



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 oktober 2023, kenmerk 3697736-1053813-DICIO, houdende regels met betrekking tot de uitvoering van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Regeling elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### *Paragraaf I – Algemene bepalingen*

#### **Artikel 1.1 (begripsbepalingen)**

In deze regeling wordt verstaan onder:

- *minister*: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- *wet*: Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

### *Paragraaf II – Informatievereisten bij verandering accreditatie certificerende instelling*

#### **Artikel 2.1 (inlichtingentermijn bij wijziging, schorsing of intrekking van accreditatie van een certificerende instelling)**

1. Als de Raad voor Accreditatie een eerder afgegeven accreditatie van een certificerende instelling wijzigt, meldt hij deze wijziging uiterlijk binnen zestig dagen aan de minister.
2. Als de Raad voor Accreditatie een eerder afgegeven accreditatie van een certificerende instelling schorst of intrekt, meldt hij dit binnen veertien dagen aan de minister.

#### **Artikel 2.2**

1. Een melding aan de minister over een wijziging, schorsing of intrekking van een accreditatie is vergezeld van informatie over:
  - a. de gegevens van de rechtspersoon die over de accreditatie beschikt of beschikte;
  - b. de reden van wijziging, schorsing of intrekking van de accreditatie;
  - c. de datum waarop de beslissing tot wijziging, schorsing of intrekking is genomen.
2. Als door spoedeisende omstandigheden de gevraagde informatie niet tegelijkertijd met de melding kan worden meegezonden kan deze tijdelijk achterwege blijven, mits de informatie binnen veertien dagen na de genomen beslissing alsnog aan de minister wordt toegestuurd.

#### **Artikel 2.3 (informatieverstrekking aan de minister)**

Na afloop van elk kalenderjaar, te beginnen één kalenderjaar na inwerkingtreding van deze regeling, stuurt de Raad voor Accreditatie de minister een overzicht toe over dat kalenderjaar. Dit overzicht bevat:

- a. het aantal certificerende instellingen dat bevoegd was, of is geweest, om certificaten af te geven;
- b. het aantal accreditaties dat is afgegeven voor certificerende instellingen;
- c. het aantal accreditaties van certificerende instellingen dat is geschorst;
- d. het aantal accreditaties van certificerende instellingen dat is ingetrokken.

### *Paragraaf III – Slotbepalingen*

#### **Artikel 3.1 (inwerkingtreding)**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2024.



---

### **Artikel 3.2 (citeertitel)**

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



## TOELICHTING

### ALGEMEEN

Op 1 juli 2023 zijn de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: de wet) en het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: het besluit) in werking getreden. Deze regeling geeft nadere uitvoering aan de wet.

#### *Accreditatie- en certificeringsprocedures*

De wet is in het leven geroepen om elektronische gegevensuitwisseling in de zorg te normaliseren. De wet maakt het mogelijk om af te dwingen dat elke zorgaanbieder er voor zorgt dat gegevens in aangewezen gegevensuitwisselingen volgens dezelfde normen wordt uitgewisseld. Een onafhankelijke certificerende instelling toetst of een informatietechnologieproduct of -dienst voldoet aan vooraf vastgestelde normen. Accreditatie is de erkenning door de Raad voor Accreditatie (hierna: RvA) dat een certificerende instelling competent is certificaten te verlenen.

Om daadwerkelijk certificaten te kunnen verlenen binnen de wet, zal een instelling door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: minister) op verzoek worden aangewezen. De Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ) is aangewezen als toezichthouder (artikel 4.1 van de wet).

Vanwege de essentiële rol die een certificerende instelling binnen de wet inneemt, is het van groot belang dat de RvA bij een wijziging, schorsing of intrekking van de accreditatie van een certificerende instelling dit zo spoedig mogelijk bij de minister meldt, zodat de minister indien nodig tijdig passende stappen kan nemen.

