

## **Resultaat internetconsultatie wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg**

### *1. Inleiding*

#### *Doel wetsvoorstel*

Dit wetsvoorstel draagt bij aan een functionerende elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners, door verplichtingen op te leggen aan zorgaanbieders en eisen te stellen aan IT-producten of –diensten. Het wetsvoorstel ziet op het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen binnen en tussen de zorgdomeinen. Door te regelen hoe gegevens moeten worden uitgewisseld, worden de randvoorwaarden gecreëerd om goede zorg te verlenen.

#### *Internetconsultatie en toetsing*

Van 10 maart 2020 tot en met 10 juni 2020 was de internetconsultatie van het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: het wetsvoorstel) opengesteld via <https://www.internetconsultatie.nl/gegevensuitwisseling>. Er zijn 66 openbare en 26 niet-openbare reacties ontvangen. De reacties op de internetconsultatie zijn afkomstig van particulieren, patiëntenorganisaties, zorgaanbieders, brancheorganisaties en beroepsverenigingen, leveranciers van IT-producten en -diensten, consultancybureaus en belangenorganisaties. De openbare reacties kunnen worden ingezien via de genoemde website.

Op grond van hun wettelijke taken hebben ook het Adviescollege toetsing regeldruk, de Autoriteit Persoonsgegevens, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, de Nederlandse Zorgautoriteit, het Zorginstituut Nederland en de Vereniging Nederlandse Gemeenten een advies uitgebracht. De reactie op deze toetsen is beschreven in de memorie van toelichting (MvT). Deze wordt openbaar als het wetsvoorstel met de bijbehorende MvT wordt aangeboden aan de Tweede Kamer.

#### *Algemeen beeld van de internetreacties*

Samenvattend is het wetsvoorstel door de meeste respondenten positief ontvangen en wordt de wenselijkheid en noodzakelijkheid van het wetsvoorstel onderschreven. Hieronder worden de ontvangen opmerkingen en adviezen per thema en op hoofdlijnen besproken en van een reactie voorzien. Dit verslag is een samenvatting en reactie op alle reacties van de internetconsultatie. De reacties hebben geleid tot aanscherping van het wetsvoorstel en de MvT.

### *2. Reacties internetconsultatie*

Hierna wordt ingegaan op de ontvangen consultatiereacties. Deze reacties zijn samengevat op de volgende onderwerpen:

1. De reikwijdte van het wetsvoorstel;
2. Het tijdspad voor de uitvoering van de wet en implementatie van de AMvB's;
3. De meerjarenagenda Wegiz (voorheen Roadmap);
4. Verhouding spoor 1 en 2;
5. De verhouding van het wetsvoorstel tot gegevensbescherming, toestemming en het medisch beroepsgeheim;
6. De totstandkoming van NEN-normen;
7. Toezicht en handhaving;
8. Effecten van het wetsvoorstel.

## *2.1 De reikwijdte van het wetsvoorstel*

Enkele respondenten hebben verzocht om dit wetsvoorstel ook te laten gelden voor gegevensuitwisselingen tussen zorgdomeinen en binnen de Wmo-ondersteuning. Andere respondenten brachten naar voren dat het wetsvoorstel ook het hergebruik van gegevens ten behoeve van medisch onderzoek zou moeten regelen. Daarnaast hebben meerdere respondenten verzocht om de gegevensuitwisseling van de zorgverlener met de patiënt binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel te brengen.

De reden om dit wetsvoorstel niet nu al te laten zien op elektronische gegevensuitwisseling buiten de zorgdomeinen is de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel. Dit laat onverlet dat beoogd is om op een later moment deze (dan vastgestelde) wet daartoe te verbreden middels een wetwijziging. Het gaat dan bijvoorbeeld over de uitwisseling van gegevens met pleegzorg of mantelzorg. Uitwisseling van gegevens vindt bijvoorbeeld ook buiten de zorgdomeinen plaats ten behoeve van onderzoek (secundaire data) en met het RIVM zowel binnen het Rijksvaccinatieprogramma als binnen de verschillende bevolkingsonderzoeken.

