

Nota van toelichting

bij: Toe te voegen artikelen aan concept-Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg i.v.m. ontsluiting medicatieafspraken via een persoonlijke gezondheidsomgeving

Algemeen deel

2.3 Beschikbaar stellen van de medicatieafspraken met een persoonlijke gezondheidsomgeving

2.3.1 Inleiding

In de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz) is opgenomen dat zorgverleners de voor de cliënt relevante gegevens delen met de persoonlijke gezondheidsomgeving (hierna: PGO) die de cliënt gebruikt, indien de PGO's aan eisen voldoen die er toe leiden dat bij een aangewezen gegevensuitwisseling gegevens door de zorgverlener aan een persoonlijke gezondheidsomgeving op een veilige en betrouwbare wijze worden gedeeld. Het belang van een goed functionerende PGO is opgenomen in zowel het regeerakkoord als het Integraal Zorgakkoord 2022.

2.3.2 Persoonlijke gezondheidsomgeving

De PGO is een digitaal hulpmiddel, zoals een website of app, waarmee burgers gezondheidsgegevens kunnen verzamelen, beheren en delen. PGO's kunnen worden aangeboden door private leveranciers, waarvan er eind 2022 negentien op de Nederlandse markt waren en gebruik maakten van de financieringsregeling die VWS heeft opgezet¹. Om te zorgen voor een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling tussen burgers en zorgverleners is een nationaal afsprakenstelsel opgezet onder de naam 'MedMij' (hierna: MedMij-afsprakenstelsel). Dit omvat zowel technische als juridische richtlijnen en een groeiende set aan informatiestandaarden. MedMij-afsprakenstelsel is gestart als programma in 2016 en later uitgebouwd tot een stichting in 2018. Stichting MedMij is opgericht om onafhankelijk af te wegen of een partij deelnemer mag worden van MedMij-afsprakenstelsel. Als een PGO-leverancier of ICT-leverancier kan aantonen zich aan de afspraken uit het afsprakenstelsel te houden, dan sluit Stichting MedMij een deelnemersovereenkomst met de leverancier af. Vanaf dat moment mag de PGO-leverancier of ICT-leverancier het MedMij-label voeren. Zo zorgt Stichting MedMij ervoor dat alle deelnemers op de MedMij-manier gegevens kunnen uitwisselen. Stichting MedMij kan optreden als een deelnemer zich niet aan de afspraken houdt om af te dwingen dat dit alsnog gebeurt². Het MedMij-afsprakenstelsel zorgt voor 'stekkers' aan twee kanten: de PGO aan de ene kant en het systeem van de zorgaanbieder aan de andere kant. Als beide aantoonbaar voldoen aan het

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/regelingen/2019/03/12/aanvullende-informatie-gebruikersregeling-persoonlijke-gezondheidsomgeving>.

² [Over Stichting MedMij - MedMij](#).

MedMij-afsprakenstelsel, passen de stekkers op elkaar. Daarnaast kwalificeren de PGO- leverancier en de ICT-leverancier zich voor specifieke gegevensdiensten, waardoor uitwisseling kan plaatsvinden. Stichting MedMij ontwikkelt zelf geen PGO's maar geeft een MedMij-label (een keurmerk) af als een PGO en informatietechnologieproduct of -dienst voldoet aan de eisen van het Medmij-afsprakenstelsel. PGO's zijn voor alle burgers beschikbaar en zijn een zorgbreed instrument. De Patiëntenfederatie Nederland (hierna: PFN) heeft daarom het voortouw genomen bij het opzetten van de PGO-alliantie. De PGO-alliantie bestaat uit ruim vijftig patiënten-, branche-, consumenten- en welzijnsorganisaties. Zij zetten zich in voor het gebruiken en het benutten van PGO's. Ook zorgaanbieders zijn hierbij betrokken en zijn daarnaast nauw betrokken bij de VIPP-programma's waarin PGO's een onderdeel hebben (Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt & Professional) met als belangrijke doelstelling het uitwisselen van gestandaardiseerde informatie tussen de zorgverlener/zorginstelling en de cliënt).

