



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, het besluit tot wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (aanwijzen van het versturen van een recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling en beschikbaar stellen voor een persoonlijke gezondheidsomgeving)

Nader Rapport

20 oktober 2023

3702749-1048003-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, het besluit tot wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (aanwijzen van het versturen van een recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling en beschikbaar stellen voor een persoonlijke gezondheidsomgeving)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 28 juni 2023, nr. 2023001521, 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 27 september 2023, no. W13.23.00150/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een opmerking bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

Hieronder ga ik in op het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling).

Bij Kabinetsmissive van 28 juni 2023, no.2023001521, 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 tot wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (aanwijzen van het versturen van een recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling en beschikbaar stellen voor een persoonlijke gezondheidsomgeving), met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit geeft uitvoering aan de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: Wegiz). Daarin is een grondslag opgenomen om bij algemene maatregel van bestuur (amvb) gegevensuitwisselingen aan te wijzen waarvoor diverse wettelijke verplichtingen gelden. Het besluit wijst een gegevensuitwisseling aan, te weten het versturen van een recept door een huisarts aan de terhandsteller (de apotheek). Daarnaast regelt het besluit dat als een cliënt verzoekt om inzicht in een medicatieafpraak, deze informatie verplicht via een persoonlijke gezondheidsomgeving (hierna: PGO) aan de cliënt beschikbaar moet worden gesteld.

Uitgangspunt van beide gegevensuitwisselingen is een wettelijke verplichting om de gegevens elektronisch te verstrekken. Voor het van overheidswege waarborgen van een betrouwbare, veilige en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling gaan twee nogal uiteenlopende regimes gelden. De waarborgen voor de gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders onderling lopen via een wettelijk geregeld certificeringsstelsel. De waarborgen voor de gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieder en cliënt via een PGO kunnen vanwege de overheid alleen door subsidievoorwaarden worden gesteld. De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert nader in te gaan op de gevolgen daarvan. In verband daarmee is aanpassing van de toelichting wenselijk.

1. Inhoud en achtergrond van het besluit

Het besluit wijst een gegevensuitwisseling in de zorg aan die elektronisch moet plaatsvinden. Het gaat

om het versturen van een recept door een huisarts aan een apotheker. In de praktijk bestaat deze werkwijze al. Daarnaast regelt het besluit dat, als de patiënt verzoekt om inzicht in een medicatieafsprakenpraak, deze informatie verplicht via een PGO aan de patiënt beschikbaar moet worden gesteld. Een PGO is een app of website waarmee een cliënt onder meer kopieën van gegevens over zijn gezondheid kan verzamelen, beheren of delen.

Voorwaarde daarvoor is dat het te gebruiken informatietechnologieproduct of de -dienst voldoet aan de gegevensdienst 'Verzamelen Huisartsgegevens, versie 2.0', die valt onder het MedMij-afsprakenstelsel. Daarin staan juridische en technische richtlijnen en informatiestandaarden die een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling waarborgen. In de praktijk betekent dit dat de huisartsen wettelijk verplicht worden tot een PGO-aansluiting.

Deze wettelijke verplichting vloeit voort uit een amendement bij de Wegiz. Blijkens de toelichting op het amendement is sprake van een veilige en betrouwbare gegevensdeling als (vooralsnog) wordt voldaan aan het nationale MedMij-afsprakenstelsel.

2. Uiteenlopende publiekrechtelijke waarborgen voor een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling

De Afdeling ziet dat dit besluit past binnen de keuze van de wetgever om gegevensuitwisselingen in de zorg in toenemende mate verplicht elektronisch te laten verlopen en om, verplicht, cliënten in staat te stellen zelf hun gezondheidsgegevens te verzamelen, te beheren en te delen. Daarbij is steeds oog geweest voor het belang van het waarborgen van een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling. De Afdeling merkt tegen deze achtergrond het volgende op.