Bij de uitrol van de nieuwe regels is gekozen voor gegevensuitwisseling binnen en tussen de zorgdomeinen bij de zorg die valt onder de zorgverzekeringswet (Zvw-zorg), wet langdurige zorg (Wlz-zorg) en andere zorg omdat bij deze vormen van zorg gebruik gemaakt kan worden van de bestaande systematiek en organisatie. Dit komt de uitvoerbaarheid van de wet ten goede. Naar verwachting heeft het wetsvoorstel ook een indirect effect buiten de zorgdomeinen. Als de zorgverlener in de zorgdomeinen genormaliseerd gegevens uitwisselt met een andere zorgverlener door middel van een elektronische infrastructuur, dan volgen mogelijk andere domeinen op vrijwillige basis. Ook de uitwisseling van gegevens door de zorgverlener met de patiënt zal hierdoor naar verwachting versterkt worden.

Overigens is voor de informatie-uitwisseling met de cliënt het MedMij-afsprakenstelsel ingericht. MedMij is de Nederlandse standaard voor het veilig uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen de zorgprofessional en de cliënt, bijvoorbeeld in een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO). Daarvoor moet zo'n PGO veilig kunnen communiceren met alle plekken waar informatie van de cliënt staat opgeslagen.

## *2.2 Het tijdspad voor de uitvoering van de wet en implementatie van de AMvB's*

In de consultatie geven meerdere respondenten aan om een tijdspad op te nemen voor uitvoering van de AMvB's om daarmee inzicht te krijgen in voorziene doorlooptijden. Bij het tijdspad wordt ook gevraagd om transparantie van de afwegingen.

Om betrokken partijen voldoende tijd te geven om zich voor te bereiden op en te voldoen aan de bij AMvB gestelde eisen zal tussen de publicatie van de AMvB en inwerkingtreding van die AMvB een dan nader te bepalen termijn in acht worden genomen. Bij de afweging van een redelijke overgangstermijn zullen verschillende aspecten in aanmerking worden genomen, zoals de duur en voorwaarden van afgesloten contracten tussen zorgaanbieders en aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten, de beschikbaarheid van certificatieschema's en de hoeveelheid certificerende instellingen met noodzakelijke kennis en de tijd die nodig is voor het accrediteren door de RvA van certificerende instellingen. Daarbij dient in ieder geval in aanmerking te worden genomen dat het accreditatieproces naar verwachting ongeveer 18 maanden in beslag zal nemen. De optelsom van deze factoren zal uiteindelijk de duur van de overgangperiode bepalen.

Ook zal de ingangsdatum van de AMvB mede bepaald worden door de realiseerbaarheid van een gegevensuitwisseling te toetsen. Dit wordt onder andere gedaan door het uitvoeren van een volwassenheidsscan.

Voor de transparantie ten aanzien van de meerjarenagenda Wegiz wordt naar punt 2.3 hieronder verwezen. De ontwikkeling van de NEN-norm (spoor 2) volgt – overeenkomstig verordening 1025/2012 – een proces dat ervoor zorgt dat iedereen met een aantoonbaar belang kan deelnemen. Dat betekent dat het veld betrokken wordt bij de ontwikkeling van de norm en zeggenschap heeft over de inhoud ervan. NEN-normen komen tot stand na consensus onder de leden van de normcommissie. In principe komen normwerkgroepen zelf tot vaststelling van de norm, na openbare consultatie (openbare kritiekronde van het normontwerp). Daarnaast wordt uiteraard de AMvB in internetconsultatie gebracht. Daarnaast is voorzien in een voorhangprocedure van de AMvB bij het parlement.

### *2.3 De meerjarenagenda Wegiz (voorheen Roadmap)*

Meerdere respondenten hebben aangegeven dat de totstandkoming van de meerjarenagenda Wegiz (voorheen roadmap) expliciet en transparant moet zijn. Ook blijkt onduidelijk te zijn of de meerjarenagenda Wegiz definitief is en of een risicoanalyse gemaakt wordt voor de aangewezen gegevensuitwisselingen. Verder is verzocht om de meerwaarde en de vereiste inspanning van een te verplichten gegevensuitwisseling mee te wegen bij de prioritering.

De vragen en opmerkingen uit de internetconsultatie hebben geleid tot aanpassing van de term 'roadmap' in 'meerjarenagenda Wegiz'.

