

Aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

5 Utrecht, 10 juni 2020

**Reactie Federatie Medisch Specialisten op internetconsultatie Wetsvoorstel Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg**

10 De Federatie Medisch Specialisten, hierna: de Federatie, heeft met belangstelling kennis genomen van het concept van de Wet Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg dat op 10 maart 2020 ter consultatie is voorgelegd en maakt graag gebruik van de mogelijkheid om via deze internetconsultatie haar visie op het voorstel te geven.

15 Goede en tijdige gegevensuitwisseling tussen zorgverleners is nodig voor goede kwaliteit van zorg en een voorwaarde voor juiste zorg op de juiste plek. De Minister neemt door middel van deze wet de regie op de elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders. Bij of krachtens deze wet wordt het mogelijk om voor aan te wijzen gegevensuitwisselingen te  
20 bepalen hoe gegevens uitgewisseld moeten worden. Het gaat er in dit Wetsvoorstel niet om wát er wordt uitgewisseld.

25 Als Federatie willen we dat elektronische patiëntendossiers (EPD's) gebruiksvriendelijk en dusdanig gekoppeld zijn dat eenmalige vastlegging voor meervoudig gebruik gefaciliteerd wordt en zorgverleners en patiënten over alle relevante patiëntinformatie kunnen beschikken op het juiste moment op de juiste plek. De basis voor de uit te wisselen gegevens worden vastgelegd in zorginformatiebouwstenen.

30 Via deze notitie geven wij onze reactie op het wetsvoorstel en verzoeken u deze mee te nemen bij de verdere behandeling van het Wetsvoorstel.

***1. Kenbaarheid gegevens***

35 Gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders dient uiteindelijk gestandaardiseerd plaats te vinden. De Federatie ondersteunt dit en acht dit ook wenselijk. In de MvT (pag.9) wordt aangegeven dat kwaliteitsstandaarden zich goed als bron lenen waarnaar in de eisen onder het wetsvoorstel kan worden verwezen. De in dit wetsvoorstel geopperde route achten wij echter  
40 onnodig en ook niet wenselijk. Wij pleiten voor een andere route, en wel een die reeds bestaat en waarop inmiddels ruim wordt ingezet door de overheid middels stimuleringsregelingen (de z.g. VIPP gelden). Door de gegevens die in het zorgproces worden vastgelegd te structureren en standaardiseren aan de hand van een Basisgegevensset Zorg (BgZ) en  
45 zorginformatiebouwstenen kunnen deze gegevens worden (her)gebruikt voor andere doeleinden, zoals gegevensuitwisseling ten behoeve van zorgverlening maar ook van onderzoek, kwaliteitsregistraties en declaraties. Deze bouwstenen zijn generiek toepasbaar op alle soorten gegevensuitwisseling en maken specifieke kwaliteitsstandaarden als onderlegger voor gegevensuitwisseling overbodig. Deze bouwstenen vormen ook basiselementen voor de Persoonlijke Gezondheidsomgevingen. De Federatie wil nogmaals benadrukken dat gestart zou moeten worden met het kunnen uitwisselen van een BgZ, e-overdracht, beeldgegevens en medicatie.



50 *2. Kwaliteitsstandaard versus de professionele standaard*

Het Wetsvoorstel vult de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), aan met een nieuw artikel 2b (artikel 6.2 van het Wetsvoorstel). Daarin komt te staan dat: *‘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’.*

60 In de Memorie van Toelichting (MvT) wordt vervolgens aangegeven dat onderdelen van de professionele standaard zich niet lenen als bron waarnaar in de eisen onder het Wetsvoorstel kan worden verwezen (pag.8). Deze is, aldus de tekst van de MvT vormvrij. Soms is een onderdeel van de professionele standaard niet meer dan “bestaande praktijk”, en wordt deze niet schriftelijk vastgelegd. Deze kan op hoog tempo, zonder afstemming met alle betrokkenen en zonder berichtgeving richting de regering worden aangepast. Hierdoor ontstaat, aldus de

65 MvT, een reëel risico dat de eisen die bij AMvB zijn gesteld over hóe gegevens uitgewisseld moeten worden, niet stroken met de gegevens die volgens onderdelen van de professionele standaard uitgewisseld moeten worden. Dit brengt een groot risico op onuitvoerbaarheid, onduidelijkheid en onvoldoende betrokkenheid van partijen met zich.