Voor beide wettelijke verplichtingen zijn twee verschillende regimes ontstaan waar het gaat om de waarborgen voor een betrouwbare, veilige en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling. Voor een aangewezen gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders onderling moeten gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten worden gebruikt. In de Wegiz is daartoe een certificeringsstelsel opgenomen. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) wijst als stelselverantwoordelijke geaccrediteerde en certificerende instellingen aan die verplichte (product)certificaten kunnen afgeven aan (leveranciers van) informatietechnologieproducten of -diensten in de zorg. De minister bepaalt aan welke eisen die instellingen moeten voldoen om aangewezen te kunnen worden en kan de aanwijzing ook weer intrekken of schorsen. Een product of dienst ontvangt een certificaat als het voldoet aan de in de norm gestelde eisen voor taal en techniek waarnaar in deze amvb wordt verwezen.

Voor de gegevensuitwisseling die erop ziet de medicatieafsprakenpraak tussen zorgaanbieder en cliënt via een PGO uit te wisselen, geldt dit certificerings-regime niet. Volgens de toelichting bij artikel 15ea van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz) voldoet het MedMij-label als geschikt afsprakenstelsel voor deze gegevensuitwisseling. Dit uitgangspunt is overgenomen in de toelichting op het ontwerpbesluit.

De Stichting MedMij (hierna: de Stichting) beheert en ontwikkelt de nodige randvoorwaarden waaronder gegevens kunnen worden uitgewisseld met de PGO's en gaat na of het informatietechnologieproduct of de -dienst voldoet aan het 'MedMij-afsprakenstelsel'. Bij een positieve score wordt het MedMij-label verstrekt, wat de zorgaanbieder verzekert van een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling. Het ministerie van VWS verstrekt een instellingssubsidie aan de Stichting. De minister kan alleen via de subsidievoorwaarden eisen stellen aan de Stichting MedMij. Wordt aan de voorwaarden niet voldaan dan kan de minister de subsidie geheel of gedeeltelijk terugvorderen, maar daarmee is niet verzekerd dat alsnog aan de voorwaarden wordt voldaan.

Uit de nota van toelichting blijkt niet of het de wetgever duidelijk voor ogen staat wat de gevolgen zijn van het ontstaan van deze twee verschillende regimes. Niet valt in te zien waarom voor de ene wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling een publiekrechtelijk certificeringsregime geldt en voor de andere wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling een privaatrechtelijk regime volstaat. Ook is niet duidelijk hoe ervoor wordt zorg gedragen dat de voorwaarden voor een betrouwbare, veilige en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling op elkaar aansluiten. Dat verdient aandacht, nu de Wegiz uiteindelijk beoogt dat de gegevensstroom tussen zorgaanbieders onderling en die tussen zorgaanbieder en cliënt dezelfde zal worden.

De Afdeling adviseert in de toelichting nader in te gaan op de gevolgen van het ontstaan van deze twee verschillende regimes en de wijze waarop harmonisatie en afstemming in de implementatie wordt verzekerd.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een opmerking bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.



De waarnemend vice-president van de Raad van State

De Afdeling ziet dat dit besluit past binnen de systematiek van de Wegiz om gegevensuitwisselingen in de zorg aan te wijzen die elektronisch moet worden uitgewisseld, maar ook dat via de Wegiz een zorgaanbieder kan worden verplicht om gegevens aan een cliënt beschikbaar te stellen via een PGO. Volgens de Afdeling zijn er twee afzonderlijke regimes ontstaan voor deze twee wettelijke verplichtingen, waarbij het onvoldoende duidelijk is wat daarvan de gevolgen zijn binnen de systematiek van de Wegiz. Om die reden adviseert de Afdeling om in de toelichting nader in te gaan op de gevolgen van de twee regimes en in welke mate daartussen harmonisatie en afstemming in de implementatie wordt verzekerd.

In antwoord op de opmerking van de Afdeling merk ik het volgende op.

Alvorens in te gaan op het onderhavige besluit geef ik eerst in algemene zin de harmonisatie en afstemming in de implementatie weer. Het uitgangspunt van de Wegiz is een genormaliseerde uitwisseling (de zogenaamde spoor-2 aanwijzing). In de opdrachtverlening aan het Nederlands Normalisatie instituut (hierna: NEN) wordt een richtinggevend kader meegegeven. In dit richtinggevend kader wordt onder andere opgenomen dat de norm zoveel mogelijk rekening dient te houden met bestaande afsprakenstelsels, zoals het afsprakenstelsel van MedMij. Verder is er een directe verbinding tussen het recht dat artikel 15ea Wabvpz de cliënt geeft (recht van cliënt om gegevens via PGO te ontvangen) en de Wegiz, omdat binnen een aangewezen gegevensuitwisseling alleen relevante gegevens van een client gedeeld hoeven te worden op grond van de Wegiz. In artikel 1.4, zesde lid, Wegiz is gekozen voor een kan-bepaling, zodat per aangewezen gegevensuitwisseling steeds kan worden bekeken of, en zo ja, op welke wijze uitgewisseld kan worden met een PGO, zodat afstemming in de implementatie wordt verzekerd.