Om de implementatie van PGO's te ondersteunen en te versnellen is het MedElkaar-project gestart in maart 2022. Dit is een samenwerking tussen het ministerie VWS, Zorgverzekeraars Nederland (hierna: ZN), PFN en Stichting MedMij, met als doel te zorgen dat PGO's voor een steeds grotere groep cliënten, zorgverleners en zorgaanbieders bekend, beschikbaar, bruikbaar en nuttig worden. Het traject wil resterende knelpunten versneld oplossen en ook de gebruiksvriendelijkheid van PGO's verder verbeteren.

Alhoewel de uitkomsten van het MedElkaar-project relevant zijn voor de werking van dit besluit, is in dit besluit alleen "de stekker" aan de kant van de zorgaanbieder geregeld en alleen voor zover het ziet op gegevens in een aangewezen gegevensuitwisseling én die relevant zijn voor een client, omdat deze aspecten onder de reikwijdte van de wet vallen.

2.3.3 Medmij-afsprakenstelsel

Dienstverlening door Stichting MedMij

Stichting MedMij heeft het eigenaarschap van het MedMij-afsprakenstelsel. Stichting MedMij wordt voor de helft gefinancierd door VWS en voor de andere helft door ZN. De Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (hierna: DUS-I), de uitvoeringsorganisatie voor subsidies die valt onder de verantwoordelijkheid van de minister, heeft namelijk een instellingssubsidie voor het jaar 2023 verleend aan Stichting MedMij. In het kader van deze subsidieverlening is Stichting MedMij aangewezen als dienst van algemeen economisch belang (hierna: DAEB) en rust op Stichting MedMij de inspanningsverplichting tot het verrichten van de overeengekomen dienstverlening.

Deze dienstverlening houdt in dat Stichting MedMij de benodigde randvoorwaarden voor de uitwisseling met de PGO's beheert en doorontwikkelt, waaronder ook begrepen het kwalificeren (afgeven van een MedMij-label) van leveranciers van PGO's en informatietechnologieproducten en -diensten van zorgaanbieders op het correct inbouwen van de benodigde informatiestandaarden en gegevensdiensten. Meer in het bijzonder houdt de dienstverlening in dat Stichting MedMij zich richt op het beheren en het doorontwikkelen van het MedMij-afsprakenstelsel, het waarborgen van de

optimale vertrouwelijkheid, veiligheid en betrouwbaarheid van de gegevensuitwisseling en het stimuleren van het gebruik van het MedMij-afsprakenstelsel door (potentiële) deelnemers en eindgebruikers.

Het staat Stichting MedMij vrij om voor haar dienstverlening derden in te schakelen. Onder andere stuurt Stichting MedMij Stichting Nictiz aan voor het ontwikkelen en doorontwikkelen van MedMij-standaarden en het beheer daarvan. Ook spelen Stichting Nictiz en VZVZ een belangrijke rol bij het kwalificatie- en acceptatietraject dat een PGO-leverancier of ICT-leverancier moet doorlopen om voor zijn PGO een MedMij-label te verkrijgen en daarmee deelnemer te kunnen worden van het MedMij-afsprakenstelsel. De kwalificatie op de gegevensdiensten geschiedt door Stichting Nictiz, de acceptatie voor de MedMij-afspraken gebeurt door VZVZ Servicecentrum. In het geval dat Stichting MedMij derden inschakelt of inhuurt bij de uitvoering van de dienstverlening, zoals bij de activiteiten die worden uitgevoerd door Stichting Nictiz, blijft Stichting MedMij voor de uitvoering van de dienstverlening verantwoordelijk en neemt zo nodig passende maatregelen in relatie tot deze derden.

Nationale bibliotheek voor zorg-ICT standaarden (Dienstverlening door Stichting Nictiz)

Onze Minister financiert Stichting Nictiz via een instellingssubsidie. Uit deze verhouding volgt dat de Stichting Nictiz onder andere de taak heeft om het gebruik van standaarden voor informatie-uitwisseling in de zorg te stimuleren. Onderdeel van de dienstverlening door de Stichting Nictiz is dat zij een nationale bibliotheek zorg-ICT-standaarden (hierna: nationale bibliotheek) beheren en doorontwikkelen (nieuwe functionaliteiten toevoegen). Op Stichting Nictiz rust de inspanningsverplichting om als resultaat van deze activiteit te bereiken dat alle relevante, voorkeurs- en verplichte zorg-ICT-standaarden zijn opgenomen in de nationale bibliotheek. En dat de doelgroepen de nationale bibliotheek aantoonbaar raadplegen en gebruiken.

