



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende regels voor de uitvoering van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)

Nader Rapport

18 april 2023
3559512-1040954-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende regels voor de uitvoering van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 16 december 2022, no. 2022002793, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 1 februari 2023, no. W13.22.00201/III, bied ik U hierbij aan.

Ik moge U hierbij het ontwerp-besluit en de nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers.*



Advies Raad van State

No. W13.23.00201/III

's-Gravenhage, 1 februari 2023

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 16 december 2022, no.2022002793, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende regels voor de uitvoering van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg), met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit houdende regels voor de uitvoering van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 december 2022, kenmerk 3479772-1040954-WJZ;

Gelet op de artikelen 3.3, eerste lid, 3.4, eerste lid, en 5.1, eerste lid, van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van, no.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van (....., kenmerk);

Hebben goedgevonden en verstaan:

HOOFDSTUK 1 – ALGEMEEN

Artikel 1.1 (begripsbepalingen)

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

aanwijzing: aanwijzing van een instelling als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van de wet;

wet: Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

HOOFDSTUK 2 – CERTIFICERING EN INFORMATIE-UITWISSELING

Artikel 2.1 (verkrijgen aanwijzing)

1. Een aanvraag tot aanwijzing wordt ingediend bij Onze Minister.
2. De aanvrager toont aan dat de instelling:
 - a. rechtspersoonlijkheid heeft;
 - b. een onafhankelijke positie heeft ten aanzien van de door haar beoordeelde informatietechnologieproducten of -diensten;
 - c. beschikt over voldoende kennis, deskundigheid en toerusting om de uitvoering van de taken naar behoren te vervullen;
 - d. beschikt over een behoorlijke administratie waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op de uitvoering van haar taken, op een systematische wijze zijn vastgelegd;
 - e. verzekerd is tegen wettelijke aansprakelijkheid voor risico's die voortvloeien uit de uitoefening van haar taken;
 - f. beschikt over een adequate klachtenregeling;
 - g. in staat is te voldoen aan informatieverplichtingen; en
 - h. in staat is te beoordelen of een aanvraag voor een certificaat voldoet aan de eisen die worden gesteld in de norm die op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, van de wet is of kan worden aangewezen, voor zover het gaat om het deel dat betrekking heeft op informatietechnologieproducten of -diensten.

Artikel 2.2 (inhoud aanwijzing)

1. In de aanwijzing worden in ieder geval de volgende voorschriften opgenomen:
 - a. als de certificerende instelling haar taken waarvoor zij is aangewezen voornemens is te beëindigen, dan informeert de certificerende instelling hierover tijdig de certificaathouders die met haar een overeenkomst zijn aangegaan;
 - b. als de certificerende instelling haar taken waarvoor zij is aangewezen beëindigt of als de aanwijzing voor de aangewezen gegevensuitwisseling waarvoor de certificerende instelling haar taken verricht door Onze Minister wordt ingetrokken, de certificerende instelling tijdig voorafgaand aan de beëindiging van de werkzaamheden respectievelijk de datum, waarop de aanwijzing eindigt, haar dossiers overdraagt aan de andere certificerende instelling waarmee haar certificaathouders een overeenkomst zijn aangegaan;
 - c. dat de certificerende instelling onverwijld aan Onze Minister een door de rechtbank uitgesproken faillietverklaring of surseance van betaling van de certificerende instelling meldt.



2. Bij beëindiging van de taken draagt de certificerende instelling de dossiers tijdig over aan Onze Minister als er geen andere certificerende instelling is.

Artikel 2.3 (schorsen, wijzigen of intrekken van de aanwijzing)

Onze Minister kan in ieder geval de aanwijzing schorsen, wijzigen of intrekken:

- a. op grond van feiten of omstandigheden waarvan Onze Minister bij het besluit tot aanwijzing redelijkerwijs niet op de hoogte kon zijn;
- b. als de certificerende instelling niet langer voldoet aan de bij of krachtens de wet gestelde eisen; of
- c. als een certificerende instelling niet langer beschikt over een accreditatie als bedoeld in artikel 3.2, derde of vierde lid.

Artikel 2.4 (aanvragen certificaat)

Een aanbieder van een informatietechnologieproduct of -dienst welke op grond van artikel 1.4, vierde lid, van de wet voorzien is van een certificaat, dient de aanvraag voor de afgifte van een certificaat in bij een certificerende instelling.

Artikel 2.5 (weigeren, schorsen of intrekken van een certificaat)

1. De certificerende instelling weigert de afgifte van een certificaat als de aanvrager niet voldoet aan de in artikel 3.1, onder a, van de wet met betrekking tot het certificaat gestelde eisen.
2. De certificerende instelling kan een certificaat schorsen of intrekken:
 - a. op grond van door de certificaathouder verstrekte onjuiste inlichtingen, als de onjuistheid daarvan aan haar bekend was of kon zijn; of
 - b. als de certificaathouder niet langer voldoet aan de bij of krachtens dit besluit met betrekking tot het certificaat gestelde eisen.

Artikel 2.6 (kosten aanvraag en andere werkzaamheden)

In het geval Onze Minister de aanvraag behandelt en overige taken uitvoert ten aanzien van certificering, brengt Onze Minister bij de aanvrager ten hoogste de kosten in rekening die aansluiten bij:

- a. de omvang van de werkzaamheden die beschreven staan in het voor die gegevensuitwisseling vastgestelde certificatieschema, waarin beschreven staat op welke wijze en op grond waarvan de certificerende instelling de certificatie verricht; en
- b. een kostendekkend uurtarief.