In paragraaf 3.7 van de memorie van toelichting bij de Wegiz is beschreven waarom er in de Wegiz is gekozen voor een stelsel van certificering door geaccrediteerde certificerende instellingen die worden aangewezen door de minister. Daarin wordt onder andere aangegeven dat er verschillende manieren zijn om te borgen dat informatietechnologieproducten en -diensten en zorgaanbieders voldoen aan normen. Dit varieert van zeer lichte middelen, zoals zelfbeoordeling door aanbieders, tot zwaardere middelen, zoals certificering door een geaccrediteerde certificerende instelling. Voor de uitwisseling tussen zorgaanbieders is (in beginsel) gekozen voor certificering door geaccrediteerde en aangewezen instellingen. Deze accreditatie vindt plaats op basis van de EN-ISO/IEC 17065. Dit zorgt namelijk voor een kwalitatief goede en transparante toetsing, zodat gebruikers en aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten zekerheid wordt geboden over de mate waarin aan (delen van) de norm voldaan wordt. Om de minister de mogelijkheid te geven stelseltoezicht te houden, wordt voorgesteld dat naast het vereiste van accreditatie, certificerende instellingen aangewezen moeten worden door de Minister (artikel 3.2, eerste en tweede lid). De Minister kan namelijk deze aanwijzing intrekken of schorsen wanneer een certificerende instelling onvoldoende opereert. Daarmee heeft de Minister altijd het laatste woord en kan invulling worden gegeven aan zijn stelselverantwoordelijkheid. Het regime voor PGO's, zoals de Afdeling opmerkt, verschilt weliswaar van het regime voor uitwisseling tussen zorgaanbieders, maar in de praktijk komt het in grote mate overeen. De Minister heeft ook bij de PGO zeggenschap, maar in plaats van het aanwijzen van certificerende instellingen kan hij door middel van de subsidierelatie sturen op het resultaat. Bij de PGO is alleen Stichting MedMij de beoordelaar of wordt voldaan aan de eisen van het MedMij-afsprakenstelsel, terwijl bij de uitwisseling tussen zorgaanbieders meerdere certificerende instellingen op de markt kunnen opereren. Maar in beide gevallen heeft de Minister het laatste woord met betrekking tot de vraag of partijen onder de Wegiz kunnen opereren. In geval van certificerende instellingen kan de Minister de aanwijzing intrekken en in geval van MedMij de subsidie intrekken of niet langer verlenen.

Daarbij komt dat ook met betrekking tot de uitwisseling tussen zorgaanbieders er niet sprake is van één regime, er kan immers ook uitwisseling in spoor 1 plaatsvinden, zoals in het ontwerpbesluit het geval is. Er is dan geen sprake van gecertificeerde informatietechnologieproducten en -diensten die gebruikt moeten worden voor de uitwisseling van de gegevens in de aangewezen gegevensuitwisseling.

Ten slotte wil ik graag nog opmerken dat welk regime ook geldt, zowel in spoor 1 als spoor 2 en voor ontsluiting naar een PGO, in alle gevallen de gegevens op grond van de Wabvpz veilig en zorgvuldig moeten worden uitgewisseld: NEN 7510 (voor het organisatorisch en technisch inrichten van de informatiebeveiliging in de zorg), NEN 7512 (met nadere invulling van NEN 7510 betreffende de veiligheid van gegevensuitwisseling tussen partijen in de zorg), en NEN 7513 (voor stelselmatige geautomatiseerde registratie van gegevens rond de toegang tot het patiëntdossier, die controle van de rechtmatigheid ervan mogelijk maakt), zijn van toepassing.