De meerjarenagenda Wegiz betreft een lijst van gegevensuitwisselingen waarvan de Minister van oordeel is dat ze prioritair zijn. Het kan gaan om gegevensuitwisselingen die door het zorgveld zijn aangedragen als prioritair, of de Minister zelf prioritair acht. In dat laatste geval zal uiteraard overleg plaatsvinden met het zorgveld. Voordat gegevensuitwisselingen op de meerjarenagenda Wegiz worden geplaatst, worden ze op een verzamellijst gezet. Voor elke aangeleverde gegevensuitwisseling op de verzamellijst wordt beoordeeld wat de verwachting is over:

- a. de toegevoegde waarde voor het verlenen van goede zorg: het risico op vermijdbare fouten moet bijvoorbeeld merkbaar kleiner worden. Daarbij is ook van belang hoeveel cliënten direct gezondheidsvoordeel hebben van een wettelijke verplichting;
- b. de realiseerbaarheid: het is noodzakelijk dat duidelijk is welke gegevens verplicht uitgewisseld moeten worden voor het verlenen van goede zorg (het wat in een kwaliteitsstandaard). Daarnaast moet het technisch mogelijk zijn dat de gegevens worden uitgewisseld, bijvoorbeeld door landelijke dekking van onderling verbonden infrastructuren;
- c. het draagvlak: in beginsel geldt dat voor het plaatsen van een gegevensuitwisseling op de meerjarenagenda Wegiz er voldoende draagvlak voor moet zijn bij het veld.

De beoordeling vindt plaats door de Minister aan de hand van een effectenarena en daarbij behorende eenduidige vooraf aan het veld gecommuniceerde criteria. Met dit analyse-instrument kan op een relatief snelle manier inzicht worden verkregen in de kwalitatieve effecten van de op de verzamellijst vermelde gegevensuitwisselingen.

Op basis van deze beoordeling stelt de Minister een concept op van de lijst met geprioriteerde gegevensuitwisselingen. Deze concept-lijst wordt ter consultatie voorgelegd aan het Informatieberaad Zorg. Na de beoordeling van de inbreng van het Informatieberaad Zorg, stelt de Minister de definitieve lijst als onderdeel van de meerjarenagenda Wegiz vast. De Minister informeert de Tweede Kamer over de gegevensuitwisselingen die aangewezen kunnen door toezending van de

meerjarenagenda Wegiz en geeft voor die gegevensuitwisselingen de uitkomst weer van de verwachtingen op de hiervoor genoemde onderdelen.

Voorafgaande aan het bij AMvB aanwijzen van een gegevensuitwisseling toetst de Minister de geprioriteerde gegevensuitwisselingen op toegevoegde waarde en realiseerbaarheid door middel van onder andere een maatschappelijke kosten en batenanalyse (MKBA) en een volwassenheidsscan. Bij de besluitvorming zullen ook de implicaties voor de bekostiging(systematiek) worden meegewogen. De Minister onderbouwt hiermee de beslissing om bepaalde geprioriteerde gegevensuitwisselingen per AMvB te verplichten.

De ontwerp-AMvB, waarbij de uiteindelijk gegevensuitwisselingen worden aangewezen, wordt door middel van een voorhangprocedure aan beide kamers der Staten-Generaal overgelegd. Bij geprioriteerde gegevensuitwisselingen waarvan na toetsing blijkt dat een verplichting per AMvB niet wenselijk is, verantwoordt de Minister zich in een Kamerbrief.

Na de bovenstaande beoordeling wordt een nieuwe meerjarenagenda Wegiz opgesteld. De Minister zendt de geactualiseerde meerjarenagenda Wegiz weer aan de Tweede Kamer.

#### *2.4 Verhouding spoor 1 en 2*

Uit de internetconsultatie is gebleken dat meerdere respondenten twijfels hebben geuit over het nut van spoor 1. Ook wordt voorgesteld om vol in te zetten op spoor 2. Verder is verzocht om meer helderheid te verschaffen over de verhouding tussen deze twee sporen.

