



Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg Reactie Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland

Datum: 31 maart 2020

Reactie op: Concept Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (pdf)

- Artikel 1.1.: uitwisselen: *delen en benaderen* ; wellicht ‘*benaderen*’ opnemen in de begrippenlijst.
- Artikel 3.2: certificerende instellingen; wellicht ‘*aanwijzing*’ opnemen in de begrippenlijst.
- Artikel 4.1: Toezicht op nalevering: Punt 3. Hier zou toegevoegd moeten worden ‘*voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is*’.

Reactie op: Concept MvT Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

- Blz. 5 *Onder dit wetsvoorstel kan dit in eerste instantie overgelaten worden aan het veld (spoor 1). In bepaalde gegevensuitwisselingen moeten soms nog grote stappen gezet worden om tot volledige interoperabiliteit te komen. Om deze reden kan er in die gevallen voor gekozen worden in het eerste stadium van aanwijzing van de gegevensuitwisseling geen nadere eisen te stellen bij algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB). Vraag: In deze alinea en verderop wordt nergens gesproken van een termijn voor spoor 1; wel wordt er gesproken over de mogelijkheid van eisen stellen. Zou voor spoor 1 niet een maximum tijdsduur moeten worden gesteld waarbinnen de elektronische gegevensuitwisseling wel geregeld moet zijn?*
- Blz. 7 2.3.1. *In de eerder genoemde brieven van de minister aan de Tweede Kamer zijn in concept dertien gegevensuitwisselingen¹⁴ genoemd. Wellicht een idee om deze 13 gegevensuitwisselingen nogmaals te benoemen of een link naar deze gegevensuitwisselingen in het document te maken.*
- Blz. 7 2.3.2. *Elektronisch uitwisselen: Met het elektronische uitwisselen van gegevens wordt bedoeld op het delen en benaderen van gegevens via een computersysteem. Delen en benaderen omvat het verzenden, ontvangen, inzien, uploaden, downloaden, verzamelen, enzovoort. ... Met elektronisch wordt dus niet bedoeld op een uitwisseling van gegevens met behulp van elektronische apparaten zoals de fax. Het uitwisselen van gegevens door middel van een PDF-bestand via de computer is daarentegen wel elektronische gegevensuitwisseling. Opmerking: Uitwisseling mbv pdf bestand is dan wel digitaal maar geeft geen enkele koppeling tussen administratiesystemen. Als zorgverlener 2 de info die hij van zorgverlener 1 heeft gekregen in zijn systeem zetten moet het als nog overgetypt worden. Extra tijd en extra risico op fouten. Hopelijk is dit alleen voor spoor 1.*