Artikel 2.7 (informatieverstrekking in het kader van uitvoering, toezicht en handhaving van de wet en in het kader van beleidsvorming)

Onze Minister, de Raad voor Accreditatie, een certificerende instelling of een ander bestuursorgaan verstrekken elkaar kosteloos informatie die is verkregen door de uitvoering of het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wet voor zover die noodzakelijk is voor de uitvoering van hun wettelijke taken of voor beleidsvorming.

HOOFDSTUK 3 – SLOTBEPALINGEN

Artikel 3.1 (citeertitel)

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Artikel 3.2 (inwerkingtreding)

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen deel

1. Aanleiding

In de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: de wet) zijn grondslagen opgenomen om een nadere uitwerking te geven aan het in de wet opgenomen certificeringsstelsel. Daarnaast kunnen nadere regels worden gesteld over de informatieverwerking voor het uitvoeren van wettelijke taken (zoals toezicht en handhaving) en voor beleidsvorming. In deze nota van toelichting wordt achtereenvolgens de inhoud van het besluit toegelicht, vervolgens de consultatie en toetsen en ten slotte een artikelsgewijze toelichting.

2. Inhoud besluit

2.1 Inleiding

Met dit besluit wordt het in de wet opgenomen certificeringsstelsel uitgewerkt. Certificering betreft een systeem van conformiteitsbeoordeling (een proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen aan systeem, product of dienst). Op grond van de wet kunnen bij algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB) gegevensuitwisselingen aangewezen worden in spoor 1 of 2. Ingevolge artikel 2.1 van de wet ziet een zorgaanbieder er op toe dat in een aangewezen gegevensuitwisseling bij het uitwisselen van gegevens door onder hem ressorterende zorgverleners ten minste gebruik wordt gemaakt van een elektronische infrastructuur. Dit betreffen zorgaanbieders die opereren in Europees Nederland. Dit betekent dat wanneer er een gegevensuitwisseling plaatsvindt tussen een zorgverlener in Nederland en bijvoorbeeld een zorgverlener in Duitsland, de wet niet van toepassing is.

Spoor 1 verplicht elektronische uitwisseling van aangewezen gegevensuitwisselingen tussen zorgverleners. Deze gegevensuitwisselingen kunnen op grond van artikel 1.4, eerste lid, van de wet worden aangewezen, hierbij kunnen aanvullende functionele, technische of organisatorische eisen worden gesteld ingevolge artikel 1.4, derde lid, onderdeel a, van de wet. Spoor 2 verplicht gestandaardiseerde elektronische uitwisseling van aangewezen gegevensuitwisselingen tussen zorgverleners. Deze gegevensuitwisselingen kunnen op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, van de wet worden aangewezen. Wanneer een gegevensuitwisseling wordt aangewezen op grond van artikel 1.4, eerste lid, van de wet en aan deze gegevensuitwisseling eisen worden gesteld om te komen tot maximale interoperabiliteit, wordt gesproken over een spoor 2-aanwijzing. Wanneer een gegevensuitwisseling wordt aangewezen in spoor 2 is het noodzakelijk dat informatietechnologieproducten of -diensten van een certificaat worden voorzien om gebruikt te kunnen worden voor het uitwisselen van gegevens in die aangewezen gegevensuitwisseling. Om uitvoering te kunnen geven aan de gegevensuitwisselingen die in spoor 2 zullen worden aangewezen, is in dit besluit de nadere uitwerking van het certificeringsstelsel opgenomen.

2.2 Aanwijzen van certificerende instellingen

Op het moment dat een instelling een aanvraag tot aanwijzing bij de Minister doet, is sprake van een aanvraag als bedoeld in artikel 1:3, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). De Minister zal in het kader van de aanvraag primair bezien of de instelling geaccrediteerd is.

Instellingen die als certificerende instelling aangewezen willen worden, moeten op grond van artikel 3.2, derde lid, onderdeel a, van de wet in beginsel beschikken over een accreditatie van de Stichting Raad voor Accreditatie (hierna: RvA) waaruit blijkt dat de instelling in staat is te voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012 die door de International Organization for Standardization en de International Electrotechnical Commission zijn vastgesteld.

In afwijking van de hoofdregel dat een certificerende instelling over een accreditatie moet beschikken, kan de Minister een tijdelijke aanwijzing verlenen van ten hoogste één jaar als bedoeld in artikel 3.2, vijfde lid, onderdeel a, van de wet in afwachting van een volledige accreditatie. Een andere uitzondering op de hoofdregel is opgenomen in artikel 3.2, vijfde lid, onderdeel b, van de wet. Hiervan kan bijvoorbeeld gebruik worden gemaakt als in bepaalde gevallen het accreditatieproces langer duurt dan verwacht. In een dergelijk geval kan de Minister tijdelijk afzien van de eis voor accreditatie.

Verder moet een instelling die een accreditatie wil verkrijgen, voldoen aan de eisen die op grond van artikel 3.3, eerste lid, onderdeel a, van de wet worden gesteld aan het verkrijgen van een aanwijzing. Deze vereisten zijn geregeld in artikel 2.1, tweede lid, van dit besluit. De eisen zien kortgezegd op: rechtspersoonlijkheid, onafhankelijkheid, voldoende kennis, behoorlijke administratie, verzekering

tegen wettelijke aansprakelijkheid, adequate klachtenregeling en het kunnen voldoen aan informatie-verplichtingen, zoals in dit besluit beschreven. Ook moet de instelling ingevolge artikel 2.1, tweede lid, onderdeel h, van het besluit in staat zijn te beoordelen of een aanvraag voor een certificaat voldoet aan de eisen die worden gesteld in de norm die op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, van de wet is of kan worden aangewezen, voor zover het gaat om technische eisen. Voor elke gegevensuitwisseling wordt immers een specifieke norm ontwikkeld. De aanwijzing ziet daarmee steeds alleen op de vraag of een certificerende instelling in staat is een certificaat te verstrekken voor die specifieke norm. De certificering richt zich alleen op de te gebruiken informatietechnologieproducten of –diensten, de zorgaanbieder zelf wordt niet gecertificeerd op de norm.