#### *Rol RvA*

De RvA ziet erop toe dat certificerende instellingen competent zijn om certificaten te verlenen. Als de RvA van oordeel is dat een certificerende instelling voldoet aan de eisen en waarborgen om certificaten af te geven op grond van de wet en het besluit, dan accrediteert de RvA deze instelling. Naast een accrediterende en auditerende rol, dient de RvA de minister periodiek te informeren over het aantal geaccrediteerde certificerende instellingen. De minister en de RvA hebben afspraken gemaakt op welke wijze uitvoering wordt gegeven aan deze periodieke informatieverstrekking als bedoeld in artikel 2.3 van deze regeling. De minister heeft deze informatie nodig om de rol van regievoerder over het stelsel uit te kunnen voeren. Zo kan hij monitoren of er genoeg geaccrediteerde certificerende instellingen zijn en blijven. De minister kan risico's op tijd signaleren en indien nodig ingrijpen.

### ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

#### ***Artikel 2.1 (inlichtingentermijn bij wijziging, schorsing of intrekking van accreditatie van een certificerende instelling)***

Op grond van de wet dient een zorgaanbieder er voor zorg te dragen dat een zorgverlener die gegevens uitwisselt binnen een aangewezen gegevensuitwisseling, hierbij gebruik maakt van een gecertificeerd informatietechnologieproduct of -dienst. De certificering van deze producten- of diensten wordt gedaan door een door de minister aangewezen instelling. Om als certificerende instelling te worden aangewezen, dient een instelling bij de RvA een aanvraag te doen voor een accreditatie. Pas als deze accreditatie is afgegeven (zie echter voor uitzonderingen hierop, artikel 3.2, vijfde lid, van de wet) kan de minister een certificerende instelling aanwijzen, op grond van de voorwaarden in artikel 2.1 tweede lid, van het besluit.

De RvA heeft bij een wijziging van een accreditatie voor een certificerende instelling maximaal zestig dagen om dit aan de minister te melden. Er wordt gesproken over een wijziging als een certificerende instelling voor een eerste keer wordt geaccrediteerd op grond van de wet, als de accreditatie wordt verruimd of wanneer de eerder afgegeven accreditatie wordt versmald of ingetrokken op verzoek van de certificerende instelling zonder dat er een incident aan vooraf is gegaan.

Bij een schorsing of intrekking van een accreditatie dient dit binnen veertien dagen aan de minister worden gemeld. Er is sprake van een schorsing of intrekking als de RvA hier zelfstandig tot besluit, zonder dat de certificerende instelling voorafgaand aan deze schorsing of intrekking hierom heeft verzocht.



---

## **Artikel 2.2**

In dit artikel worden de inhoudelijke informatievereisten opgesomd die ten minste met een melding als bedoeld in artikel 2.1 moeten worden meegestuurd. Deze informatie is noodzakelijk om te beoordelen of de wijziging, schorsing of intrekking van een accreditatie mogelijk nadelige gevolgen heeft voor het certificeringsstelsel en de Nederlandse gezondheidszorg. De eis uit het eerste lid, onderdeel c, is noodzakelijk om te beoordelen of de RvA zich heeft gehouden aan de inlichtingstermijnen uit artikel 2.1 van deze regeling.

In het tweede lid is bepaald dat de RvA de achterliggende reden van een inlichting als bedoeld in artikel 2.1 niet direct met de melding hoeft mee te sturen, als er sprake is van spoedeisende omstandigheden. Deze bepaling ziet enkel op een situatie waarbij er sprake is van een schorsing of intrekking van een accreditatie. Een spoedeisende omstandigheid kan zich voordoen wanneer een certificerende instelling (ogenschijnlijk) plotseling ernstige en onmiddellijke problemen vertoont die de veiligheid, kwaliteit of naleving van de zorg in gevaar brengt. In dat geval kan de RvA beslissen om de accreditatie voor die instelling te schorsen of in te trekken, zonder dat er een volledig beeld kan worden geschetst van de achterliggende redenen. In die situatie is het belang van de melding aan de minister groter dan de volledigheid van het dossier. De RvA krijgt dan veertien dagen respijt om het dossier alsnog in orde te krijgen en deze aan de minister toe te sturen.

## **Artikel 2.3 (informatieverstreking aan de minister)**

Om het stelsel van certificerende instellingen te monitoren heeft de minister, buiten de meldingen uit artikel 2.1 om, behoefte aan een jaarlijks overzicht. Deze zal in de maand januari, na afloop van elk kalenderjaar aan de minister moeten worden toegezonden. De eerste keer zal zijn januari 2025.

## **Artikel 3.1 (inwerkingtreding)**

Deze regeling treedt in werking op 1 januari 2024.

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