- Blz. 8 2.3.3. *Welke gegevens nodig zijn als onderdeel van de goede zorg wordt –met het oog op de professionele autonomie- bepaald door de zorgprofessionals en neergelegd in onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden.* Wat als er geen kwaliteitsstandaard voor handen is voor een gegevensuitwisseling? Wat bepaalt dan welke gegevens vastgelegd moeten worden?
- Blz. 10 *Andere Gegevens; De AMvB zal niet alleen bepalen hoe gegevens als onderdeel van goede zorg moeten worden uitgewisseld, maar ook over hoe administratieve gegevens (informatie over adres, woonplaats, bankgegevens, BSN) en gegevens over cliëntcontext (informatie over burgerlijke staat, levensovertuiging, ziektebeleving) moeten worden uitgewisseld. ... Hiermee worden administratieve lasten teruggedrongen, waardoor de zorgverleners meer tijd hebben voor het verlenen van goede zorg.* Vraag: bij de administratieve gegevens staat 'bankgegevens'; deze worden normaliter nooit gevraagd door een zorgaanbieder, wel wie de zorgverzekeraar is. Bij 'bankgegevens' kan ik me alleen iets voorstellen voor de kleine groep mensen, die onverzekerd is uit principiële redenen.
- Blz. 12 2.3.5 *Gegevensuitwisselingen Zoals in paragraaf 2.3.1. van deze memorie van toelichting al is aangegeven zijn in de eerder genoemde brieven van de minister aan de Tweede Kamer in concept dertien gegevensuitwisselingen genoemd die als eerste in aanmerking komen om verplicht elektronisch te laten plaatsvinden.* Wellicht deze lijst met 13 gegevensuitwisselingen wel benoemen.
- Blz. 13 3.1 *Een gegevensuitwisseling wordt alleen op de Roadmap geplaatst als er sprake is van draagvlak en het veld betrokkenheid toont. Daarnaast wordt een gegevensuitwisseling alleen op de Roadmap geplaatst als de verplichtingen die in het wetsvoorstel zijn opgenomen bij die gegevensuitwisseling: - een merkbare toegevoegde waarde hebben voor het verlenen van goede zorg.... - kosteneffectief zijn en - realiseerbaar en uitvoerbaar zijn. Zo is het noodzakelijk dat duidelijk is welke informatie nodig is voor het verlenen van goede zorg. Daarnaast moet het technisch mogelijk zijn dat de gegevens worden uitgewisseld, bijvoorbeeld door landelijke dekking van onderling verbonden infrastructures.* Opmerking: Een gegevensuitwisseling wordt alleen op de Roadmap geplaatst als er draagvlak is. Wanneer is er voldoende 'draagvlak'? Wie bepaalt dit draagvlak?
- Blz. 15 3.3.1. Algemeen: Het overlaten aan de markt om de informatietechnologieproducten en -diensten te maken, geeft vele bedrijven kansen. Maar het zal ook tot een wildgroei kunnen komen, waardoor bij gebruikers, de zorgaanbieders, het overzicht en inzicht verloren gaat. Zie hiervoor ook de vele PGO's die gecertificeerd zijn; voor vele cliënten wordt het daardoor lastig te kiezen.
- Blz. 16 *Door gebruik te maken van normalisatie wordt de expertise van de markt goed benut.* Het systeem afhankelijk maken van marktpartijen kan ook een grote keerzijde hebben op het moment dat marktpartijen niet thuis (willen) geven om verschillende redenen. Vergelijk de positie van Roche, bij het leveren van testvloeistof voor coronatesten. De overheid zou hierin zich meer als marktpartij moeten opstellen in het algemeen belang. De overheid hoeft niet als marktpartij op te treden maar zou wel regelgeving moeten hebben om problemen te voorkomen.

- Blz. 18 3.3.4 *NEN: In principe komen normwerkgroepen zelf tot vaststelling van de norm, na consultatie van het veld.* Moet er nog iets verteld worden over hoe ‘normwerkgroepen’ samengesteld worden? Waaruit bestaat ‘het veld’ ?
- Blz. 18 *NEN borgt op grond van de statuten van NEN tijdige actualisatie; zo moeten normen minimaal eens in de vijf jaar herzien worden. .. 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. Hierin zal het veld en het Zorginstituut een rol spelen.* Let op de arbeid die het kost om normen actueel te houden aan de updates van kwaliteitsstandaarden. Zeker als voor iedere update gevraagd wordt om input uit ‘het veld’; zorgverleners, zorgaanbieders, patiëntvertegenwoordigers en leveranciers.
- Blz. 20 *Onder regie van NEN zullen, op basis van de NEN-normen, certificatieschema’s worden opgesteld in speciale certificeringscommissies.* Misschien nog uitleggen wie er in een certificeringscommissie zit?
- Blz. 21 4.1 *Verhouding met regels over gegevensbescherming. Dit wetsvoorstel gaat uit van en past binnen de bestaande kaders en regels rondom gegevensbescherming (in onder meer de Grondwet, AVG en UAVG). ... de NEN-norm in ieder geval in te gaan op hoe de wet- en regelgeving inzake het recht op gegevensbescherming in acht zijn genomen.* Moet er niet al veel eerder gekeken worden of er voldaan wordt aan de regels over gegevensbescherming. Dus al bij het opstellen van de lijst van (in concept al dertien) gegevensuitwisselingen die als eerste in aanmerking komen om verplicht elektronisch te laten plaatsvinden. Hier moet al gekeken worden in hoeverre je deze gegevensuitwisselingen überhaupt mag uitwisselen gezien de wet op gegevensbescherming.
- Blz. 21 *Extra aandacht behoeft hier de uitdrukkelijke toestemming van een cliënt die vereist is voor het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem.* Dus de patiënt moet eerst toestemming geven aan de zorgverlener voor het ter beschikking stellen van zijn/haar gegevens aan andere zorgverleners via een elektronisch uitwisselingssysteem. Geeft de patiënt deze toestemming af aan iedere zorgverlener afzonderlijk? Of per instelling?
- Blz. 25 *De richtlijn verstaat onder een vergunning een beslissing, uitdrukkelijk of stilzwijgend, over de toegang tot of de uitoefening van een dienst (zie ook artikel 1 van de Dienstenwet).* Van een stilzwijgend akkoord voor een certificaat, aanwijzing of accreditatie kan onder dit wetsvoorstel geen sprake zijn. Wellicht dit nog apart benoemen?
- Blz. 27 *omdat de noodzakelijke software al is afgenomen en het veld al gewoon is elektronisch gegevens uit te wisselen.* ‘gewend’ i.p.v. ‘gewoon’.
- Blz. 27 *Op tijd beginnen is dan ook een eerste succesfactor voor een goede implementatie. Dit is geborgd doordat gewerkt wordt met een Roadmap (zie toelichting in paragraaf 3.1 van deze memorie van toelichting) waarbij het veld geconsulteerd wordt.* Wie is in deze situatie ‘het veld’ ?



