

Stroperig wetsontwerp elektronische gegevensuitwisseling in de zorg



Op 10 maart 2020 opende minister Bruins van VWS de internetconsultatie over het [wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg](#). Het is een vervolg op eerdere aankondigingen. Na [een door VWS zelf geregisseerde oproep om regie](#) over die gegevensuitwisseling op te pakken, schreef Bruins [een drietal regiebrieven](#) aan de Tweede Kamer. Het wetsvoorstel beoogt die regie een wettelijke vorm te geven. Bij zorgvuldige lezing blijkt dat VWS inzet op een op voorhand stroperig certificatie-traject voor zorginformatiesystemen wil. Het certificatie-traject is bedoeld om de leveranciers van die systemen te dwingen tot gestandaardiseerde uitwisseling van zorgdata. VWS wil de bestaande enorme afhankelijkheid van zorgverleners van die leveranciers (“vendor lock-in) slechten. In het wetsontwerp geeft VWS een belangrijke rol aan marktpartijen (o.a. de leveranciers dus) om binnen het Nederlands Instituut voor Normalisatie (of anderszins) tot normen te komen die aan de basis moeten staan van certificatie. Het is een traject dat garant zal staan voor grote stroperigheid.

Drie onderdelen

In de internetconsultatie kunnen organisaties en koepels commentaar leveren op [het concept wetsvoorstel](#) en het [concept memorie van toelichting](#). Daarnaast geeft VWS in [het Integraal](#)

[afwegingskader voor beleid en regelgeving \(IAK\)](#) een zevental vragen die ze zelf opstelde over het hoe en waarom van het wetsvoorstel plus de invulling .

Raamwet

De beoogde wet regelt wel een aantal zaken, maar ook veel dingen niet. Het gaat namelijk om [een kader- of raamwet](#). Veel zaken zijn nog niet geconcretiseerd . Als in het kader van prioritering die zaken dan ook aan de beurt zullen komen, gaan die met Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB) ingevoerd worden. Dat betekent dat veel punten zonder uitgebreide parlementaire controle middels een AmvB geregeld gaan worden.

Twee sporen

De minister zet in op een tweesporen beleid op basis van [een "roadmap van prioritaire processen"](#), een lijstje van zaken die het eerst aan de beurt moeten komen. Hoog op die lijst staat het elektronisch uitwisselen van zorgdata in de ambulanceketen

Bij het aanpakken van een prioriteit wil de minister in eerste instantie bij zo'n proces elektronische uitwisseling van data verplicht te stellen (spoor 1). En in tweede instantie verplicht te stellen dat gestandaardiseerde berichtenuitwisseling plaats vindt middels gecertificeerde informatiesystemen.

Normen opstellen

Het is de bedoeling dat alle veldpartijen die nu betrokken zijn bij elektronische gegevensuitwisseling zoals leveranciers en gebruikers bij het opstellen van normen betrokken zijn onder leiding van bijv. het Normalisatie Instituut Nederland. VWS zegt zo de expertise van de markt te willen benutten. NEN-normen die door dit instituut zijn opgesteld hebben altijd een zeer lange doorlooptijd. Vaak vier a vijf jaar. Bovendien hebben degenen die het meest te verliezen hebben in die onderhandelingen, de leveranciers van de informatiesystemen,

een belangrijke plaats in die gesprekken. Het is te voorzien dat die niet op voorhand hun positie zullen willen prijsgeven. De minister weet dat wel want hij beschrijft ook al een “eerste escalatieniveau” voor het geval dat partijen er niet uitkomen. Het blijft echter een open vraag of er enige doorzettingsmacht zo gecreëerd wordt.

Inzien bijzondere persoonsgegevens

In het kader van toezicht en handhaving wil VWS met deze wet afdwingen dat ambtenaren die belast zijn op het toezicht op de naleving van het bepaalde bij/krachtens de wet **zonder toestemming** het pand van een zorgaanbieder/zorgverlener mogen betreden. [Het staat in artikel 4.1 van het wetsvoorstel.](#) Met daarbij de bepaling dat die ambtenaren bevoegd zijn tot inzage van de bijzondere persoonsgegevens(=zorggegevens) die de vastgelegd zijn in de informatiesystemen. Voor die ambtenaren zou een geheimhouding verplicht zijn gelijk aan het medisch beroepsgeheim. Nergens staat dat die ambtenaren zelf arts of anderszins medisch geheimhouder zouden zijn los van het ambtenaarschap. Het is een merkwaardige constructie, zeker in het licht van alle ophef in de Eerste Kamer bij de discussie over de materiële controle door zorgverzekeraars. Daar viel iedereen over het voornemen van de minister.

Boete

Voor de leveranciers van zorginformatiesystemen heeft de minister een boete bedacht van maximaal 900.000 euro als die na het realiseren van een bepaalde zorgcommunicatienorm deze niet inbouwen in hun systemen. En dus een niet gecertificeerd systeem zouden willen aanbieden aan zorgaanbieders. De keuze voor een dergelijk bedrag lijkt me tamelijk arbitrair. Het enige wat je kunt zeggen dat het een substantieel bedrag is. De argumentatie is dat dit maximum het belang weerspiegelt dat moet worden gehecht aan het gebruik van gecertificeerde informatietechnologieproducten of diensten.

Kosten

Het wetsvoorstel is doordrenkt van de wens met certificatie alles te willen regelen. Qua kosten laat VWS zich alleen maar uit over het afkopen van de normalisatielicentie door VWS waardoor iedereen gebruik kan maken van een produceerde norm. VWS voorziet dat het opzetten en verstrekken van de certificatie door de marktpartijen gedragen worden. Voorziet ook dat de leveranciers de prijs van de certificering gaan doorberekenen aan de klant. VWS hoopt dan dat marktwerking de prijs laag zal houden. Ik denk dat dat een illusie is.

Overlaten aan de markt

Hoewel VWS in naam zegt de regie te willen nemen met dit wetsvoorstel komt het er eigenlijk op neer dat men de uitvoering van het één en ander volledig uitbesteed aan commerciële partijen. Het [Koninklijk Nederlands Instituut voor Normalisatie](#) is een private stichting, evenals de [Raad voor de Accreditatie](#). Die laatste zou certificerende partijen moeten gaan accrediteren. Dat voor het overgrote deel uitbesteden aan de markt is een uitgesproken zwaktebod.

Obstructie-mogelijkheden

Het wetsontwerp overziend biedt het ruim voldoende mogelijkheden voor leveranciers van zorginformatiesystemen om dwars te gaan liggen. Dat kan binnen de gesprekken tijdens het opstellen van normen. Maar het kan ook in juridische zin omdat het wetsontwerp een doorkruising is van het vrije verkeer van goederen en diensten. In de Memorie van Toelichting besteedt VWS daar de nodige aandacht aan. Ze denkt dat het allemaal verdedigbaar is in het kader van Europese regelgeving. Ik verwacht echter dat de grote leveranciers van zorginformatiesystemen daar nog wel eens een krachtige lobbyist dan wel een juridische procedure met gebruik van een prestigieus advocatenkantoor tegen aan zullen willen gooien.

Mijn conclusie is dan ook dat VWS met het wetsvoorstel zegt de regie te nemen, maar een bureaucratische stroperigheid toevoegt die ze aan de markt overlaat.

W.J. Jongejan, 17 maart 2020

Image by [StockSnap](#) from [Pixabay](#)