Mede aan de hand van de uit te voeren MKBA-toets en een beoordeling van de realiseerbaarheid (de volwassenheidsscan) wordt beoordeeld of een gegevensuitwisseling wordt aangewezen in spoor 1, dan wel in spoor 2. De daarbij te hanteren criteria kunnen technisch, inhoudelijk, economisch en bestuurlijk van aard zijn. Niet elke gegevensuitwisseling is al gereed om te worden aangewezen in spoor 2, omdat nog een groei doorgemaakt moet worden om tot normalisatie van eisen aan taal en techniek te komen. Ook kan het zijn dat nadere afspraken daarover op dat punt in tijd nog niet proportioneel zijn ten behoeve van goede zorg. In dat geval vindt een aanwijzing plaats in spoor 1.

In spoor 1 kunnen bij AMvB generieke eisen worden gesteld die niet zien op taal en techniek. Het gaat dan om eisen die zien op de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisseling moet plaatsvinden. Deze eisen kunnen direct in de AMvB worden opgenomen. Ook kan in de AMvB worden verwezen naar een NEN-norm dan wel andere normen.

Als een gegevensuitwisseling wordt aangewezen in spoor 1 is er altijd de ambitie om op een later moment die gegevensuitwisseling aan te wijzen in spoor 2. Het doel is immers om te komen tot volledige interoperabiliteit, wat een genormaliseerde wijze van het elektronisch uitwisselen van gegevens vereist.

In spoor 2 worden bij AMvB eisen gesteld die zien op het op genormaliseerde wijze uitwisselen van specifieke gegevens (de eisen voor taal en techniek) en op de functionele, technische of organisatorische wijze waarop gegevensuitwisseling moet plaatsvinden. Door genormaliseerde eisen te stellen, zien deze eisen niet op een specifieke elektronische infrastructuur.

## *2.5 De verhouding van het wetsvoorstel tot gegevensbescherming, toestemming en het medisch beroepsgeheim*

Meerdere respondenten vinden het onduidelijk hoe het wetsvoorstel zich verhoudt tot het toestemmingsvereiste en het medisch beroepsgeheim. Ook zijn er verschillende vragen over de verhouding met de AVG.

Met dit wetsvoorstel wordt geen nieuwe grondslag voor zorgverleners gecreëerd om (bijzondere) persoonsgegevens van cliënten uit te wisselen. Ook verplicht het wetsvoorstel de zorgverlener niet tot het uitwisselen van gegevens. Dit wetsvoorstel stelt eisen over hoe de aangewezen gegevens uitgewisseld moeten worden tussen zorgverleners. Er kunnen alleen gegevens worden uitgewisseld tussen de zorgverleners als er een (wettelijke) grondslag bestaat binnen de bestaande wettelijke kaders. Als binnen het bestaande wettelijke kader geen grondslag bestaat voor de uitwisseling van (bijzondere) persoonsgegevens, dan komt men niet toe aan deze wet.

Dit betekent dat de kaders en regels rondom grondslagen voor gegevensverwerking (in onder meer de AVG en de UAVG) en het (doorbreken van) medisch beroepsgeheim, zoals hierboven is weergegeven niet ter discussie staan en onverminderd van kracht zijn en blijven gelden naast dit wetsvoorstel.

## *2.6 De totstandkoming van NEN-normen*

Een aantal respondenten benadrukt het belang om NEN-normen op elkaar en zoveel mogelijk bij internationale normen aan te laten sluiten. Verder is verzocht om bij de uitwerking van de NEN-normen alle relevante partijen te betrekken en het beheer en de actualiteit van de NEN-normen goed te borgen.

Door gebruik te maken van normalisatie wordt de brede expertise van de markt goed benut. De verschillende partijen, zoals zorgaanbieders, zorgverleners en aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten, beschikken bij uitstek over de deskundigheid om adequate eisen op te stellen.

De aan te wijzen norm moet in ieder geval voldoen aan de volgende voorwaarden voor aanwijzing bij AMvB door de Minister:

- in de norm (en de standaarden waar de norm naar verwijst) moet altijd duidelijk zijn welke eisen gelden, voor wie of wat de eisen gelden en op welke gegevens de eisen zien;
- de norm mag geen eisen stellen die overlappen of in strijd zijn met eisen die al in wet- en regelgeving zijn vastgelegd. Gedacht kan hierbij worden aan de eisen inzake:
  - het (gebruik van) het burgerservicenummer in bijvoorbeeld de Wabvpz;
  - gegevensbescherming in onder meer de Gw, de AVG en Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: UAVG);
  - en het medisch beroepsgeheim in onder meer de WGBO en de Wet BIG;
- de norm mag geen eisen stellen die onderscheid maken tussen nationale en buitenlandse goederen en diensten;
- de norm stelt niet vast welke gegevens uitgewisseld moeten worden als onderdeel van de goede zorg, maar verwijst naar de bron waar is aangegeven om welke gegevens het gaat (de kwaliteitsstandaard);
- de norm kan er niet toe leiden dat specifieke informatietechnologieproducten of -diensten verplicht worden;
- de norm mag er gelet op het doel van het wetsvoorstel niet toe leiden dat het uitwisselen van gegevens enkel kan via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wabvpz; en