- Blz. 28 *Met het oog op de noodzakelijke implementatie en uitvoering zal steeds beoordeeld worden wanneer het in de AMvB gestelde in werking moet treden.* Wellicht dit nader toelichten. Wordt er een concrete datum gesteld vanaf wanneer er geaccrediteerde informatietechnologieproducten of –diensten beschikbaar moeten zijn voor de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg?
- Blz. 30 *De RvA moet bij deze activiteiten aan alle eisen voor een bestuursorgaan te voldoen en de besluiten staan open voor bezwaar en beroep.* Wellicht toevoegen wat later in de tekst staat: *Een certificerende instelling die het niet eens is met het intrekken/schorsen v.d. aanwijzing, kan in bezwaar/beroep gaan bij bestuursrechter.*
- Blz. 31/31 *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.* Wat wordt er verstaan onder ‘vereffening van kosten en baten’ of ‘oplossing voor transitiekosten’? Wie bepaalt dit en wie zorgt voor vergoeding?
- Blz. 32 *De kosten en baten hiervan zullen per te verplichten gegevensuitwisseling en per organisatie verschillen.* Het kan dus in het meest extreme geval zo zijn dat je 13 verplichte gegevensuitwisselingen hebt en dat je daarvoor 13 verschillende informatietechnologieproducten of –diensten beschikbaar moet stellen als zorgaanbieder? Of wordt er naar gestreefd dat leveranciers van informatietechnologieproducten of –diensten zo veel mogelijk verplichte gegevensuitwisselingen mogelijk maken? Hoe stimuleer je efficiëntie?
- Blz. 33 *Bijkomend voordeel van dit wetsvoorstel is bovendien dat gegevens eenvoudiger kunnen worden hergebruikt voor secundair gebruik (kwaliteitsaanleveringen en onderzoek), wat ook het aantal administratieve handelingen beperkt.* Wellicht hier toevoegen met in achtneming van de regels rondom gegevensbescherming (in onder meer de Grondwet, AVG en UAVG).
- Blz. 33 *kan er in de lagere regelgeving voor gekozen worden een langere overgangstermijn aan te houden.* Over welke overgangstermijn hebben we het überhaupt waarna praktijken verplicht worden geacht over te zijn gestapt op elektronische gegevensuitwisseling op verplichte gegevensuitwisselingen. Wellicht hier verwijzen naar informatie dat later in het document behandeld wordt aangaande de overgangstermijn.
- Blz 35 *lasten voor de Overheid: die samen hangen met normalisatie en de ontwikkeling en het beheer van standaarden voor taal en techniek;* Vooral aan het ‘beheer’ van ontwikkelde standaarden voor taal en techniek zullen structurele kosten zijn gebonden. Alle normen moeten actueel blijven aan de meest actuele zorgstandaarden. Dit kost veel tijd.
- Blz. 35 *Hoe zit het met de lasten voor de overige partijen ‘uit het veld’?* Zoals de zorgverleners en patiëntvertegenwoordigers die gevraagd worden om mee te denken over de verplichte gegevensuitwisselingen en over de normen voor deze uitwisselingen. Hier worden werkgroepen voor samengesteld waar zij ook onderdeel van uitmaken. Zij maken hier ook tijd voor vrij wat ook kosten met zich meebrengt.