In 2022 heeft Stichting Nictiz de nationale bibliotheek gelanceerd en vanaf 2023 worden alle relevante, voorkeurs- en verplichte zorg-ICT-standaarden opgenomen in deze bibliotheek. Met de oplevering van de nationale bibliotheek heeft Stichting Nictiz een professionele beheeromgeving ingericht.

De nationale bibliotheek kan worden gezien als een compleet en centraal overzicht van alle informatie over relevante ICT-standaarden in de zorg. In de nationale bibliotheek staan onder andere antwoorden op vragen over welke informatiestandaarden er per sector beschikbaar zijn, welke standaarden de voorkeur genieten en welke standaarden in het kader van de Wegiz verplicht zijn gesteld. De nationale bibliotheek vervult hiermee de functie van het formele register waarnaar wordt verwezen in het kader van de wet.

Zeggenschap van de Minister jegens Stichting MedMij

Stichting MedMij moet in het kader van haar dienstverlening voldoen aan de verplichtingen in de wet- en regelgeving die van toepassing zijn op de subsidie. Hieruit vloeit onder meer voort dat de overeengekomen activiteiten zodanig worden uitgevoerd dat de subsidie op doelmatige wijze wordt gebruikt voor de doeleinden waarvoor deze wordt verstrekt, en dat de voor de uitvoering van de gesubsidieerde activiteiten benodigde middelen op verantwoorde wijze worden beheerd. Hiertoe

rust er op Stichting MedMij een 'meldingsplicht', 'administratieplicht' en 'plicht tot meewerken aan onderzoek'. De meldingsplicht houdt in dat als er activiteiten zijn die Stichting MedMij niet, niet op tijd of niet volledig kan uitvoeren, dit zo snel mogelijk en schriftelijk gemeld wordt aan de DUS-I. Op grond van de administratieplicht houdt Stichting MedMij een overzichtelijke en controleerbare administratie bij en bewaart deze gedurende 10 jaar na de vaststelling van de subsidie. De plicht tot meewerken aan onderzoek houdt in dat Stichting MedMij, onder meer door het verschaffen van de daartoe benodigde inlichtingen, gegevens en bescheiden, meewerkt aan door of namens de Minister ingesteld onderzoek dat erop is gericht de Minister inlichtingen te verschaffen die van belang zijn voor het nemen van een besluit over het verstrekken van de subsidie, of de ontwikkeling van het beleid van de Minister.

Het niet voldoen aan de verplichtingen die aan de subsidie verbonden zijn of het niet (geheel) verrichten van de overeengekomen activiteiten kan tot gevolg hebben dat de minister de subsidie geheel of gedeeltelijk terugvordert. Op deze manier kan de Minister zeggenschap uitoefenen over de uitvoering van de dienstverlening door Stichting MedMij en deze uitvoering aansturen.

Als in de praktijk blijkt dat de dienstverlening niet conform afspraken verloopt, of er door andere redenen geen leveranciers van PGO's of informatietechnologieproducten of -diensten van zorgaanbieders zijn met het vereiste MedMij-label voor de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens, dan rust er ook geen verplichting op de zorgaanbieder ten aanzien van de PGO-verplichting op grond van artikel 15ea Wabvpz. In dit geval kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) in die lijn beoordelen dat handhaving achterwege blijft.

Zeggenschap van de Minister jegens Stichting Nictiz

De dienstverlening door Stichting Nictiz in het kader van de nationale bibliotheek is onderdeel van de activiteiten waarvoor aan Stichting Nictiz een instellingssubsidie is verleend. Zoals hierboven beschreven omvat deze dienstverlening het beheren van de nationale bibliotheek en het doorontwikkelen daarvan (middels het toevoegen van nieuwe functionaliteiten). Daartoe rust op Stichting Nictiz een inspanningsverplichting voor het behalen van de hierboven beschreven resultaten.