- de norm mag niet tot gevolg hebben dat gegevensuitwisseling buiten de directe behandelingsrelatie om (secundair gebruik van gegevens) bemoeilijkt wordt. Zeker gezien de ondersteuning die dit wetsvoorstel geeft aan het principe van eenmalig vastleggen en meervoudig gebruiken. Dit wetsvoorstel en de normen waar dit wetsvoorstel naar verwijst houden op die manier rekening met bijvoorbeeld de FAIR-principes (die internationaal omarmd worden) en houdt rekening met mogelijke andere toepassingen van die gegevens, zoals o.a. het gebruik van data voor onderzoek, toepassen van kunstmatige intelligentie en het vormen van een lerend/intelligent zorgsysteem.

NEN borgt op grond van de statuten van NEN tijdige actualisatie. Zo moeten normen minimaal eens in de vijf jaar worden geëvalueerd of zoveel eerder als belanghebbende partijen dat nodig achten. Herziening van de norm kan hier een gevolg van zijn. Deze procedure volgt uit het huishoudelijk reglement van NEN. Daarbij is het in verband met de relatie tussen de NEN-norm en de kwaliteitsstandaarden van belang dat de herziening aansluit bij eventuele herziening van kwaliteitsstandaarden.

### *2.7 Toezicht en handhaving*

Een aantal respondenten vindt dat van de boetehoogte geen afschrikwekkende werking uitgaat en sommige respondenten zijn van mening dat de toezichthouder over (te) vergaande bevoegdheden beschikt. Ook bestaat onduidelijkheid over wat de gevolgen zijn van de schorsing of intrekking van een certificaat.

Voorgesteld wordt een boete van de zesde categorie als bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht of, indien die boetecategorie geen passende bestraffing toelaat, een geldboete tot ten hoogste tien procent van de jaaromzet van de rechtspersoon in het boekjaar voorafgaande aan de uitspraak of strafbeschikking. Dit maximum weerspiegelt het belang dat moet worden gehecht aan het gebruik van gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten. Voor grote ondernemingen is de mogelijkheid opgenomen om wanneer de maximale boete in de zesde categorie niet voldoende is om afschrikwekkende werking te hebben, voor een hogere boete te gaan gebaseerd op de jaaromzet van de onderneming. Het omgekeerde is ook van toepassing ten aanzien van kleine ondernemingen. Het opleggen van het maximumbedrag dat mogelijk is zal bij kleine bedrijven in beginsel niet aan de orde zijn. Uiteindelijk blijft de precieze boetehoogte in een specifieke casus maatwerk en zal het bedrag altijd proportioneel moeten zijn in relatie tot de begane overtreding en onder meer de financiële draagkracht van het bedrijf.

De bevoegdheden waarover de toezichthouder beschikt kunnen niet onbeperkt worden ingezet. In artikel 5:13 van de Awb is bepaald dat een toezichthouder van zijn bevoegdheden slechts gebruik maakt voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van zijn taak nodig is. Hiermee is geborgd dat de toezichthouder proportioneel handelt.

Op de leverancier rust de verantwoordelijkheid voor een juiste certificering van de informatietechnologieproducten en -diensten. Afhankelijk van de aard van de tekortkoming en of er sprake is van schorsing of intrekking van het certificaat, betekent dit voor de zorgaanbieder dat er aanvullende maatregelen moeten worden genomen om aan de eisen voor die aangewezen gegevensuitwisseling te blijven voldoen. Bij schorsing kunnen tijdelijke maatregelen overwogen worden, bij intrekking van het certificaat zal de zorgaanbieder een ander informatietechnologieproduct of -dienst moeten inkopen die wel beschikt over het vereiste certificaat.