- Blz. 38 *Eigen controle op de juistheid van gegevens die zijn uitgewisseld blijft noodzakelijk, zoals dat overigens ook bij andere vormen van gegevensuitwisseling noodzakelijk is.* Wellicht 'eigen controle' hier specificeren. Wie is hierin verantwoordelijk? De zorgverlener? De gegevensverwerker? De zorgaanbieder?
- Blz. 41 *Dit wetsvoorstel sluit daarmee één op één aan bij de reikwijdte van de Wkkgz. De gehanteerde terminologie en begrippenkader uit de Wkkgz worden voor zover nodig overgenomen in dit wetsvoorstel.* Wellicht een idee om een concrete verwijzing (hyperlink) te maken naar dit begrippenkader, zodat mensen hier makkelijk naar toe kunnen gaan voor inzage.
- Blz. 43 b. - *eisen aan taal die zorgverleners hanteren voor de omschrijving van de medische aandoening.* Over eisen aan de taal voor de omschrijving van een medische aandoening wordt verder niet gesproken in de memorie van toelichting.
- Blz. 44 *De certificerende instelling moet voor het verkrijgen van een aanwijzing een aanvraag bij de Minister indienen. De aanwijzing wordt gepubliceerd in de Staatscourant op grond van artikel 3:42 van de Algemene wet bestuursrecht.* Deze informatie staat niet eerder in de memorie van toelichting beschreven. Wellicht een idee om dit ook eerder in het document te doen.
- Blz. 45 *De RvA beoordeelt certificerende instellingen op basis van normen die door de Europese Commissie zijn aangewezen als de enige normen die door nationale accreditatie-instanties kunnen worden gebruikt om certificerende instellingen te accrediteren.* Wie beoordeelt de RvA op juist handelen? De Europese Commissie?
- Blz. 46 *Het is van groot belang voor de zorgaanbieders dat er op vertrouwd kan worden dat het informatietechnologieproduct of de -dienst aan de eisen voldoet en blijft voldoen.* Wellicht een idee om in het wetsvoorstel ook de plicht op te nemen van de leverancier om het geleverde informatietechnologieproduct of de -dienst actueel te houden aan de meest recente certificeringseisen en om de zorgaanbieder op de hoogte te houden van veranderingen hierin. Wellicht hier verwijzen naar Artikel 4.3.
- Blz. 46 *Bij schorsing kunnen tijdelijke maatregelen overwogen worden, bij intrekking van het certificaat zal de zorgaanbieder een andere informatietechnologieproduct of -dienst moeten inkopen die wel beschikt over het vereiste certificaat.* Moet nog opgenomen worden hoe lang de zorgaanbieder de tijd heeft om op zoek te gaan naar een geschikt alternatief?
- Blz. 50 *Het gaat daarbij uitsluitend over het onderdeel in de kwaliteitsstandaard waarin is vastgelegd welke gegevens voor de andere zorgverleners nodig zijn en dus uitgewisseld moeten worden.* Heeft iedere kwaliteitsstandaard een afgebakende module over gegevens die tussen zorgverleners uitgewisseld moeten kunnen worden? Of wordt dit een nieuw vast element in de template voor het opstellen van een kwaliteitsstandaard?



- Blz. 51 *Administratieve gegevens en gegevens over cliëntcontext (informatie over burgerlijke staat, levensovertuiging, ziektebeleving) zijn namelijk niet altijd onderdeel van het medisch dossier.* In hoeverre is er aandacht voor generieke Prom's (zoals fysiek functioneren, vermoeidheid, pijn) als onderdeel van verplichte gegevensuitwisseling?
- Blz. 54 Het document is ondertekend door de inmiddels afgetreden Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins. Moet hier de naam van de tijdelijke Minister voor Medische Zorg M. van Rijn onder komen te staan? Heeft deze tijdelijke overgangsregeling naar een definitieve minister invloed op het doorgang kunnen vinden van deze voorgestelde wet in het vierde kwartaal van 2020?