Op Stichting Nictiz rusten in het kader van de verleende subsidie een verantwoordingsplicht (inclusief een activiteitenverslag en financieel verslag) en een meldingsplicht en administratieplicht, zoals hierboven beschreven voor Stichting MedMij. Het niet voldoen aan de verplichtingen die aan de subsidie verbonden zijn of het niet (geheel) verrichten van de overeengekomen activiteiten kan tot gevolg hebben dat de Minister de subsidie geheel of gedeeltelijk terugvordert. Op deze manier kan de Minister zeggenschap uitoefenen over de uitvoering van de dienstverlening door Stichting Nictiz en deze uitvoering aansturen.

2.3.4 Recht op beschikbaarheid van gegevens via een PGO

Dit besluit verplicht dat bepaalde gegevens via een PGO beschikbaar moeten worden gesteld, maar is niet de grondslag voor gegevensuitwisseling om gegevens met een cliënt te delen. In artikel 15d Wabvpz is al geregeld dat een cliënt recht heeft op inzage in of een afschrift van zijn medisch dossier op elektronische wijze. Dit besluit vormt een aanvulling op artikel 15d, en komt erop neer dat als een cliënt gegevens uit een aangewezen uitwisseling wil ontvangen via een PGO, de zorgaanbieder daarvoor de gegevens beschikbaar moet stellen via geschikte informatietechnologieproducten of -diensten.

Wanneer een zorgverlener (tijdelijk) meent dat bepaalde gegevens niet gedeeld kunnen worden met een PGO, bijvoorbeeld niet eerder dan nadat het gesprek over de uitslagen in de spreekkamer is gevoerd, dan biedt het MedMij-afsprakenstelsel die mogelijkheid. Dit is wel de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zelf om dit (in samenwerking met de leverancier) vorm te geven.

2.3.5 Beschikbaar stellen 'medicatieafpraak' voor ontsluiting via een PGO

In dit besluit is opgenomen dat de huisarts via een PGO de gegevens van de categorie 'medicatieafpraak' beschikbaar stelt.

De huisarts heeft bij het voorschrijven contact met twee partijen: de cliënt, met wie medicatie wordt afgesproken, en de terhandsteller, die het geneesmiddel aan de cliënt moet verstrekken. Een recept bevat de medicatieafpraak en het verstrekkingverzoek. De medicatieafpraak bevat de voor de cliënt relevante informatie, namelijk hoe en wanneer een voorgeschreven geneesmiddel gebruikt dient te worden. Het verstrekkingverzoek bevat de voor de terhandsteller relevante informatie, namelijk het verzoek om een hoeveelheid van het geneesmiddel te verstrekken. Het verstrekkingverzoek valt niet onder de verplichting van dit besluit.

In VIPP OPEN is een deel van de gegevens die worden vastgelegd in de huisartsensector ontsloten voor gegevensuitwisseling naar de cliënt via een PGO. Binnen VIPP OPEN worden vier gegevensdiensten van MedMij ingebouwd in de huisartseninformatiesystemen (hierna: HIS-en): verzamelen huisartsengegevens, PDF/A, e-afpraak en zelfmetingen. Deze gegevensdiensten zijn in alle HIS-en ingebouwd waardoor het overgrote gedeelte van de huisartspraktijken (96% van de 4.870 huisartspraktijken) technisch gereed zijn om gegevens beschikbaar te stellen voor een PGO. De wettelijke verplichting is dus een bestending van het VIPP OPEN dat eind 2022 is afgelopen.

Een klein deel van de huisartspraktijken (4%; 190 praktijken) heeft niet meegedaan aan het VIPP OPEN. Alle HIS-en zijn wel technisch aangepast zodat PGO-ontsluiting mogelijk is. De desbetreffende praktijken moeten een inhaalslag maken. Dat betekent concreet dat zij een DienstVerlenerZorgAanbieder (hierna: DVZA) moeten contracteren. Een contract met een DVZA is noodzakelijk om gegevens uit te kunnen wisselen tussen HIS-en en PGO. Op grond van artikel 1.2 van de wet, in verbinding met artikel 3 Wkkgz, dient de zorgaanbieder de middelen te hebben om goede zorg te kunnen verlenen. Dat houdt in dat de zorgaanbieder informatietechnologieproducten of -diensten zal moeten aanschaffen (of behouden en onderhouden) die in staat zijn gegevens beschikbaar te stellen voor een PGO wanneer een client daarvan gebruik wenst te maken.

