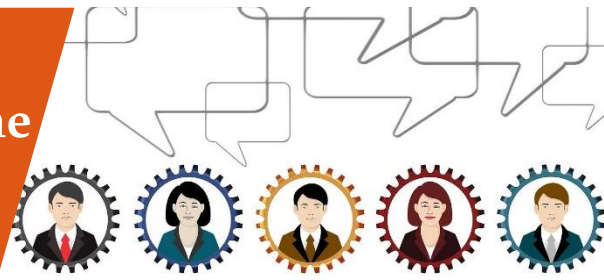


## Internetconsultatie Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg



### Doel van de wet

#### Uit het IAK-formulier:

*“Het voorstel heeft tot doel dat zorgverleners onderling gegevens elektronisch met elkaar uitwisselen waarmee een belangrijke bijdrage kan worden geleverd aan het verlenen van goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare zorg.”*

*“Door verschillende oorzaken, zoals gebrek aan eenduidigheid in taal, techniek en een gebrek aan integrale aanpak van elektronische gegevensuitwisseling en uiteenlopende belangen van de verschillende betrokken partijen komt een zorgbrede elektronische gegevensuitwisseling niet of niet voldoende tot stand.”*

VZVZ, expertisecentrum voor interoperabiliteit, onderschrijft het doel van de wet en is blij dat gegevensuitwisseling in het kader van goede zorg de nadruk krijgt die nodig is en dat serieus aandacht is voor de voorwaarden.

De reis van een patiënt in zijn zorgnetwerk verloopt tussen verschillende domeinen en kan over meerdere zorgpaden gaan. Meerdere gegevensuitwisselingen zijn nodig om de informatie de patiënt te laten volgen bij zijn reis.

*Een actueel praktijkvoorbeeld:*

*Er is op de SEH behoefte aan een actueel gezondheidsbeeld van de patiënt.*

*De volgende gegevensuitwisselingen van de Roadmap<sup>1</sup> komen hieraan te pas:*

- Acute Ambulanceoverdracht Spoedeisende Hulp
- Medicatieoverzicht en digitaal receptenverkeer
- Medicatie verstrekken en toedienen
- Overdracht tussen ziekenhuizen van de Basisgegevensset Zorg (BgZ)
- Beelduitwisseling tussen ziekenhuizen
- Triage verwijzing - gegevensoverdracht van huisartsenpost naar meldkamer en SEH

Dit vraagt om de integrale aanpak die met de wetgeving wordt voorgestaan. Zodat zorgbreed, over domeinen heen en infrastructuur overstijgend, de verschillende gegevensuitwisselingen tezamen de benodigde informatie laten stromen in het zorgnetwerk en de informatieketen.

Het actuele beeld van de gezondheidssituatie van de patiënt moet dus samengesteld kunnen worden uit verschillende uitwisselingen. Dat stelt hoge eisen aan de integrale aanpak. Op drie terreinen bestaan voorwaarden waaraan voldaan moet worden of risico's die weggenomen moeten worden:

- 1) Standaardisatie van taal (semantiek), keuze van standaarden, certificering en implementatie
- 2) Het technisch inpassen van standaarden in uitwisselingssystemen en infrastructuren

<sup>1</sup> Bron: <https://www.informatieberaadzorg.nl/duurzaam-informatiestelsel/programma-elektronische-gegevensuitwisseling/roadmap>

3) Juridische onduidelijkheden over verplichting tot en toestemming voor uitwisseling.

## 1) Van standaard tot implementatie

### Aansluitende normen

Bij de aanpak om op basis van beroepsnormen en kwaliteitsstandaarden normen te laten ontwikkelen waarop certificering plaatsvindt, wordt de verantwoordelijkheid bij het zorgveld gelaten om precies datgene te laten verplichten wat ook écht bijdraagt aan goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare zorg.

Per specifieke uitwisseling worden keuzes gemaakt en verankerd in een NEN-norm. Voor een samenhangend geheel van uitwisselingen, die ondersteunend zijn aan patiëntreizen en zorgprocessen, is het van belang om bij het vaststellen van een NEN-norm te toetsen hoe deze aansluit bij keuzes die al zijn gemaakt bij andere NEN-normen. Zodat gaten of mogelijk zelfs tegenstrijdigheden in taal en techniek worden voorkomen.