Nadat de norm en het bijbehorende certificatieschema, aan de hand waarvan certificerende instellingen de informatietechnologie producten of -diensten zullen beoordelen op interoperabiliteit, zijn gepubliceerd door het Nederlandse normalisatie-instituut (hierna: NEN) voor een aangewezen gegevensuitwisseling, kan gestart worden met het accreditatieproces. Gelijktijdig met de publicatie van de norm of in de periode erna, zal ook een certificatieschema worden gepubliceerd aan de hand waarvan certificerende instellingen de informatietechnologie producten of -diensten zullen beoordelen op interoperabiliteit. Op het moment van inwerkingtreding van de AMvB waarin een gegevensuitwisseling wordt aangewezen, zal de zorgaanbieder over gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten moeten beschikken. De aanbieders van deze producten of diensten zullen daarvoor hun producten en diensten moeten laten certificeren, en om dat te kunnen laten doen, zijn er certificerende instellingen nodig die beoordelen of de certificaten kunnen worden afgegeven waarbij wordt uitgegaan van toepassing van de eisen op het producttype zoals die in de accreditatie vermeld staat.

De certificerende instellingen die door de Minister worden aangewezen om certificaten af te geven krijgen een publieke taak en openbaar gezag toebedeeld en zijn dus een zelfstandig bestuursorgaan, maar alleen voor zover het de uitvoering van de publieke taak betreft. Dit laat onverlet dat de relatie tussen de certificaathouder en de certificerende instelling een privaatrechtelijke is en blijft daar waar het gaat om de niet-publieke taken. Het verstrekken, weigeren en schorsen van het certificaat is een besluit als bedoeld in artikel 1:3, eerste lid, Awb. Dit brengt met zich mee dat rechtsmiddelen (bezwaar en beroep) open staan tegen de beslissing om al dan niet een certificaat te verstrekken. Om een aanvraag in te willigen moet de instelling in staat zijn om de taak als aangewezen certificerende instelling naar behoren te vervullen. Dit brengt ook met zich dat hij in staat moet zijn eventuele bezwaren te behandelen.

2.3 Schorsen of intrekken van een aanwijzing

Een aanwijzing van een certificerende instelling geldt in beginsel voor onbepaalde tijd. Er kunnen zich situaties voordoen waarbij ingevolge artikel 3.2 in samenhang gezien met artikel 3.3 van de wet besloten wordt om de aanwijzing in te trekken, schorsen of wijzigen. Artikel 2.3 van dit besluit bepaalt dat als de certificerende instelling de accreditatie verliest, de Minister kan besluiten ook de aanwijzing in te trekken. Er kunnen echter omstandigheden zijn die met zich meebrengen dat de Minister hiertoe niet (direct) overgaat. Een omstandigheid kan bijvoorbeeld de continuïteit van de aangewezen gegevensuitwisseling zijn.

Wanneer een aanwijzing van een certificerende instelling wordt ingetrokken zullen de dossiers (die alle relevante gegevens met betrekking tot het afgegeven certificaat bevatten) die bij de certificerende instelling aanwezig zijn zo spoedig mogelijk moeten worden overgedragen aan andere certificerende instellingen – of bij gebrek daaraan – aan de Minister. Hiertoe is in artikel 2.2, eerste lid, onderdeel b, en tweede lid, van dit besluit opgenomen dat dit wordt bepaald als een certificerende instelling wordt aangewezen. In artikel 2.2, eerste lid, onderdeel c, is bepaald dat de certificerende instelling aan de Minister onverwijld zijn door de rechtbank uitgesproken faillietverklaring of surseance van betaling meldt. Dit is nodig zodat de Minister kan acteren op een eventuele leemte die ontstaat.

Verder zijn in artikel 2.3 van dit besluit nadere gronden opgenomen op grond waarvan intrekking, wijziging of schorsing in elk geval mogelijk is, zelfs als de certificerende instelling nog steeds beschikt over een accreditatie. Deze bevoegdheid is opgenomen vanwege de rol die aan de Minister is toegekend als stelselverantwoordelijke. Aangezien de RvA al in belangrijke mate beoordeelt of de certificerende instellingen voldoen aan de gestelde eisen, zal de Minister deze bevoegdheid beperkt inzetten. Het uitgangspunt is immers het zelfregulerende en zelfcorrigerende vermogen van de sector en het toezicht daarop door de RvA.

Naast intrekking door de Minister kan de desbetreffende certificerende instelling uiteraard zelf verzoeken om intrekking van de aanwijzing voor een of meer aangewezen gegevensuitwisselingen. Ook hiervoor geldt dat de dossiers die bij de certificerende instelling aanwezig zijn zo spoedig



mogelijk moeten worden overgedragen aan andere certificerende instellingen – of bij gebrek daaraan – aan de Minister.

De door een RvA ingetrokken of geschorste accreditatie kan leiden tot een schorsing of intrekking van de aanwijzing. Bij een schorsing kan de Minister aanvullende eisen stellen aan de geschorste certificerende instelling, zoals een periode waarbinnen de accreditatie weer actief dient te zijn. De certificerende instelling dient vanwege artikel 2.2, eerste lid, onderdeel a, van dit besluit de certificaathouders te informeren over het verlies van de accreditatie en de aanwijzing.