70 Kwaliteitsstandaarden daarentegen lenen zich volgens de tekst van de MvT wél goed als bron waarnaar in de eisen onder het Wetsvoorstel kan worden verwezen (MvT pag. 9). Een kwaliteitsstandaard is altijd kenbaar doordat het wordt opgenomen in het Openbaar Register van het Zorginstituut Nederland (ZiN).

75 De Federatie deelt het standpunt betreffende de kwaliteitsstandaarden niet. Voor het doel van gegevensuitwisseling is het essentieel dat de relevante gegevens uitgewisseld kunnen worden. Het merendeel van deze gegevens betreffen generieke gegevenselementen; patiëntgegevens, een diagnose, medicatie, allergieën, enz. Deze generieke gegevenselementen worden voor het merendeel afgedekt door de BgZ en zorginformatiebouwstenen. Een kwaliteitsstandaard is dan ook geen bepalende factor voor gegevensuitwisseling. Dit punt geldt ook voor de professionele

80 standaarden.

De essentie is dat gegevens die gedurende het zorgproces worden vastgelegd zorgbreed kunnen worden hergebruikt voor gegevensuitwisseling. Dat vraagt niet om kwaliteitsstandaarden, maar om standaarden die Eenheid van Taal en Techniek mogelijk maken en ict-leveranciers die dit faciliteren. In dat kader is de situatie ten tijde van de COVID-crisis illustratief voor dit punt: er was immers geen kwaliteitsstandaard ‘COVID-19’

85 voorhanden. En toch is er, met een tijdelijke voorziening en snelle aanpassing van bijvoorbeeld diagnosecodelijsten, gegevensuitwisseling mogelijk gemaakt.

90 Wij begrijpen de gedachte waar het voorstel m.b.t. het gebruik van de kwaliteitsstandaarden uit voort is gekomen. Voor deze brief voert het te ver hoe wij zelf reeds eerder tot het inzicht kwamen dat deze route niet zal werken. Uiteraard zijn wij bereid tot een uitgebreide toelichting op dit punt.

95

100 Hoewel wij dus de route via de Kwaliteitsstandaard ten zeerste ontraden hebben wij nog wel  
een paar andere opmerkingen en vragen bij de wettekst op dit punt. Allereerst, uw tekst  
suggereert dat u de professionele standaard 'ondergeschikt' acht aan de kwaliteitsstandaard.  
De Federatie is van mening dat hiermee voorbij wordt gegaan aan het feit dat een richtlijn op  
105 zichzelf al 'goede zorg' is. Een richtlijn is de professionele standaard voor de beroepsgroep;  
zorgverleners worden daar ook tuchtrechtelijk aan getoetst. Ten tweede, is tot op heden is het  
niet – wettelijk – verplicht om standaarden, die ook medisch-inhoudelijke richtlijnen kunnen  
110 omvatten, aan te bieden aan het Register van ZiN, tenzij het onderwerp van de standaard op  
de Meerjarenagenda van ZiN staat óf indien de standaard op basis van doorzettingsmacht  
wordt ontwikkeld.

Wij hebben daarnaast een drietal vragen:

110 A) Dient uit het voorgestelde artikel 2b afgeleid te worden dat een medisch inhoudelijke  
richtlijn alleen gevolgd dient te worden indien deze opgenomen is in het Openbaar register van  
ZiN én, indien van toepassing, voldoet aan de eisen zoals in de onderhavige wet gesteld?  
Zoals ook hierboven aangegeven is de Federatie van mening dat hiermee voorbij wordt gegaan  
aan het feit dat een richtlijn op zichzelf al 'goede zorg' is..

115 B) Als (A) klopt begrijpen wij dan vervolgens ook goed dat richtlijnen, als onderdeel van de  
kwaliteitsstandaard, altijd aangeboden dienen te worden aan het Openbaar Register, óók al is  
er géén sprake van substantiële financiële consequenties zoals bij de voorgestelde wijziging van  
de Wkkgz wordt aangegeven? Hoe verhouden de twee wetten zich tot elkaar, daar waar het  
gaat om de verplichting om de standaard aan ZiN aan te bieden? Dat kan niet de bedoeling zijn  
en leidt tot verhoging van de administratieve belasting.