Het is een zware last voor het zorgveld met verstrekken gevolgen indien bijvoorbeeld de onderlinge samenhang van normen onvoldoende is. De komende jaren vraagt dit een forse investering in tijd en geld van alle betrokken partijen om voor alle te verplichten elektronische uitwisselingen een professionele bijdragen te leveren.

Interoperabiliteit vraagt om zicht op het hele normenstelsel en niet alleen de norm waaraan wordt gewerkt door een bepaalde normenwerkgroep. Er moeten knopen doorgemaakt worden om te komen tot zorgbrede en landelijke uitwisseling. Denk aan keuzes die nodig zijn omdat technologieën anders niet op elkaar aansluiten. Wie houdt zicht op de samenhang van de normen? En hoe wordt gezorgd voor voldoende draagvlak en acceptatie waardoor die normen worden omarmd en gebruikt.

Wij adviseren om een overkoepelend afsprakenstelsel en architectuur te ontwikkelen waar binnen de normen in samenhang opgesteld worden.

### Certificering van normen, niet van technologiekeuze

Certificering door verschillende partijen heeft zeker voordelen, zoals het voorkomen van bottlenecks en als gevolg daarvan te lange wachtrijen. De praktijk heeft echter geleerd dat er interpretatieverschillen kunnen ontstaan in de certificering. Ondanks dat systemen gecertificeerd zijn, kunnen er dan toch interoperabiliteitsproblemen ontstaan. Dat betekent dat de goede werking over de hele keten niet gewaarborgd is door certificering van componenten.

Het alleen mogen werken met gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten kan een rem zetten op innovaties. Geen partij kan straks meer een nieuwe, verbeterde technologie aanbieden voor een aangewezen gegevensuitwisseling. Dit betekent dus dat een nieuwe 'bottom up' beweging (zoals FHIR) in de toekomst een stuk moeilijker dan wel onmogelijk wordt. Vaak ontwikkelen dit soort standaarden zich in de praktijk omdat het bijvoorbeeld eenvoudiger wordt voor ontwikkelaars. Zelfs het ondersteunen van zo'n nieuwe dienst of product kan volgens het voorstel worden beboet.

Een certificerende instelling kan een certificaat schorsen en intrekken. Dit heeft dan als gevolg dat een zorgaanbieder (tijdelijk) geen gebruik kan maken van het informatietechnologieproduct. De focus van de certificering ligt in de uitwisseling, terwijl de gebruiker voor functionaliteit gaat. Als een pakket niet meer aan de certificering voldoet wordt de zorgaanbieder gedwongen om over te stappen naar een andere leverancier, de praktijk heeft geleerd dat dat extreem complexe en langdurige migratietrajecten zijn.

Verder dient voorkomen te worden dat de certificering in Nederland zo specifiek wordt ingericht dat het voor internationaal opererende leveranciers onaantrekkelijk wordt om diensten te leveren. Er dient daarom zoveel mogelijk aangesloten te worden bij internationale normeringen om goede marktwerking mogelijk te maken.

Wij adviseren om het certificeringstraject goed doordacht en met betrokkenheid van alle partijen gedetailleerd uit te werken om de genoemde risico's te mitigeren. Daarbij wordt de ruimte aan het veld gelaten voor technologie keuzes bij de implementatie, maar ook in de toekomst. Het is daarvoor randvoorwaardelijk dat het veld zich organiseert om deze keuzes dan ook daadwerkelijk te maken.

## Consequenties voor de zorgpraktijk

Implementatie van een nieuwe verplichte elektronische gegevensuitwisseling heeft impact op systemen en vraagt veel van de zorgpraktijk. Er is geen greenfield situatie, alle zorgaanbieders werken reeds met ICT systemen die vaak voorzien in een specifieke behoefte. De ondersteuning van het werkproces mag niet ten koste gaan van de vereisten voor gegevensuitwisseling. In de MKBA is hier aandacht voor

Wij adviseren om bij het vaststellen van een AMvB en het bepalen van invoeringstermijn de consequentie voor de zorgpraktijk en het gehele informatienetwerk als belangrijke factor verder uit te werken.