In de toelichting wordt in paragrafen 3.2, 3.3 en 4.1 nader ingegaan op de verschillen tussen spoor 1

en spoor-2 aanwijzingen en hoe deze zich verhouden met de PGO-verplichtingen in het besluit. Daarin wordt ook besproken hoe de zeggenschap van het MedMij-afsprakenstelsel is geregeld en op welke wijze via de NEN-normen wordt voldaan aan de gewenste zorgvuldigheidsnormen.

Voorts zijn de overleggen tussen Nictiz en de Stichting Medmij aangescherpt om te borgen dat de voorwaarden waaraan PGO's moeten voldoen een hoog niveau van betrouwbaarheid en veiligheid blijven houden. Deze eisen en voorwaarden worden in het MedMij-afsprakenstelsel opgenomen. Zo zal Stichting MedMij de uitwisseling en doorontwikkeling van randvoorwaarden beheren, waaronder ook begrepen wordt het kwalificeren (afgeven van een MedMij-label) van leveranciers van PGO's en informatietechnologieproducten en -diensten van zorgaanbieders voor het correct inbouwen van de benodigde informatiestandaarden en gegevensdiensten. Deze dienstverlening borgt hierdoor de optimale vertrouwelijkheid, veiligheid en betrouwbaarheid van de gegevensuitwisseling en stimuleert het gebruik van het MedMij-afsprakenstelsel door (potentiële) deelnemers en eindgebruikers. Voor het toezicht en handhaving op de PGO-verplichting werd in de nota van toelichting zoals deze is voorgelegd aan de Afdeling verwezen naar de zorgaanbiederslijst (de zogenaamde ZAL-lijst). Dit is een reeds bestaande lijst waarop alle zorginstellingen en -aanbieders staan die bij MedMij aangesloten zijn, gespecificeerd naar gegevensdiensten. Voor een doelgerichte handhaving op de PGO-verplichting door de inspectie is ervoor gekozen om niet langer de ZAL-lijst als toezichtsbron te hanteren, maar een nog te ontwikkelen register. Dit register zal voor de inwerkingtreding van het PGO-deel van dit besluit (artikel 3.1.2) openbaar zijn via <https://register.medmij.nl>. In dit register worden de zorgaanbieders opgenomen die zijn aangesloten op het MedMij-netwerk en de gegevensdiensten die ze aanbieden. Er is gekozen voor dit register, omdat deze in de praktijk overzichtelijker, en daarmee bruikbaar, zal zijn voor de inspectie dan de eerder genoemde ZAL-lijst. De verwijzing naar de ZAL-lijst is om die reden uit de toelichting verwijderd.

Bovendien is de toelichting nader aangevuld wat betreft de PGO. Daarbij wordt ingegaan op de verschillende wijzen van implementatie en wat daarvan de gevolgen zijn voor het verplichtingsregime van de Wegiz. Er zal eind 2023 een onderzoek worden opgestart om te bekijken of, en zo ja op welke wijze, er meer publieke sturing nodig is op het MedMij-afsprakenstelsel en het beheer ervan. De huidige governance van MedMij (en daaropvolgend mogelijk de financiering) zal worden aangepast indien dit nodig blijkt.

In reactie op de opmerking van de Afdeling merk ik concluderend het volgende op. Zowel het stelsel van normering via een aangewezen gegevensuitwisseling (in geval van spoor 2) alsook de verplichte ontsluiting met een PGO als de client daarom vraagt, berust (in de kern) op een privaatrechtelijk regime, waarbij de minister zeggenschap blijft houden. Binnen het certificeringsstelsel, waarvan bij een spoor 2-aanwijzing gebruik wordt gemaakt, zal de beoordeling en uitgifte van een certificaat door een private partij gebeuren, namelijk de certificerende instelling. Dat deze instelling door de minister wordt aangewezen doet niets af aan het feit dat hij op afstand staat van de daadwerkelijke uitgifte van certificaten. Eenzelfde kan worden gezegd over de systematiek rondom de PGO's. PGO's moeten voldoen aan het MedMij-afsprakenstelsel. Een aanvraag voor een MedMij-label wordt eveneens door MedMij afgehandeld. De Minister kan hier echter door middel van de subsidierelatie sturen op het resultaat.