Als het voorgaande niet leidt tot het onderbrengen van alle certificaten bij andere gecertificeerde instellingen, neemt de Minister de dossiers tijdelijk onder zijn hoede tot een andere aangewezen instelling deze kan overnemen.

2.4 Beslistermijn certificaten

Op grond van artikel 4:13 Awb moet binnen de bij wettelijk voorschrift bepaalde termijn worden beslist, of, bij het ontbreken van zulk een termijn, binnen een redelijke termijn na ontvangst van de aanvraag. Het tweede lid van dat artikel bepaalt vervolgens dat deze redelijke termijn maximaal acht weken bedraagt. Het beoordelen van een certificaat zal echter voor een certificerende instelling gemiddeld naar verwachting meer dan acht weken innemen. De beslistermijn verschilt per gegevensuitwisseling en hangt samen met de verwachte omvang van de toetsingswerkzaamheden door de certificerende instelling, het aantal te toetsen informatietechnologieproducten of -diensten en het aantal certificerende instellingen. Per gegevensuitwisseling zal daarom een beslistermijn voor de certificerende instelling moeten worden opgenomen. Dit zal worden gedaan als het certificatieschema van de aangewezen gegevensuitwisseling is opgesteld. De beslistermijnen kunnen dus van elkaar verschillen. Voor de beslistermijn geldt dat het verstrijken van de gestelde termijn niet leidt tot een positief besluit.

2.5 Kosten gemoeid met verstrekken certificaat door de Minister

Nadat een gegevensuitwisseling in spoor 2 is aangewezen, kan de situatie ontstaan dat de certificaathouder zijn certificaat bij een andere certificerende instelling moet continueren. Wanneer er echter geen enkele certificerende instelling meer over is, zal de Minister deze rol op zich moeten nemen om de continuïteit van het stelsel te waarborgen. Artikel 3.2, zevende lid, van de wet voorziet in deze mogelijkheid. In artikel 3.4 van de wet staat aangegeven dat de kosten hiervoor in rekening kunnen worden gebracht – evenals wanneer het certificaat afgegeven wordt door een certificerende instelling – bij de aanvrager of certificaathouder. De daadwerkelijke kosten zullen pas bekend zijn als de norm en het certificatieschema vaststaan en een gegevensuitwisseling in spoor 2 is aangewezen. Wanneer dit van toepassing is, is beoogd dat de tarieven bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

2.6 Informatieverstrekking ten behoeve van wettelijke taak of beleidsvorming

Met het oog op een goed functionerend stelsel van certificerende instellingen en voor effectief (stelsel-) toezicht en handhaving van de verplichtingen onder de wet is het noodzakelijk om informatie uit te wisselen tussen verschillende partijen voor de uitvoering van de wettelijke taken of beleidsvorming. In de wet is hiervoor in artikel 5.1 een (algemene) wettelijke grondslag gecreëerd. Met dit besluit is hier nadere invulling aan gegeven.

In de eerste plaats is het nodig informatie uit te wisselen tussen de verschillende betrokken partijen bij de elektronische uitwisseling van gegevens om te beoordelen of de gestelde beleidsdoelen door middel van het wetsvoorstel worden behaald. Daarvoor is inzicht nodig in de effecten en de doelmatigheid van de wet. In de wet is daarom een evaluatiebepaling opgenomen (artikel 9.1), waarin is beschreven dat de wet vijf jaar na inwerkingtreding zal worden geëvalueerd.

Voor inzichten omtrent effecten en doelmatigheid van de wet is informatie nodig. Deze informatie heeft betrekking op de evaluatie van het algemeen deel van de artikelen in dit besluit. Aanvullend dient een aparte evaluatie gedaan te worden op het specifieke deel, zijnde het deel dat betrekking heeft op een aangewezen gegevensuitwisseling.

Omdat de evaluaties plaatsvinden vijf jaar na inwerkingtreding zal zowel de evaluatie van het algemeen deel als het specifieke deel een ex-post evaluatie betreffen, waarbij gebruik gemaakt wordt van de 'lerend evalueren' methodiek.

Om ervoor te zorgen dat zorgaanbieders erop kunnen vertrouwen dat afgegeven certificaten daadwerkelijk betrouwbaar zijn, ziet de RvA toe op certificerende instellingen en controleert de IGJ of de informatietechnologieproducten voorzien zijn van het juiste certificaat. Hiervoor is het nodig dat de IGJ beschikt over juiste en voldoende informatie om haar (stelsel-) toezicht en -handhavingstaak goed

te kunnen invullen. Daar waar in het kader van toezicht en handhaving informatie-uitwisseling tussen toezichthoudende instellingen plaatsvindt, wordt uitgegaan van staande praktijk waarbij na de mogelijkheid tot het treffen van maatregelen over afwijkingen gecommuniceerd kan worden. Een dergelijke afwijking staat in artikel 10, eerste lid, van het samenwerkingsconvenant wat de IGJ en de AP met elkaar hebben gesloten.

3. Gevolgen, waaronder financiële gevolgen

Dit besluit heeft geen directe gevolgen ten aanzien van certificerende instellingen en het stelsel van certificering zolang er geen gegevensuitwisseling in spoor 2 op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, van de wet is aangewezen. De gevolgen die het stelsel van certificering meebrengt als een gegevensuitwisseling wordt aangewezen, zullen bij dat besluit mee worden genomen.