120 C) Voorts vraagt de Federatie nadere duiding te geven over het volgende. Dient een richtlijn,  
op basis van het onderhavige Wetsvoorstel, in zijn geheel te worden aangeboden, dus ook  
waar het medisch inhoudelijke gedeelte betreft, of volstaat dat alleen de informatieparagraaf  
van de richtlijn wordt aangeboden aan ZiN?



125

### 3. Prioritering gegevensuitwisseling

Er zijn dertien gegevensuitwisselingen genoemd die als eerste in aanmerking komen om verplicht elektronisch te laten plaatsvinden. Deze prioritering van gegevensuitwisselingen wordt opgenomen in een roadmap.

130

De Federatie heeft eerder gepleit voor het aanbrengen van focus in de roadmap en te beginnen met het aanpakken van zaken die voor alle betrokkenen zorgbreed de grootste impact hebben. Middels deze reactie pleiten wij wederom voor die focus. Dat betekent dat eerst moet worden ingezet op het daadwerkelijk realiseren van:

135

- De uitwisselbaarheid van een Basisgegevensset Zorg en eOverdracht. Door hier mee te beginnen, wordt de meest basale informatie beschikbaar. Dit voorkomt dubbele invoer van gegevens, maakt hergebruik mogelijk en komt de betrouwbaarheid van de gegevens ten goede;
- Medicatieoverdracht, zodat er altijd een actueel medicatieoverzicht beschikbaar is;
- Beeldbeschikbaarheid, zodat dit niet meer via DVD's gedeeld hoeft te worden of opnieuw en daarmee onnodig beeldonderzoek uitgevoerd wordt na een doorverwijzing.

140

145

In de Kamerbrief (2019, 12 juli) heeft de minister de verwachting uitgesproken dat 'het digitaal receptenverkeer (als onderdeel van Medicatieproces 9.0) en verpleegkundige overdracht tot de eerste verplicht elektronische gegevensuitwisselingen zullen behoren'. Wij zien dit graag terug in de MvT, met hieraan toegevoegd de BgZ en beeldbeschikbaarheid.

150

De Federatie steunt dat gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders vraagt om standaardisatie. Echter, zien wij in de gestandaardiseerde gegevensuitwisseling een mogelijk risico. En wel het volgende. Het is denkbaar dat er met de voorgestelde roadmap per prioritair gegevensproces use-case specifieke oplossingen worden ontwikkeld die niet generiek toepasbaar zijn. Het is dan ook van belang dat er bij het opstellen van NEN normen in spoor 2 geen strijdigheden worden geïntroduceerd, maar ingezet wordt op generieke en zorgbrede toepasbaarheid.

155

Het gebruik van de reeds in het Informatieberaad Zorg vastgestelde Eenheid van Taal (Snomed CT, LOINC, IDMP) en de zorginformatiebouwenstenen zou hierbij een voorwaarde moeten zijn.



160

*4. Eisen aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten en voorgestelde traject van normering en certificering*

Graag uw aandacht voor een aantal zaken.

165

Allereerst, In de MvT wordt aangegeven dat een certificaat voor een informatietechnologieproduct of –dienst alleen wordt verstrekt als voldaan wordt aan de relevante eisen in de norm waarnaar bij AMvB wordt verwezen (pag. 16). Hierbij wordt benadrukt dat zorgaanbieders, zorgverleners en aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten bij uitstek beschikken over de deskundigheid om adequate eisen op te stellen (pag. 16). Echter, verderop in de tekst worden zorgverleners niet genoemd als één van de betrokken partijen met betrekking tot afspraken over eisen waaraan aanbieders informatietechnologieproducten en –diensten moeten voldoen:

170

‘Veldpartijen als aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten en zorgaanbieders zullen in NEN-normen afspraken maken over de eisen waaraan informatietechnologieproducten en –diensten moeten voldoen om te kunnen borgen dat gegevens elektronisch kunnen worden uitgewisseld.’(pag. 20)

175

180

Als Federatie vinden wij het belangrijk, gezien de gezamenlijke inspanning, dat daartoe gevolmachtigde zorgverleners mee kunnen beslissen over de eisen in de norm waar de betrokken partijen aan moeten voldoen. Daarbij vragen we als Federatie aandacht voor een evenredige vertegenwoordiging van zorgaanbieders, zorgverleners en aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten in de normcommissies. Bovendien zijn wij van mening dat er rekening gehouden moet worden met de financiële draagkracht van partijen bij zitting name in een normcommissie. Deze is voor partijen met een commercieel belang zoals de aanbieders van informatietechnologieproducten en –diensten anders dan voor de zorgaanbieders en zorgverleners. Wij hebben begrepen dat het Ministerie van VWS de financiële bijdrage voor deelname aan een normcommissie nu heeft afgekocht. Ons is onduidelijk of dit voor bepaalde of onbepaalde tijd is. Indien voor bepaalde tijd dan dienen hiervoor nadere regels worden opgesteld.

