in artikel 2.1 is mede gericht op het bevorderen van het gebruik van de eisen, bedoeld in artikel 1.3, tweede lid, door zorgaanbieders en zorgverleners.
3. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor het verlenen van zorg.
4. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage in gegevens. Voor zover de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

Artikel 4.2 (handhaving artikel 2.1)

1. Als Onze Minister van oordeel is dat het bepaalde in artikel 2.1 niet wordt nageleefd, kan hij de zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing geven.
2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten het bepaalde in artikel 2.1 niet wordt nageleefd, en de in verband daarmee te nemen maatregelen.
3. Een aanwijzing bevat de termijn waarbinnen de zorgaanbieder er aan moet voldoen.
4. Onze Minister is bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van:
 - a. de verplichting, bedoeld in artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht;
 - b. het bepaalde in artikel 2.1; of
 - c. de op grond van het eerste lid gegeven aanwijzing.
5. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen aan:
 - a. de zorgaanbieder die het bepaalde in artikel 2.1 niet naleeft; of
 - b. de zorgaanbieder en de zorgverlener die geen medewerking verleent aan de inzage van dossiers als bedoeld in artikel 4.1, vierde lid.

Artikel 4.3 (handhaving artikel 3.1)

1. Onze Minister kan degene die een informatietechnologieproduct of -dienst aanbiedt aan een zorgaanbieder of een informatietechnologieproduct of -dienst ondersteunt die in strijd met artikel 3.1 niet voorzien is van een certificaat, een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste € 900.000,-.

2. Het bedrag kan bij ministeriele regeling aangepast worden aan de ontwikkeling van de consumentenprijsindex.

Paragraaf 5 – Betrokkenheid parlement

Artikel 5.1 (voorhangprocedure)

De voordracht voor een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 1.3 wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

Paragraaf 6 - Aanpassing andere wetten

Artikel 6.1 (aanpassing Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg)

Aan artikel 15j van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Het eerste lid is niet van toepassing voor zover het gaat om gegevens die worden uitgewisseld bij een aangewezen gegevensuitwisseling als bedoeld in de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Artikel 6.2 (aanpassing Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg)

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 2a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2b

Voor zover een onderdeel van de professionele standaard niet in overeenstemming is met de eisen die zijn gesteld bij of krachtens artikel 1.3, tweede lid, van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, hoeven zorgaanbieders en zorgverleners, in afwijking van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, uitsluitend te handelen in overeenstemming met dat onderdeel voor zover dat een kwaliteitsstandaard is.

B

Na artikel 11j wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 11k

Het Zorginstituut informeert Onze Minister over voorgedragen kwaliteitsstandaarden die niet in overeenstemming zijn met de eisen die zijn gesteld bij of krachtens artikel 1.3, tweede lid, van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Artikel 6.3 (aanpassing Wet publieke gezondheid)

Artikel 5, derde lid, onderdeel b, van de Wet publieke gezondheid komt als volgt te luiden:

b. elektronische gegevensopslag, waarbij in ieder geval worden vastgelegd de bij regeling van Onze Minister bepaalde gegevens, voor zover het gaat om het vastleggen van patiëntgegevens als bedoeld in artikel 7:454 van het Burgerlijk Wetboek en gegevens die anderszins relevant zijn ten aanzien van een cliënt.

Artikel 6.4 (aanpassing Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg)

Aan artikel 8:22 van de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Het tweede lid is niet van toepassing voor zover het gaat om gegevens die worden uitgewisseld bij een aangewezen gegevensuitwisseling als bedoeld in de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Artikel 6.5 (aanpassing Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten)

Aan artikel 18c van de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten wordt een lid toegevoegd, luidende:

8. Het zesde lid is niet van toepassing voor zover het gaat om gegevens die worden uitgewisseld bij een aangewezen gegevensuitwisseling als bedoeld in de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Paragraaf 7 - Slotbepalingen

Artikel 7.1 (inwerkingtreding)

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 7.2 (citeertitel)

Deze wet wordt aangehaald als: Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

CONCEPT