

# 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](#)

---

# Stroperige beleidsvoornemens VWS in brief over elektronische gegevensuitwisseling zorg



Grote woorden gebruikt minister Bruno Bruins voor medische zorg in zijn brieven aan de Tweede Kamer over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Versnellen, verplichten, de regie nemen, een “roadmap”, prioritaire processen: het kan niet op. De eerste brief dateert van [20 december 2018](#), de tweede van [9 april 2019](#) en de derde verscheen [12 juli 2019](#). Het ademt allemaal daadkracht. Maar dat valt ondanks het stuwende woordgebruik op de keper beschouwd vies tegen. Favoriet in zijn woordgebruik is de eenheid van taal en de **zorgbouwstenen**. Die hebben hun echter hun eigen dynamiek waarbij de ontwikkeling van de bouwstenen vlotter lijkt te gaan dan de eenheid van taal. Als je goed leest wat hij in zijn meest recente brief schrijft, gaat het om stroperige initiatieven met een lange doorlooptijd. Hij komt met praktisch onhaalbare initiatieven en overdreven verwachtingen. Daarnaast blijkt hij zijn voornemen uit de vorige brief om de

Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg(Wabvpz) uit te kleden bij nader inzien toch niet door te zetten.

## **Wetgeving**

Om zijn woorden kracht bij te zetten kondigt Bruins wetgeving aan over de gegevensuitwisseling. Twee sporen kondigt hij daarbij aan. Het eerste spoor is het aanwijzen van gegevensuitwisselingen in de zorg die vanaf een bepaald moment verplicht elektronisch moeten gaan verlopen. Het tweede spoor betreft het aanwijzen van de bouwstenen die verplicht gebruikt moeten worden op het gebied van taal en techniek. Een raamwet lijkt het te gaan worden met invulling van de inhoud d.m.v. Algemene Maatregelen Van Bestuur(AMVB)(pag.4/10). De wetgeving zal in de loop van 2020 de Tweede Kamer gaan bereiken. Voor de behandeling in deze en in de Eerste Kamer is voltooid zullen we al in 2021 of later leven. Hij houdt bovendien een slag om de arm door te stellen dat hij een gegevensuitwisseling pas als verplicht zal aanwijzen als het technisch kan.

## **Wabvpz**

In de vorige brief zei de minister af te willen van artikel 15a lid 1 van de Wabvpz. Daarin staat dat uitwisseling van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem slechts mogelijk is nadat de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Met evenveel woorden komt hij nu tot de conclusie dat er geen noodzaak is de wetgeving op dit punt aan te passen. Blijkbaar toch niet goed nagedacht of voldoende deskundigen geraadpleegd.

## **Onhaalbare certificatie**

Bruins kondigt een vergaande certificatie aan van ICT-producten. Hij zegt dit te doen om leveranciers van ICT-systemen direct te binden aan digitalisering in de zorg. Hij

wil dat doen gedetailleerde technische eisen te stellen aan ICT-systemen en -producten en zo certificering af te dwingen. Bruins denkt op deze wijze de sterke binding aan de leverancier, de vendor-lockin, te bestrijden. Het grote probleem is echter dat bij de overheid in hoge mate technische kennis over zorg-ICT ontbreekt. Sowieso over ICT gezien de vele geflopte ICT-projecten Door vergaande gedetailleerde technische eisen te stellen pikt men zich vast aan bestaande technologie die na verloop van tijd weer verouderd is. Men kiest er niet voor om wat men wil functioneel te omschrijven waardoor men niet afhankelijk is over gedachten over techniek op dit moment. We hebben bij het Landelijk SchakelPunt gezien waar dat toe leidt.

## **NEN**

De minister noemt de certificering in het kader van Het MedMij programma van nieuw ontwikkelde Persoonlijke GezondheidsOmgevingen(PGO's). Hij vergeet voor het gemak dat het daarbij om niet al langer bestaande producten gaat, die ontwikkeld worden en moeten voldoen aan de MedMij protocollen. In de zorg is echter sprake van vele korter en langer bestaande ICT-systemen. De minister wil in gesprek met het zorgveld, de leveranciers en het Nederlands Normalisatie Instituut(NEN) komen tot een gedetailleerde technische norm voor elke gegevensuitwisseling. Dit lijkt me typisch een geval van overheids-overmoed. De omvang van alle verschillende ICT-systemen en toepassingen in de zorg is gewoonweg te groot en te divers om dat zo aan te pakken. Bovendien is de doorlooptijd bij de ontwikkeling van NEN-normen ook niet bepaald kort.

## **Onrealistische verwachtingen**

De minister denkt door het ontwikkelen en vastleggen van technische eisen in NEN-normen dat de kans groot is dat elders in Europa voor dezelfde standaarden gekozen wordt. Hij vergeet

daarbij voor het gemak dat Nederland zelf niet voor de reeds ontwikkelde Europese structuur- en communicatiestandaard voor zorginformatie gekozen heeft. Het betreft de [EU/ISO-norm 13606](#).

## **Patiëntgeheim**

Aan het eind van zijn brief brengt Bruins nog even het “patiëntgeheim” ter sprake. Dat zou de patiënt volgens de jurist Theo Hooghiemstra en de Patiëntenfederatie Nederland moeten beschermen tegen al te opdringerige blikken in die data. Blikken van overheid, zorgverzekeraars en andere commerciële partijen. Ik betoogde op deze website enkele malen dat een deugdelijk wettelijk geborgd patiëntgeheim er nooit zal komen. ([A](#), [B](#)). Hij schrijft dat hij het position paper van de Patiëntenfederatie Nederland tot zich genomen heeft en dit najaar met een reactie zal komen. Nog geen spoor van wetgeving dus op dat vlak.

## **Stroperigheid**

De in veel grote woorden verpakte boodschap moet daadkracht uitstralen. Helaas moet ik constateren dat veel voornemens alleen maar tot een grote stroperigheid zullen leiden. Regelgeving in plaats van stimulering op basis van onrealistische gedachten. Voor mij blijft minister Bruins de minister van grote woorden en kleine daden.

W.J. Jongejan, 15 juli 2019