3.1 Financiële gevolgen certificerende instellingen en zorgaanbieders

Certificerende instellingen maken eenmalige en structurele kosten. De eenmalige kosten bestaan uit de kosten voor accreditatie en aanwijzing door de Minister. De structurele kosten bestaan uit het onderhouden van de accreditatie en aanwijzing, het ondergaan van controles en audits door de RvA, het afstemmingsoverleg tussen de 'certificerende instellingen en kosten voor het uitvoeren van de certificeringsaudits. Certificerende instellingen zullen deze kosten in rekening brengen aan leveranciers van informatietechnologieproducten of -diensten, waarvoor zij de certificeringsaudit uitvoeren. Deze kosten zullen door leveranciers van informatietechnologieproducten of -diensten naar verwachting (deels) aan hun afnemers worden doorberekend. De verplichting voor zorgaanbieders om in spoor 2 gebruik te maken van gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten, zal dus tot implementatiekosten en nalevingskosten leiden.

De kosten voor certificerende instellingen die voortkomen uit het accreditatieproces om te mogen certificeren voor een specifieke norm behorend bij een spoor 2 aanwijzing worden als volgt ingeschat, zie tabel 1.

Tabel 1. Kosten van het accreditatieproces voor certificerende instellingen

Handelingen	Regeldrukkosten totaal (uitgaande van twee certificerende instellingen)
Totale eenmalige kosten verkrijgen accreditatie	€ 230.400
Totale structurele kosten onderhouden accreditatie	€ 31.500

Deze kosten zullen, naar mate er meer gegevensuitwisselingen onder de wet worden aangewezen en dus specifieke certificatieschema's tot stand komen, inzichtelijker en concreter worden. Omdat deze per gegevensuitwisseling kunnen verschillen zullen in toekomstige wijzigingsbesluiten de financiële gevolgen voor certificerende instellingen en zorgaanbieders per gegevensuitwisseling nader worden uitgewerkt.

3.2 Gevolgen voor de rechtspraak

Naar verwachting zullen twee tot vier certificerende instellingen zich willen laten accrediteren voor de normen die de komende jaren voor de vier geprioriteerde gegevensuitwisselingen ontwikkeld worden. Het gaat hierbij om de volgende gegevensuitwisselingen:

- Basisgegevensset Zorg voor instellingen voor medisch-specialistische zorg;
- Verpleegkundige Overdracht; en
- Beeldbeschikbaarheid met bijbehorend verslag voor medisch-specialistische zorg;
- De gegevensuitwisselingen medicatiegegevens; laboratoriumgegevens bijvoorbeeld voor medicatie; en contra-indicatie en overgevoeligheden.

Er is beroep mogelijk tegen besluiten van de RvA inzake het al dan niet accrediteren van een certificerende instelling, besluiten van de Minister inzake het (weigeren van het) aanwijzen van certificerende instellingen, inzake verlenging van de duur van het gebruik van een ingetrokken of geschorst certificaat en tegen besluiten van certificerende instellingen inzake het al dan niet verlenen van een certificaat aan een informatietechnologieproduct of -dienst.

Ook kan beroep worden ingediend tegen handavingsbesluiten door de IGJ. De verwachting is dat handavingsbesluiten door de IGJ slechts incidenteel ingezet zullen worden. Er zal namelijk eerst een implementatietraject of -periode volgen. Bovendien wordt in de praktijk doorgaans een aantal (informele) interventies doorlopen, voordat bestuursrechtelijke instrumenten ingezet worden.

Naar verwachting gaat het in bovenstaande situaties niet om grote aantallen zaken. De exacte gevolgen zijn pas te bepalen wanneer een gegevensuitwisseling in spoor 2 bij AMvB wordt aangewe-

zen. Dan moet duidelijk worden hoeveel certificaten, aanwijzingen of accreditaties verleend zijn. Het streven is om deze inschatting zo volledig mogelijk te laten zijn. Bovendien is dan ook beter in te schatten hoeveel handhavingsbesluiten verwacht worden. Hier kan immers een onderscheid gemaakt worden tussen een situatie waarin de aanwijzing van een gegevensuitwisseling een sluitstuk is van een bestaande ontwikkeling van het veld en een situatie waarin de aanwijzing van een gegevensuitwisseling sturend is. Per gegevensuitwisseling zal daarom worden ingegaan op de effecten voor de rechtspraak.

3.3 Toezicht en handhaving

In eerste instantie worden de certificerende instellingen door de RvA gecontroleerd op hun deskundigheid, onpartijdigheid en de consistentie in hun bedrijfsvoering, waarmee wordt geborgd dat de instelling aan de in de wet en dit besluit opgenomen aanwijzingseisen voldoet. De RvA kan, wanneer ze concludeert dat een certificerende instelling niet aan de in de wet gestelde eisen voldoet, de accreditatie schorsen of intrekken. De Minister moet hierover worden geïnformeerd. Dit zal doorgaans leiden tot het schorsen of intrekken van de aanwijzing door de Minister. Dit is een vorm van bestuurlijke sanctiëring. Aanvullend op het toezicht door de RvA heeft de IGJ een onderzoeks- en signaalfunctie in het kader van het kwaliteitstoezicht op het certificeringsstelsel.

3.4 Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op een van de vaste verandermomenten (1 januari of 1 juli).

