

# Concept Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de zorg

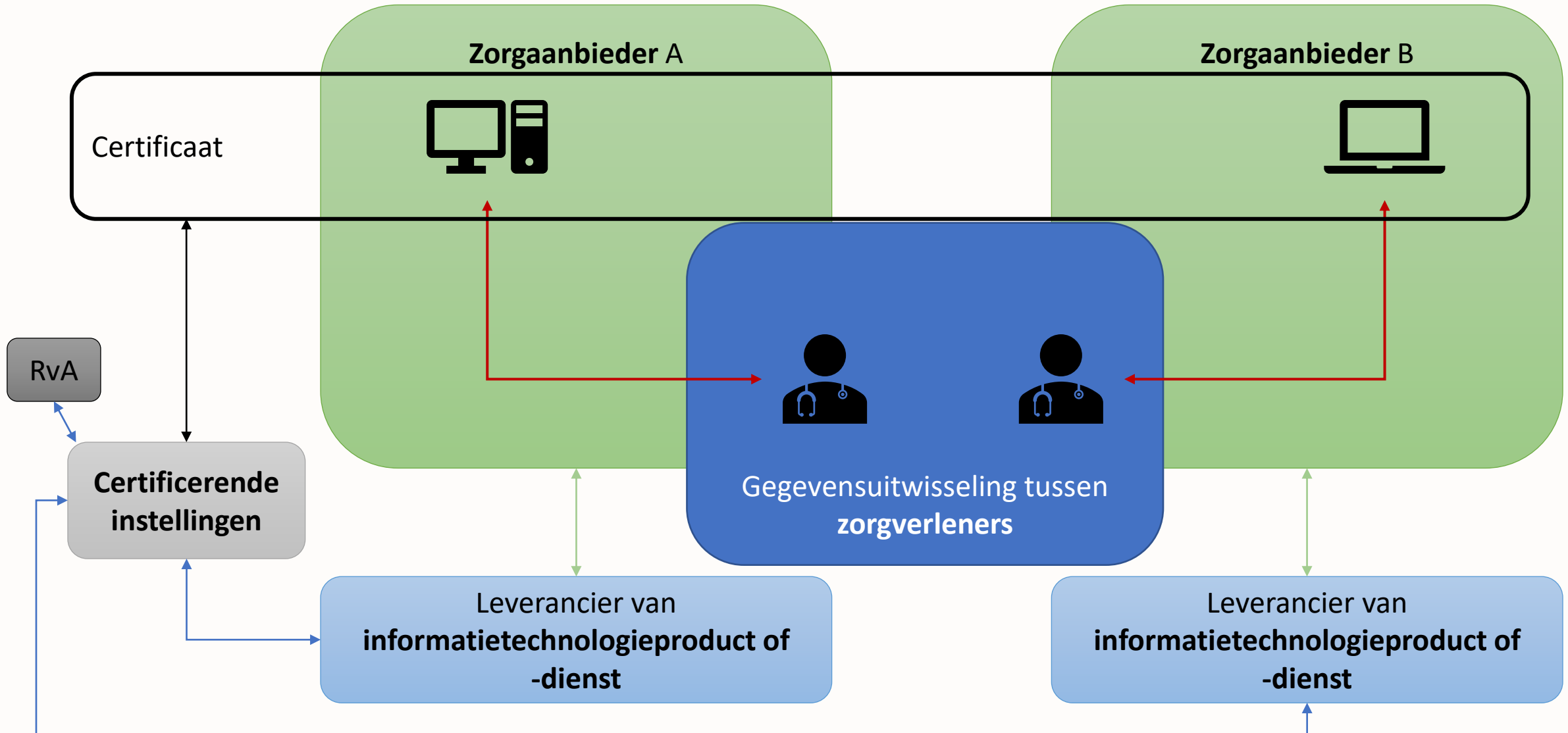
Indrukken en concept commentaren

# Doelstelling van de wet

- Randvoorwaarden om goede zorg te verlenen
- Uitgangspunt:
  - als het veld het inhoudelijk eens is over de benodigde gegevensuitwisseling (door het op de Roadmap te plaatsen)
  - kan VWS middels een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) deze gegevensuitwisseling aanwijzen, waarbij gegevens elektronisch tussen zorgverleners worden gedeeld of benaderd.
- Twee sporen:
  1. Verplichten **dát** het elektronisch moet
  2. Verplichten **hóe** het elektronisch moet (*eenheid van taal en techniek*)
- Bij spoor 2 te gebruiken standaarden worden zorgbreed toegepast

Spoor 2 is focus voor  
HL7 Nederland

# Verhoudingen tussen partijen in spoor 2



- De term “gegevensuitwisseling” lijkt te verwijzen naar de aloude berichtuitwisseling, waarin gegevens worden doorgegeven en vervolgens weer worden opgeslagen, met alle gevolgen voor de actualiteit van de beschikbare gegevens. Hoe verhoudt dit wetsvoorstel zich tot de beleidsnota [“Open Standaard REST API Design Rules”](#) van het Forum Standaardisatie? Het lijkt ons zinvol om een expliciete verwijzing naar deze nota op te nemen in de Memorie van Toelichting.