Daarnaast moet de huisartspraktijk worden vermeld op de Zorgaanbiederslijst (ZAL) voor de juiste gegevensdienst, in dit geval Verzamelen Huisartsgegevens. De huisartspraktijk moet zorgen dat de te gebruiken informatieproducten en -diensten in staat zijn de gegevens beschikbaar stellen conform de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens. Ten slotte moet het beschikbaar stellen van de gegevens via een PGO worden ingebed in het zorgverleningsproces.

Voor het maken van deze inhaalslag wordt aan deze 4% van de huisartspraktijken een implementatietermijn geboden van minimaal 6 maanden. Dit besluit treedt niet eerder in werking dan zes maanden na publicatie ervan in het Staatsblad. In lijn met de motie van de leden Ellemet en Van den Berg (Kamerstukken II 2022/23, 35 824, nr. 31) waarin gesteld wordt dat het in het belang van de patiënt, zorgverlener en samenleving is om de Wegiz verantwoord en snel in te voeren en dat er financieringsmogelijkheden beschikbaar moeten komen die vertraging van implementatie van de Wegiz voorkomen, zullen de resterende 4% van de huisartspraktijken worden ondersteund bij de aansluiting op een PGO. Daarnaast zullen ook deze praktijken mee kunnen lopen in de activiteiten die Stichting LEGIO zal uitvoeren op het gebied van de DVZA. Dit betekent dat de beoogde compensatie van de beheerskosten voor de DVZA ook voor deze praktijken aan de orde zal zijn.

De PGO-verplichting zorgt voor enige verhoogde regeldruk voor de huisartspraktijken. Dit betreft werkzaamheden in verband met:

- het werkend houden van de koppeling;
- het uitvoeren van regulier onderhoud;
- scholing van personeel;
- het informeren van cliënten en het beantwoorden van vragen.

Toezicht

Het toezicht door de inspectie op de eisen die voortvloeien uit de PGO-verplichting (waaraan de huisarts moet voldoen) zal in de praktijk verlopen middels werkbezoek aan de huisarts waarbij de deze bevraagd zal worden en daarbij gevraagd kan worden om te demonstreren dat de onder hem ressorterende zorgverleners op een veilige en betrouwbare wijze gegevens met een PGO kunnen delen. De inspectie onderzoekt de door zorgaanbieders gebruikte informatietechnologieproducten en -diensten als zodanig niet, kijkt dus niet in de systemen zelf om vast te stellen of deze technisch gezien aan de gestelde eisen voldoen. Een mogelijke manier voor de zorgaanbieder om aan te tonen dat hij aan de PGO-verplichtingen voldoet, is in elk geval als hij kan aantonen dat hij voor de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens is opgenomen op de 'Zorgaanbiederslijst' (ZAL). Dit is de lijst waarop alle zorginstellingen en -aanbieders staan die bij MedMij aangesloten zijn, gespecificeerd naar gegevensdiensten. Een zorgaanbieder kan dus meerdere keren voorkomen op de ZAL-lijst. De inspectie kan op grond van artikel 4.2 van de wet aan zorgaanbieders een aanwijzing geven indien niet wordt voldaan aan de eisen die de PGO-verplichting (artikel 4.1.3 van het besluit) met zich meebrengen. Tevens kan de inspectie bestuursdwang toepassen of een last onder dwangsom opleggen.