## De keten moet operationeel blijven

Een integrale aanpak van elektronische gegevensuitwisseling houdt niet op bij het vaststellen van standaarden en certificatie van producten. Ook de goede werking van de elektronische uitwisseling in een informatieketen is van belang. Een verstoring bij een schakel kan grote gevolgen hebben voor veilige en betaalbare zorg, omdat zo'n verstoring gevolgen kan hebben voor alle schakels in de keten die daar op dat moment van afhankelijk zijn.

Wij adviseren om het aspect van implementatie en beheer van de hele keten nader uit te werken, gericht op het goed functioneren van de gehele keten.

## Standaardisatie van uitwisseling, niet van opslag en proces

*“Het idee is dat wanneer deze gegevens gestandaardiseerd worden vastgelegd, deze elektronisch uitgewisseld kunnen worden.”*

Om gestandaardiseerd uit te kunnen wisselen, is het nodig om deze gegevens gestandaardiseerd te kunnen opleveren zoals die zijn gespecificeerd in de kwaliteitsstandaard of beroepsnorm. Dat betekent niet dat ze gestandaardiseerd moeten worden opgeslagen in een gestandaardiseerd datamodel. Het wordt uit de teksten niet duidelijk tot hoe ver de vereiste standaardisatie reikt. Volledig gestandaardiseerd opslaan zou ertoe kunnen leiden dat veel tot wellicht alle bestaande IT systemen in de zorg moeten worden aangepast en dat kan niet de intentie van de wetgever zijn. Gestandaardiseerd vastleggen in een gestandaardiseerd datamodel helpt wel bij migraties tussen informatietechnologie producten (dataportabiliteit).

Wij adviseren om certificering plaats te laten vinden op koppelvlakken en die niet te vereisen voor werkprocessen, gebruikersondersteuning en opslag van data. Certificering van de koppelvlakken bevat ook standaardisatie van de semantiek van de gegevens die uitgewisseld worden.

### 2) Bestaande standaarden, uitwisselingssystemen en infrastructuren

In de Memorie van Toelichting paragraaf 4.2 wordt ingegaan op de aanvullende toestemming voor elektronische gegevensuitwisseling. Kortgezegd wordt gesteld dat uitwisseling ook op een andere manier moet kunnen plaatsvinden dan slechts via een elektronisch uitwisselingssysteem. Op welke andere manier dat dan moet en kan wordt niet nader uitgewerkt. Ook nu wordt al veel informatie via uitwisselingssystemen elektronisch uitgewisseld en door de Big5 programma's is groei te voorzien.

Daar waar elektronische uitwisselingen goed functioneren, wordt het doel van de wet niet gediend als deze uitwisselingssystemen door de wet en/of AMvB buiten spel komen te staan zonder een beter, veilig, toegankelijk en betaalbaar alternatief.

Het is van belang om alle tijd, geld en energie te kunnen besteden aan het doel dat de wet beoogt, namelijk verbeteren van de zorg. Eventuele geforceerde migratiescenario's voor bestaande goed werkende oplossingen dragen niet bij aan dit doel. Daarnaast is in de praktijk gebleken dat er een sterke behoefte is aan gemeenschappelijke voorzieningen om veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling mogelijk te maken. Gedacht kan worden aan voorzieningen voor identificatie en

authenticatie, toestemming, lokalisatie van gegevens en logging. Deze voorzieningen mogen niet door de wet belemmerd worden.

Wij adviseren om geen migratiescenario's te forceren bij bestaande, goed werkende oplossingen die nu aan alle wet- en regelgeving voldoen. Daarnaast mag de wet geen gemeenschappelijke voorzieningen die zorgpartijen noodzakelijk achten uitsluiten.

### 3) Juridische aspecten

#### Dilemma van geheimhouding en verplichte uitwisseling

Er geldt géén verplichting om elektronisch gegevens uit te wisselen als er geen grondslag is voor gegevensuitwisseling of dit strijd oplevert met het medisch beroepsgeheim. Het uitgangspunt van de geheimhoudingsplicht in de WGBO en artikel 88 Wet BIG betekent dat niemand dan de zorgverlener bepaalt welke gegevens over de patiënt worden gedeeld met anderen.