# Memorie van Toelichting geeft details

- Een duidelijke koppeling tussen **welke** gegevens uitgewisseld moeten worden en **hoe** die uitwisseling plaats moet vinden
  - **Welke** gegevens wordt bepaald door de zorgprofessionals en neergelegd in onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden
    - Voor een stabiele situatie met uitvoerbare gegevensuitwisseling wordt alleen een kwaliteitsstandaard als uitgangspunt voor het aanwijzen van een gegevensuitwisseling gebruikt
    - Aanvullende gegevens uit wet- en regelgeving of administratief oogpunt kunnen hieraan worden toegevoegd in de AMvB
  - **Hoe** (in spoor 2) wordt per aangewezen gegevensuitwisseling uitgewerkt in één NEN-norm, die specifiek voor dit doel wordt opgesteld
    - de expertise van de markt wordt goed benut
    - binnen de sector is voldoende draagvlak
    - een hoge inzet van private betrokken partijen wordt verwacht
    - alle normen waarnaar verwezen wordt, worden opgesteld in opdracht van de minister
    - deze normen zijn kosteloos beschikbaar voor alle betrokkenen

- Wat is de positie van de informatiestandaard ten opzichte van de beoogde norm voor elektronische gegevensuitwisseling?
  - In het in juni 2018 herziene [Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden, Informatiestandaarden en Meetinstrumenten](#) van het Zorginstituut staat “De kwaliteitsstandaard is verbonden met één of meer informatiestandaarden”
- Er wordt gesproken over “administratieve gegevens”, in aanvulling op de zorginhoudelijke gegevens. Een open proces om tot eenduidige vaststelling, publicatie en beheer van deze gegevens te komen is niet benoemd. Dit lijkt een ernstige lacune, zeker gezien de door ons en onze leden ervaren tegenstrijdigheden rondom eisen aan administratieve gegevens.

# Het proces van invoering op hoofdlijnen

Zorgprofessionals – Inhoudelijke  
overeenstemming (professionele richtlijn)

Zorgaanbieders – Implementatie gecertificeerde  
informatietechnologieproducten en -diensten

Zorginstituut – Kwaliteitsstandaard

VWS – Roadmap aangewezen  
gegevensuitwisselingen

VWS – Algemene Maatregel van Bestuur

NEN – Norm en certificatieschema per  
aangewezen gegevensuitwisseling

Veldpartijen ICT – Standaardisatie  
gegevensuitwisseling

Veldpartijen ICT – Certificering  
informatietechnologieproducten en -diensten

- Bij de ontwikkeling van normen worden richtinggevende kaders meegegeven, zodat de normen onderling op elkaar en het regeringsbeleid aansluiten
- Beoogd is dat de normen die tot stand zijn gekomen dwingend worden voorgeschreven bij of krachtens AMvB
  - Welke versie van de norm geldt zal bij ministeriële regeling worden bepaald.
- Onder regie van NEN zullen, op basis van de NEN-normen, certificatieschema's worden opgesteld in speciale certificeringscommissies.
  - In het certificatieschema worden de spelregels opgenomen voor het certificeren van informatietechnologieproducten en -diensten.
- Binnen NEN wordt een “Normenraad” voorzien als escalatieniveau voor het geval er geen consensus kan worden bereikt. Deze Normenraad adviseert de minister.  
Aanvullende taken van de Normenraad:
  - Adviseren over toelating van normen
  - Toetsen of een standaard duurzaam beheerd wordt (conform NEN 7522)
  - Toetsen of de normen in samenhang gebruikt kunnen worden
  - Toetsen op de samenhang met andere normen en eisen inzake taal en techniek, zowel nationaal als internationaal
  - De Normenraad bestaat uit vertegenwoordigers van standaardisatieorganisaties en andere experts uit het zorgveld.



- Er wordt niet expliciet ingegaan op de samenhang tussen normen en standaarden en de samenwerking tussen NEN en de overige standaardisatie-organisaties voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (zoals verenigd in [SDO-NL](#)). Op enkele plekken wordt echter wel naar standaarden en standaardisatie-organisaties verwezen. In het verleden zijn HL7 standaarden voorgedragen voor normalisatie, maar dit is inmiddels (ook internationaal) losgelaten en wordt volstaan met verwijzingen in normen naar (inter)nationale standaarden.
  - Kan deze vorm van samenwerking middels verwijzing in de norm expliciet benoemd worden? Daarmee wordt voorkomen dat er een parallel circuit van normalisatie ontstaat en daarmee een doublure in werkzaamheden en beslag op de beperkte tijd van veldpartijen.
- Er wordt expliciet gesproken over een statische verwijzing naar normatieve documenten. Aangenomen mag worden dat dit dan ook geldt voor verwijzingen binnen de norm naar onderliggende standaarden. Nieuwe versies bieden echter ook kansen en verbeteringen en internationale standaarden kennen hun eigen dynamiek.
  - Kan expliciet gemaakt worden dat gebruik van nieuwere versies, met name van de onderliggende standaarden, niet wordt uitgesloten, zolang sprake is van volledig “backwards compatible” versiebeheer in die zin dat implementaties conform de oorspronkelijke norm ook samen kunnen werken met implementaties conform de nieuwe versie van de norm of onderliggende standaarden?