4. Advies en consultatie

4.1. Internetconsultatie

Het concept-besluit is van 3 juni 2022 tot en met 14 juli 2022 in internetconsultatie geweest. De consultatie heeft 10 reacties opgeleverd, waarvan bij 8 reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. De reacties op de internetconsultatie zijn afkomstig van zorgaanbieders, leveranciers van IT-producten, particulieren, stichtingen, consultancybureaus en brancheorganisaties. Het besluit is in zijn algemeenheid positief ontvangen. De nut en noodzaak van het besluit is door de meeste respondenten onderschreven. Een deel van de opmerkingen zien op een spoor 2-aanwijzing. Deze opmerkingen zullen meegenomen worden in de uitwerking van aankomende spoor 2-aanwijzingen.

Het besluit zag ten tijde van de internetconsultatie ook op de spoor 1-aanwijzing versturen van het recept door de huisarts aan de terhandsteller (hierna: VRHT), maar deze spoor 1-aanwijzing maakt geen onderdeel meer uit van dit besluit. In de reactie op de internetconsultatie komen opmerkingen die zagen op deze spoor 1-aanwijzing niet terug.

Verder geeft een respondent aan dat uit het besluit niet volgt dat de certificerende instelling geaccrediteerd moet zijn voor specifieke werkzaamheden. Dit is een onjuiste veronderstelling. Uit artikel 2.1, tweede lid, onderdeel h, van dit besluit blijkt dat de aanwijzing van een certificerende instelling ziet op de vraag of deze in staat is voor een specifieke norm de certificaten te verstrekken. De nota van toelichting is op dit punt verduidelijkt.

Als de certificering slechts betrekking heeft op een deel van de norm, moet dit helder op de scope van de accreditatie komen te staan. Wanneer dit niet gebeurt kan het zorgen voor verwarring richting de certificaathouders en de markt. Deze opmerkingen nemen wij, zowel bij de scope van de accreditatie als bij het certificatieschema, mee. Verder merkt de respondent op dat in het besluit niet gesproken wordt over het aanwijzen van een certificatieschema en niet over het publiceren daarvan. Dit is een juiste constatering, het opstellen en publiceren van het certificatieschema wordt geheel aan het private domein gelaten. Voorts merkt de respondent op dat op pagina 3 van de nota van toelichting staat dat de Minister in kan grijpen in het systeem van accreditatie, ondanks dat de Minister uitdrukkelijk niet in kan grijpen in het systeem van accreditatie. Naar aanleiding van deze opmerking is de desbetreffende tekst verduidelijkt. Tot slot heeft de respondent enkele tekstsuggesties gedaan. Deze tekstsuggesties zijn in de nota van toelichting (deels) overgenomen.

4.2 Uitvoeringstoetsen

4.2.1 Toets Zorginstituut Nederland (Zorginstituut)

Het Zorginstituut ziet geen belemmeringen voor de uitvoerbaarheid van het voorgenomen besluit. Het Zorginstituut geeft wel aan dat de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard Medicatieoverdracht nog niet gereed is en dat deze nog niet is ingeschreven in het Register van het Zorginstituut. Volgens het Zorginstituut is dit onwenselijk, omdat de kwaliteitsstandaard nodig is voor een bij AMvB aangewezen gegevensuitwisseling en de samenhang tussen het 'wat' en het 'hoe'. Verder constateert

het Zorginstituut dat er momenteel vooruitlopend wordt gewerkt aan NEN-normen en AMvB's onder de wet, zonder dat hier een kwaliteitsstandaard aan ten grondslag ligt. Volgens het Zorginstituut bemoeilijkt deze gang van zaken het borgen van de samenhang tussen het 'wat' en het 'hoe'. Hierdoor ontstaat het risico dat het draagvlak om met prioriteit kwaliteitsstandaarden te ontwikkelen en in te dienen afneemt, maar bovenal dat het beoogde stromen van informatie op alle lagen onvoldoende tot stand komt. Het Zorginstituut vraagt aandacht voor de afstemming en communicatie naar het veld en de betrokken partijen.

De gemaakte opmerkingen van het Zorginstituut zien alleen op de spoor 1-aanwijzing VHRT die geen onderdeel meer uitmaakt van dit besluit.

4.2.2 Uitvoering- en handhaafbaarheidstoets Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)

De NZa laat weten dat zij op dit moment nog geen signalen heeft ontvangen die er op wijzen dat de huidige tarieven als gevolg van de inwerkingtreding van het concept-besluit niet meer toereikend zullen zijn. De NZa benadrukt wel dat wanneer VRHT als een spoor 2-gegevensuitwisseling wordt aangewezen, dit mogelijk anders kan zijn. De NZa adviseert om tijdig te onderzoeken of:

- de kosten buiten de tarieven, bijvoorbeeld via een subsidie, bekostigd kunnen worden, of;
- de prestaties en tarieven aangepast moeten worden.

De opmerkingen van de NZa zien alleen op de spoor 1-aanwijzing VRHT, wat geen onderdeel is van dit besluit.

4.2.3 Toezicht- en handhaafbaarheidstoets IGJ

De IGJ heeft een toezichts- en handhavingstoets uitgebracht. De IGJ komt op basis van de uitgevoerde toets tot de conclusie dat het voorgestelde besluit vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid en de uitvoering in de praktijk helder is opgebouwd.

Wel heeft de IGJ op basis van de voorgestelde tekst nog enkele opmerkingen, onder andere of kleine zorgaanbieders kunnen voldoen aan alle gestelde NEN-normen (NEN 7510, 7512 en 7513). Daarom vraagt de IGJ aan het ministerie van VWS om een visie te ontwikkelen hoe in deze om te gaan met kleine zorgaanbieders. Ten aanzien van het voorgaande kan worden opgemerkt dat als gevolg van een tweede nota van wijziging van de wet, de verplichting om aan deze NEN-normen te voldoen, geen onderdeel meer is van dit besluit. Tot slot adviseert de IGJ om een passage ten aanzien van overmacht bij elektronische uitwisseling op te nemen in het besluit of in de nota van toelichting bij het besluit. Deze opmerking zag op de spoor 1-aanwijzing VRHT.