De opzet en formulering van het onderhavige wetsvoorstel is echter zo dat de goede naleving van de WGBO en de Wet BIG en daarmee tevens van de AVG niet mogelijk is, althans tenminste ernstig onder druk komt. Het wetsvoorstel beoogt bij AmvB verplichte gegevensverwerkingen te benoemen en daarbij specifieke gegevens te benoemen (artikel 1.3). Vervolgens moet de zorgaanbieder erop toezien dat de zorgverlener de gegevens tenminste uitwisselt (artikel 2.1). Met een zwaar ingericht toezicht wordt vervolgens toezicht voorzien en handhaving afgedwongen (artikel 4.1 en 4.2) met bevoegdheden tot binnendringen en het toegang verschaffen tot de dossiers van patiënten.

Deze opzet en inrichting van het verplicht elektronisch uitwisselen van patiëntgegevens, zoals geformuleerd in het wetsvoorstel, leidt onherroepelijk tot de ervaring van wel degelijk een verplichte gegevensverwerking van patiëntgegevens, ondanks het medisch beroepsgeheim. Daarbij moet de zorgaanbieder die op grond van de WGBO mede een zorgplicht draagt voor het borgen van het beroepsgeheim nu juist de zorgverlener manen tot de gegevensuitwisseling en hem daartoe stimuleren. De wet heeft tot gevolg, dat er voor de zorgverlener een conflict ontstaat tussen twee wettelijke voorschriften, namelijk de plicht tot gegevensuitwisseling en de plicht inzake het beroepsgeheim. Dit conflict kan vermeden worden, als de zorgverlener de mogelijkheid behoudt om in bepaalde gevallen níet tot (elektronische) gegevensuitwisseling over te gaan. Daaraan kan en moet dan de verplichting verbonden worden dat hij deze afweging deugdelijk dient te motiveren, waarbij het belang van goede zorg aan de betrokken patiënt centraal zal moeten staan.

#### Dilemma van toestemming en verplichte uitwisseling

De tekst van de Memorie van Toelichting lijkt aan te geven dat zorgaanbieders niet verplicht kunnen worden om gegevens uit te wisselen, als daar vanuit andere wetgeving een toestemming voor nodig is. Echter, net zoals in de verlening van zorg een zorgaanbieder verplicht kan zijn om te behandelen met in achtname van de benodigde toestemming, kan dat bij het uitwisselen van gegevens ook. De nieuwe wet borgt dan dat zorgaanbieders voor aangewezen uitwisselingen gegevens moet kunnen uitwisselen (op gestandaardiseerde wijze) zodra dat voor de zorg nodig en relevant is en de patiënt de vereiste toestemming gegeven heeft. Het wetsvoorstel kan daarmee voorzien in een grondslag voor gegevensuitwisseling, zonder dat de verplichting inbreuk doet op andere rechten en plichten.

#### Voorstel tot aangepaste opzet

Een dergelijke complexe inrichting is niet vereist. Er zou volstaan kunnen worden om alleen de aangewezen gegevensuitwisselingen (zoals bijvoorbeeld genoemd in de lijst van het Informatieberaad) wettelijk te benoemen. Het 'nee, tenzij..' van het huidige wettelijk kader wordt dan niet een verkapt en tegenstrijdig 'ja, mits..' Voor de aangewezen uitwisselingen kan verplicht worden dat deze per x termijn elektronisch gefaciliteerd moeten worden. Vervolgens zouden zorgaanbieders erop toe kunnen zien dat de faciliteiten op de afdelingen die het betreft ook inderdaad ingezet worden. En het toezicht zou zich dan kunnen beperken tot de controle op het aanwezig zijn en het juiste gebruik van de faciliteiten. Zoals bijvoorbeeld op het niveau van frequentie en intensiteit, en bijvoorbeeld ook of alle zorgverleners er regulier mee werken. Een daarmee gepaard gaande

andere opzet van dit wetsvoorstel zou tegelijkertijd de complexiteit van de wetgeving en het toezicht sterk terugdringen. De autonomie van zorgaanbieders en zorgverleners en hun onderlinge verantwoordelijkheid voor het beroepsgeheim en verstandhouding blijft daarmee tegelijkertijd buiten schot.

Wij adviseren om deze aangepaste opzet te overwegen. Deze maakt de uitvoering eenvoudiger, het past bij het bestaande wettelijke kader en is in lijn met de grondrechten van patiënten.

### **Meer informatie**

Met vragen of voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

E-mail: [alf.zwilling@vzvz.nl](mailto:alf.zwilling@vzvz.nl)

*Versie: definitief 27 mei 2020*