Wat betreft toezicht is van belang om te vermelden dat de omstandigheid kan ontstaan dat een huisarts de kwalificatie die afgegeven is aan het systeem dat hij gebruikt voor een gegevensdienst, verliest. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met zijn leverancier. In dat geval kan er sprake zijn van overmacht. Vanzelfsprekend legt de inspectie (ingevolge artikel 5:5 van de Algemene wet bestuursrecht) geen bestuurlijke sanctie op voor zover voor de overtreding een rechtvaardigingsgrond bestaat. Rechtvaardigingsgronden zijn voor alle bestuurlijke sancties van belang. De klassieke rechtvaardigingsgronden zijn overmacht, noodweer, handelen ter uitvoering van een wettelijk voorschrift en handelen ter uitvoering van een bevoegd gegeven ambtelijk bevel. Afhankelijk van de omstandigheden heeft de huisarts dan een zekere tijd om weer in overeenstemming te handelen met dit besluit, door bijvoorbeeld een nieuwe overeenkomst met een andere DVZA af te sluiten.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 3.1

Op grond van artikel 15ea Wabvpz geldt dat de zorgaanbieder alleen maar gegevens naar een PGO hoeft te ontsluiten als de PGO aantoonbaar voldoet aan eisen die gesteld zijn op grond van artikel 1.4, zesde lid, van de wet. Hieraan is in dit artikel gevolg gegeven door te bepalen dat de PGO die een client gebruikt voldoet aan een specifieke gegevensdienst in het MedMij-afsprakenstelsel die geldend is voor een aangewezen gegevensuitwisseling. Er is hiervoor een lijst die geraadpleegd kan worden: [MedMij-deelnemers - MedMij](#). De vele gezondheidsapps op de markt zijn daarmee geen PGO's in die zin van de Wabvpz. Ook de verschillende eigen portalen van huisartsen en zorgaanbieders, die niet voldoen aan het MedMij-afsprakenstelsel kunnen niet gebruikt worden om te voldoen aan de wettelijke verplichting, maar kunnen wel naast de PGO's bestaan.

Artikel 4.1.3

Op grond van artikel 15ea Wabvpz in verbinding met artikel 1.4, zesde lid, Wegiz geldt dat wanneer een client hierom verzoekt de relevante gegevens over de client gedeeld moeten kunnen worden met een PGO. Het gaat hierbij om de relevante gegevens binnen een aangewezen gegevensuitwisseling onder de wet. In dit eerste lid wordt voor de gegevensuitwisseling VRHT als relevant gegeven aangewezen de medicatieafpraak binnen de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens. De wettelijke verplichting richt zich ten minste op het gegeven medicatieafpraak, maar het staat een huisarts vanzelfsprekend vrij om meer gegevens te ontsluiten naar een PGO.

In het tweede lid is opgenomen dat de informatietechnologieproducten of -diensten die een huisarts gebruikt om gegevens met een client via een PGO te delen, moet voldoen aan de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens. Op de zorgaanbieder ligt de verplichting om er voor te zorgen dat de zorgverlener in staat is om de relevante gegevens beschikbaar te stellen voor een PGO. Deze verplichting betekent concreet dat de zorgaanbieder de daarvoor benodigde middelen dient aan te schaffen (artikel 1.2 van de wet in verbinding met artikel 3 van Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg). De benodigde informatietechnologieproducten of -diensten hoeven

hiervoor niet gecertificeerd te worden op grond van artikel 3.1 van de wet. De certificeringsverplichting ziet immers alleen op de eisen die gesteld worden op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, en waarvan op grond van artikel 1.4, vierde lid, is bepaald voor welk deel van de in de norm gestelde eisen de informatietechnologieproducten of -diensten voorzien zijn van een certificaat. Ook is aangegeven waar de gegevensdiensten en de daarmee samenhangende informatiestandaarden zijn te vinden.

In het derde lid is opgenomen dat bij ministeriële regeling de verplicht te gebruiken versie kan worden gewijzigd. Bij deze ministeriële regeling kan er voor gekozen worden om tijdelijke meerdere versies na elkaar te laten bestaan, door bijvoorbeeld de datum waarop de oude versie niet meer mag worden gebruikt, later in te laten gaan, dan de datum waarop de nieuwe versie geldt. Het bestaan van meerdere versies zorgt voor flexibiliteit bij de overgang naar een nieuwe versie, maar betekent wel extra kosten bij het onderhoud van systemen.

CONCEPT