Wanneer een certificaat wordt ingetrokken kan een zorgaanbieder niet van de een op de andere dag het gebruik van het informatietechnologieproduct of -dienst staken zonder de gegevensuitwisseling in gevaar te brengen. Het zal immers tijd kosten voordat een nieuw informatietechnologieproduct of -dienst is aangeschaft en is geïmplementeerd.

Het is wel de bedoeling dat deze tijd zo kort mogelijk is, omdat het informatie-technologieproduct of –dienst niet (volledig) voldoet aan de voor die aangewezen gegevensuitwisseling geldende NEN-norm. Daarom is ervoor gekozen een standaard termijn van zes maanden te hanteren. Wanneer blijkt (uit onder andere de informatie die de IGJ verstrekt) dat de zes-maanden-termijn onredelijk kort is, kan de Minister de termijn voor het voortgezette gebruik van het informatietechnologieproduct of de -dienst verlengen.

### *2.8 Effecten van het wetsvoorstel*

Een aantal respondenten heeft verzocht om duidelijkheid met betrekking tot de kosten die met het wetsvoorstel gepaard gaan. Hierbij gaat het vooral over de kosten van certificering en het daardoor in de hand spelen van monopolieposities van ICT-leveranciers en certificerende instellingen. Ook is gewezen op het gevaar dat certificering een rem kan zijn op innovatie.

Bij een MKBA worden de kosten en baten voor de gehele maatschappij beschouwd. Uit een dergelijke analyse zullen onder meer de transitiekosten blijken en de structurele kosten en baten bij betrokken partijen. Op basis van de MKBA voor een aan te wijzen gegevensuitwisseling zal worden beoordeeld of het noodzakelijk is om, bijvoorbeeld, te komen tot vereffening van kosten en baten dan wel een oplossing voor de transitiekosten. Overigens zal bij de aanwijzing van een gegevensuitwisseling bij AMvB in de nota van toelichting uiteraard altijd ingegaan worden op de financiële gevolgen.

De certificerende instellingen zijn marktpartijen. Hun activiteiten worden niet vergoed uit overheidsmiddelen. Dit betekent dat de certificerende instelling kosten in rekening zal brengen bij de aanvrager van een certificaat. De certificaathouder kan deze kosten vervolgens terugverdienen door het leveren van gecertificeerde ICT-producten. De verwachting is dat aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten deze kosten (deels) zullen doorberekenen aan de zorgaanbieders.

Het wetsvoorstel beperkt de marktwerking tussen leveranciers van IT-producten en diensten weliswaar (zonder certificaat kan een IT-product of –dienst niet op de markt worden gebracht) maar er zijn naar verwachting ook positieve effecten. Zo zullen zorgaanbieders beter in staat zijn om van leverancier te veranderen zonder substantiële omschakelingskosten of ongemak. Tevens leidt het stellen van eisen ertoe dat producten en diensten interoperabel worden waardoor aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten makkelijker kunnen toetreden tot de zorgmarkt. Ook versterkt certificering de transparantie en daarmee de marktwerking. Het wordt namelijk voor alle zorgaanbieders helder welke informatietechnologieproducten of -diensten aantoonbaar voldoen aan de eisen. Dit maakt producten beter vergelijkbaar.

Het kan zijn dat normalisatie een dempend effect heeft op innovatie. Bijvoorbeeld als het gebruik van een bepaald product wordt voorgeschreven hetgeen de ontwikkeling van een ander, beter product kan belemmeren. Dit wordt ondervangen door de normen periodiek te herzien. Zo kunnen innovatieve ontwikkelingen tijdig meegenomen worden. Bovendien kan normalisatie ook indirect bijdragen aan innovatie. Normalisatie leidt namelijk tot volledige interoperabiliteit die op zijn beurt kan bijdragen aan innovatie van primaire zorgprocessen. Daarnaast dragen normen bij aan het ontstaan van een gelijk speelveld waarmee concurrentie en daarmee innovatie worden bevorderd. Ook zal in de NEN-norm zelf, waar nodig, wel dynamisch worden verwezen naar onderliggende gedetailleerde technische normen, zoals bijvoorbeeld Informatie-standaarden van Nictiz. Deze normen worden meerdere malen per jaar aan de stand der techniek aangepast.