- Vooralsnog geen clause tot wederzijdse erkenning
  - Geen erkenning van soortgelijke buitenlandse normen
  - De eisen die gesteld worden aan informatietechnologieproducten zullen geen onderscheid maken tussen nationale en buitenlandse goederen
  - Niet uitgesloten is dat op termijn een andere benadering wordt gekozen, waarbij de NEN-norm een manier wordt om aan te tonen dat voldaan wordt aan de eisen, maar waarvoor dit dan niet de enige mogelijke wijze zal zijn.

- De overheid zal licentiekosten die verbonden zijn aan het gebruik van de normen afkopen met als doel de normen openbaar beschikbaar te kunnen stellen
- Het proces van normalisatie, waarbij alle partijen betrokken zijn, draagt bij aan het gezamenlijk ontwikkelen van kennis en werkwijzen. De verwachting is dat bij de ontwikkeling van de norm ook een actieve gemeenschap ontstaat die bijdraagt aan implementatie.

- Toezicht namens de Minister door aangewezen ambtenaren
- Bij zorgaanbieders: toezicht op het naleven van de aangewezen gegevensuitwisselingen op de in AMvB voorgeschreven wijze (inclusief gebruik van gecertificeerde informatietechnologieproducten en -diensten)
  - Aanwijzing, bestuursdwang of dwangsom, ook bij het niet meewerken aan onderzoek naar de naleving
- Bij leveranciers: primair toezicht op aanwezigheid van een geldig certificaat bij een voor gebruik door zorgaanbieders aangeboden of ondersteund informatietechnologieproduct of -dienst
  - Bestuurlijke boete tot € 900.000 bij ontbreken hiervan

# Opsomming vragen en opmerkingen - concept

- De term “gegevensuitwisseling” lijkt te verwijzen naar de aloude berichtuitwisseling, waarin gegevens worden doorgegeven en vervolgens weer worden opgeslagen, met alle gevolgen voor de actualiteit van de beschikbare gegevens. Hoe verhoudt dit wetsvoorstel zich tot de beleidsnota [“Open Standaard REST API Design Rules”](#) van het Forum Standaardisatie? Het lijkt ons zinvol om een expliciete verwijzing naar deze nota op te nemen in de Memorie van Toelichting.
- Wat is de positie van de informatiestandaard ten opzichte van de beoogde norm voor elektronische gegevensuitwisseling?
  - In het in juni 2018 herziene [Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden, Informatiestandaarden en Meetinstrumenten](#) van het Zorginstituut staat “De kwaliteitsstandaard is verbonden met één of meer informatiestandaarden”
- Er wordt gesproken over “administratieve gegevens”, in aanvulling op de zorginhoudelijke gegevens. Een open proces om tot eenduidige vaststelling, publicatie en beheer van deze gegevens te komen is niet benoemd. Dit lijkt een ernstige lacune, zeker gezien de door ons en onze leden ervaren tegenstrijdigheden rondom eisen aan administratieve gegevens.
- Er wordt niet expliciet ingegaan op de samenhang tussen normen en standaarden en de samenwerking tussen NEN en de overige standaardisatie-organisaties voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (zoals verenigd in [SDO-NL](#)). Op enkele plekken wordt echter wel naar standaarden en standaardisatie-organisaties verwezen. In het verleden zijn HL7 standaarden voorgedragen voor normalisatie, maar dit is inmiddels (ook internationaal) losgelaten en wordt volstaan met verwijzingen in normen naar (inter)nationale standaarden.
  - Kan deze vorm van samenwerking middels verwijzing in de norm expliciet benoemd worden? Daarmee wordt voorkomen dat er een parallel circuit van normalisatie ontstaat en daarmee een doublure in werkzaamheden en beslag op de beperkte tijd van veldpartijen.
- Er wordt expliciet gesproken over een statische verwijzing naar normatieve documenten. Aangenomen mag worden dat dit dan ook geldt voor verwijzingen binnen de norm naar onderliggende standaarden. Nieuwe versies bieden echter ook kansen en verbeteringen en internationale standaarden kennen hun eigen dynamiek.
  - Kan expliciet gemaakt worden dat gebruik van nieuwere versies, met name van de onderliggende standaarden, niet wordt uitgesloten, zolang sprake is van volledig “backwards compatible” versiebeheer in die zin dat implementaties conform de oorspronkelijke norm ook samen kunnen werken met implementaties conform de nieuwe versie van de norm of onderliggende standaarden?