4.2.4 Toets Adviescollege toetsing regeldruk (ATR)

Het concept-besluit is voor advies voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (hierna: ATR). Het ATR heeft het besluit getoetst op nut en noodzaak, de mogelijkheid van minder belastende alternatieven, of de uitvoeringswijze werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven, en of de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld zijn gebracht.

Het ATR komt samengevat met de volgende adviezen:

- Nut en noodzaak: het ATR adviseert het doelbereik van de ontwikkeling die met dit besluit in gang wordt gezet, te concretiseren zodra zicht bestaat op de invulling van alle daarvoor noodzakelijke stappen.
- Berekening gevolgen voor de regeldruk: het ATR adviseert om de regeldrukparagraaf aan te vullen met een berekening van de regeldrukeffecten van het indienen van verzoeken om een aanwijzing als certificerende instelling en die van de overgang naar een 100% elektronische gegevensuitwisseling.

De adviezen van het ATR hebben geleid tot de volgende reactie aan het ATR en de volgende aanpassingen in het besluit en de nota van toelichting:

- Het eerste advies van het ATR ziet op de spoor 1-aanwijzing VRHT, die geen onderdeel meer is van dit besluit.
- Het tweede advies van het college ten aanzien van de regeldrukeffecten van het indienen van verzoeken om een aanwijzing als certificerende instellingen is opgevolgd. De regeldrukeffecten zijn in kaart gebracht en opgenomen in paragraaf 3.1 van deze nota van toelichting.
- Ten aanzien van het advies over de overgang naar een 100% elektronische gegevensuitwisseling, kan worden opgemerkt dat dit advies ziet op de spoor 1-aanwijzing VHRT die geen onderdeel meer is van dit besluit.

4.2.5 Raad voor de Rechtspraak

Wat betreft artikel 2.7 van het besluit merkt de Raad voor de Rechtspraak (RvdR) op dat een onbegrensde restcategorie lijkt te worden gecreëerd die buiten de wettelijke taken valt. Geadviseerd wordt deze bevoegdheid in het besluit in ieder geval nader te clausuleren dan wel in de nota van toelichting aandacht aan dit punt te besteden. In de nota van toelichting is de noodzaak van artikel 2.7 onder paragraaf 2.6 nader toegelicht. De RvdR maakt ten aanzien van artikel 2.6 een tekstuele opmerking. Deze is overgenomen in artikel 2.6 van het besluit en in de tweede nota van wijziging ten aanzien van de wet.

4.2.6 Toets Autoriteit Persoonsgegevens

De Autoriteit Persoonsgegevens heeft in haar uitgebrachte toets van 27 september 2022 laten weten geen opmerkingen bij het concept-besluit te hebben.

4.2.7 Raad voor de Rechtsbijstand

De Raad voor de Rechtsbijstand (hierna: RvR) is om een advies gevraagd, maar niet ontvangen. Gelet hierop wordt er vanuit gegaan dat er geen zwaarwegende bezwaren tegen dit besluit zijn vanuit de RvR.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1.1 (begripsbepalingen)

In dit artikel worden begripsbepalingen opgenomen die gelden voor het gehele besluit en voor alle nog aan te wijzen gegevensuitwisselingen, tenzij anders is aangegeven bij een specifieke aangewezen gegevensuitwisseling. Voor elke aan te wijzen gegevensuitwisseling kunnen daarnaast specifieke begripsbepalingen voor die gegevensuitwisseling worden opgenomen bij die paragraaf in het besluit.

Artikel 2.1 (verkrijgen aanwijzing)

In dit artikel is geregeld dat de aanvraag tot aanwijzing als certificerende instelling moet worden ingediend bij de Minister. Zoals aangegeven in paragraaf 2.2 van deze nota van toelichting worden er verschillende eisen gesteld aan een instelling om voor een aanwijzing als certificerende instelling in aanmerking te komen.

Artikel 2.2 (inhoud aanwijzing)

In artikel 3.2, tweede lid, onderdeel b, van de wet is opgenomen dat er voorschriften aan de aanwijzing kunnen worden verbonden. Op artikel 2.2 is in paragraaf 2.2 van het algemeen deel van de nota van toelichting reeds ingegaan.

Artikel 2.3 (schorsen, wijzigen of intrekken van de aanwijzing)

Er kunnen redenen zijn dat een eenmaal afgegeven aanwijzing aan een certificerende instelling moet worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken. Het is mogelijk dat de aanwijzing wordt geschorst, gewijzigd of ingetrokken als wordt geconstateerd dat de certificerende instelling onjuiste inlichtingen heeft verstrekt bij de aanvraag om een aanwijzing (onderdeel a). De eis om te beschikken over een accreditatie wordt niet rechtstreeks opgelegd aan de certificerende instelling, maar is een voorwaarde om in aanmerking te komen voor een aanwijzing door de Minister. In beginsel wijst de Minister alleen een certificerende instelling aan als deze beschikt over een accreditatie voor die specifieke gegevensuitwisseling. Er kunnen echter ook omstandigheden zijn dat (tijdelijk) afgezien wordt van accreditatie. Ook kan de Minister de aanwijzing schorsen, wijzigen of intrekken, als blijkt dat de instelling niet langer voldoet aan de eisen (zoals geformuleerd in artikel 2.1) (onderdeel b). Wanneer een certificerende instelling is geaccrediteerd, dan kan een intrekingsgrond (of wijzigings- of schorsingsgrond) zijn dat de certificerende instelling niet langer geaccrediteerd is voor een specifieke gegevensuitwisseling (onderdeel c). Dit is echter geen automatisme (hierop wordt ingegaan in paragraaf 2.3 van het algemeen deel van deze nota van toelichting).