185

190

Als tweede punt: in het certificeringstraject moet niet enkel oog zijn voor certificering van producten maar ook de keten waarin de producten opereren moet werken om een uitwisseling succesvol te laten zijn en opdat de compleetheid en betrouwbaarheid van de gegevens bij uitwisseling geborgd is. Wij constateren dat dit principe nu ontbreekt in zowel de wettekst als de memorie van toelichting

195

200

In dit kader vragen wij ook nog uw aandacht voor een nadere duiding bij artikel 2.1. Een zorgaanbieder ziet erop toe dat in een aangewezen gegevensuitwisseling het uitwisselen van gegevens door zorgverleners ten minste elektronisch plaatsvindt.”. Hoewel wij begrijpen waar deze verplichting vandaan komt, zijn wij van mening dat in die gevallen waar die elektronische uitwisseling niet mogelijk blijkt, uit het oogpunt van goed zorgverlenerschap ook andere vormen mogelijk moeten zijn. Wij denken hierbij bijvoorbeeld in rampsituaties, situaties waar de technische faciliteiten geblokkeerd., etc.

205

### 5. Overgangsregeling

210 Er is geen overgangsregeling opgenomen in het Wetsvoorstel, zie ook pagina 39 van de MvT. Er  
wordt wel aangegeven dat betrokken partijen voldoende tijd krijgen om zich voor te bereiden  
op en te voldoen aan de bij of krachtens AMvB gestelde eisen. Daartoe zal tussen de publicatie  
van de AMvB en ministeriële regeling en inwerkingtreding van die AMvB en ministeriële  
215 regeling een dan nader te bepalen termijn in acht genomen worden. Het niet opnemen van  
een overgangsregeling leidt tot een toename van de regeldruk. En dan vooral bij die partijen  
die zorg moeten dragen voor actualisatie van de standaarden. Deze toename in regeldruk  
achten wij onwenselijk en past ook niet in de beweging ‘Ontregel de Zorg.’  
Wij verzoeken de Minister in plaats daarvan een regeling op te nemen zodat  
kwaliteitsstandaarden op het moment dat ze worden herzien tegelijkertijd kunnen worden  
geactualiseerd.

### 6. Nadere duiding paragraaf 4.2 Memorie van Toelichting

220 In paragraaf 3.2 *Eisen voor normen* in de MvT bij dit Wetsvoorstel staat in Paragraaf 3.2.2 dat  
de norm er niet toe mag leiden dat het uitwisselen van gegevens enkel kan via een elektronisch  
uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wet aanvullende bepalingen verwerking  
225 persoonsgegevens zorg (Wabvpz). Paragraaf 4.2 van de MvT geeft aan dat wanneer een  
bepaalde uitwisseling onder het onderhavige Wetsvoorstel verplicht gesteld is, expliciete  
toestemming niet nodig is en in dat geval die uitwisseling op een manier elektronisch moeten  
plaatsvinden waarvoor de uitdrukkelijke toestemming niet nodig is. Het einde van deze  
paragraaf vanaf “Als de norm zou regelen...” is verwarrend vraagt om een verduidelijking; wat  
230 staat er? De leden van de Federatie vinden het van belang dat arts en patiënt mede in het  
kader van Samen Beslissen eenduidig kunnen spreken over een behandeling en  
gegevensuitwisseling die daar onderdeel van uitmaakt.

235 We vragen de Minister het vorenstaande mee te nemen bij de verdere behandeling van het  
wetsvoorstel.

Uiteraard zijn wij graag bereid een toelichting te geven.

Contactpersonen:

240 Stefan Visscher, beleidsadviseur, [s.visscher@demedischspecialist.nl](mailto:s.visscher@demedischspecialist.nl), 0611453329

Saskia Otters, jurist, [s.otters@demedischspecialist.nl](mailto:s.otters@demedischspecialist.nl), 0651292468