Artikelen 2.4 en 2.5 (aanvragen certificaat; weigeren, schorsen of intrekken van een certificaat)

Deze bepalingen regelen het verkrijgen van een certificaat. Als uitgangspunt geldt dat een instelling steeds wordt geaccrediteerd en aangewezen voor een specifieke gegevensuitwisseling. De aanvrager die het informatietechnologieproduct of -dienst op de markt wil brengen, zal zich voor een certificaat



dus alleen kunnen richten tot een certificerende instelling die voor een specifieke gegevensuitwisseling is aangewezen. Voor de termijn waarbinnen beslist moet worden op de aanvraag wordt verwezen naar hetgeen hierover is opgemerkt in paragraaf 2.4 van het algemeen deel van deze nota van toelichting.

De certificerende instelling is degene die als wettelijke taak heeft te beoordelen of een informatietechnologieproduct of -dienst voldoet aan de eisen die gesteld zijn op grond van de wet. Op grond van de wet moet het informatietechnologieproduct of -dienst die gebruikt wordt in een aangewezen gegevensuitwisseling voldoen aan de norm die geldt voor een specifieke gegevensuitwisseling. Als de certificerende instelling tot het oordeel komt dat het informatietechnologieproduct of -dienst niet voldoet, zal zij de afgifte van het certificaat moeten weigeren. Een dergelijke weigering is een besluit in de zin van de Awb waartegen de gebruikelijke bezwaar- en beroepsprocedures open staan.

Nadat het certificaat verleend is, moet de certificerende instelling toezicht houden op het informatietechnologieproduct of -dienst. Dit gebeurt onder andere door regelmatige audits. Als bij deze audits zaken aan de orde komen die leiden tot de conclusie dat het informatietechnologieproduct of -dienst niet meer voldoet aan de eisen, dan kan het certificaat geschorst worden en uiteindelijk – als zaken niet verbeteren – worden ingetrokken.

In dit besluit zijn geen aanvullende eisen gesteld voor het verschaffen van gegevens en bescheiden door de aanvrager vanwege artikel 4:2, tweede lid, Awb in samenhang met artikel 2.4. In artikel 4:2, tweede lid, Awb staat namelijk dat de aanvrager voorts de gegevens en bescheiden verschaft die voor de beslissing op de aanvraag nodig zijn en waarover hij redelijkerwijs de beschikking kan krijgen.

Artikel 2.6 (kosten aanvraag en andere werkzaamheden)

Als de Minister de werkzaamheden waarneemt in het geval er geen enkele certificerende instelling beschikbaar is voor een aangewezen gegevensuitwisseling, kan deze de kosten die de werkzaamheden met zich meebrengen, doorberekenen aan de aanvrager voor een certificaat of aan de al bestaande certificaathouders. In dit artikel is bepaald welke kosten in aanmerking worden genomen bij het vaststellen van de hoogte van de kosten.

Om tot certificering te komen wordt voor iedere norm behorend bij een aangewezen gegevensuitwisseling een certificatieschema opgesteld. De tijdbesteding door de certificerende instelling is afhankelijk van de specifieke gegevensuitwisseling. De kosten voor de certificering worden berekend door de beoordeling die de certificerende instelling moet uitvoeren om vast te stellen dat het product voldoet. Dit uurtarief dient kostendekkend te zijn. Deze kosten kunnen in rekening worden gebracht bij degene die de aanvraag voor een certificaat doet of bijvoorbeeld een audit ondergaat. Deze kosten zullen in voorkomend geval aan de hand van dit artikel voor een gegevensuitwisseling bij ministeriële regeling worden vastgesteld. De grondslag hiervoor is opgenomen in artikel 3.4, tweede lid, van de wet.

Artikel 2.7 (informatieverstrekking in het kader van uitvoering, toezicht en handhaving van de wet en in het kader van beleidsvorming)

Vanwege de verantwoordelijkheid die de Minister draagt voor het stelsel en om adequaat toezicht te kunnen houden en de werking van het zelfregulerende stelsel als zodanig, is in dit artikel voorzien in diverse meldings- en informatieverplichtingen. Ook de informatieverstrekking door de certificerende instellingen aan de Minister, alsook aan elkaar, wordt in dit artikel geregeld, zodat ieder de noodzakelijke informatie ter beschikking heeft op het moment dat er een aanvraag wordt gedaan of anderszins noodzakelijk is in het kader van ieders wettelijke taak of beleidsvorming. Zo kan het voor een certificerende instelling nuttig zijn om te weten of een aanvrager eerder een certificaat is geweigerd, geschorst of ingetrokken ter bevordering van een uniforme handelwijze.

In de slotbepalingen (artikelen 3.1 en 3.2) is een citeertitel en een bepaling over de inwerkingtreding opgenomen. Met betrekking tot de inwerkingtreding van dit besluit is bepaald dat dit geschiedt bij een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende onderdelen van dit besluit verschillend kan worden vastgesteld. Bij het bepalen van een inwerkingtredingsdatum zal rekening worden gehouden met de vaste verandermomenten die voor algemene maatregelen van bestuur gelden (dus per 1 januari of 1 juli).

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,