In reactie op de opmerking van de Afdeling merk ik concluderend het volgende op. Zowel het stelsel van normering via een aangewezen gegevensuitwisseling (in geval van spoor 2) alsook de verplichte ontsluiting met een PGO als de client daarom vraagt, berust (in de kern) op een privaatrechtelijk regime, waarbij de minister zeggenschap blijft houden. Binnen het certificeringsstelsel, waarvan bij een spoor 2-aanwijzing gebruik wordt gemaakt, zal de beoordeling en uitgifte van een certificaat door een private partij gebeuren, namelijk de certificerende instelling. Dat deze instelling door de minister wordt aangewezen doet niets af aan het feit dat hij op afstand staat van de daadwerkelijke uitgifte van certificaten. Eenzelfde kan worden gezegd over de systematiek rondom de PGO's. PGO's moeten voldoen aan het MedMij-afsprakenstelsel. Een aanvraag voor een MedMij-label wordt eveneens door MedMij afgehandeld. De minister kan hier echter door middel van de subsidierelatie sturen op het resultaat.

Overeenkomstig bovenstaande alinea's zijn in de toelichting verschillende onderdelen aangepast. Zo zijn paragrafen 3.2, 3.3 en 4.1 nader aangevuld met informatie over de verhouding tussen de spoor 1 en spoor 2-aanwijzingen en de PGO's. Ook wordt in die paragrafen verder ingegaan op de zeggenschap die de Minister heeft over de verschillende regimes en hoe door middel van NEN-normen of standaarden de zorgvuldigheid van PGO's kan worden geborgd.

In paragrafen 3.1.3, 3.3.3 en 3.3.4 is de informatie over de verhouding en dienstverlening van Stichting MedMij en Nictiz tegenover de minister aangevuld. Zo is daar nu in opgenomen hoe het versiebeheer van nieuwe standaarden wordt bijgehouden, maar ook hoe het beheer van die standaarden vorm krijgt door middel van afspraken.



Tot slot is van de gelegenheid gebruik gemaakt om nog enkele wijzigingen door te voeren in het ontwerpbesluit en de daar bij horende toelichting.

1. In het besluit is in artikel 3.1.2 de verwijzing naar de nationale bibliotheek aangepast. Zoals werd aangegeven in de nota van toelichting kon de nationale bibliotheek worden gezien als een compleet en centraal overzicht van alle informatie over relevante ICT-standaarden in de zorg. In de nationale bibliotheek staan onder andere antwoorden op vragen over welke informatiestandaarden er per sector beschikbaar zijn, welke standaarden de voorkeur genieten en welke standaarden in het kader van de wet verplicht zijn gesteld. Om meer rechtszekerheid te bieden over welke eisen specifiek voor de gegeven 'medicatieafspraken' gelden is besloten rechtstreeks te verwijzen naar de relevante websites in plaats via de 'omweg' van de nationale bibliotheek. Inhoudelijk zijn de eisen echter niet gewijzigd. Ook blijft de nationale bibliotheek zijn functie houden als centrale plek waar alle relevante informatiestandaarden te vinden zijn, maar dan als serviceverlening richting betrokken partijen. Daarom is het besluit op dat punt gewijzigd. Daaropvolgend is ook het artikelsgewijze onderdeel in de toelichting aangepast.
2. In de toelichting is nu uitgebreider ingegaan op de effecten voor de gegevensbescherming van de cliënt en hoe deze bescherming past binnen het bestaande wettelijke kader. Daarbij zijn nu ook de verwerkingsgrondslagen voor persoonsgegevens, zoals gezondheidsgegevens, opgenomen en beschreven. Dit geldt zowel voor het deel dat ingaat op de VRHT (hoofdstuk 2) alsook het PGO-deel in de toelichting (hoofdstuk 4).
3. Ten slotte zijn er in de toelichting nog enkele taaltechnische verbeteringen en actualisaties aangebracht. Deze hebben de inhoud van het besluit en bijbehorende nota van toelichting niet veranderd.

Ik bied U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting aan en verzoek U overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

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



Advies Raad van State

's-Gravenhage, 27 september 2023
No. W13.23.00150/III

Bij Kabinetsmissive van 28 juni 2023, no.2023001521, 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 tot wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (aanwijzen van het versturen van een recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling en beschikbaar stellen voor een persoonlijke gezondheidsomgeving), met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit geeft uitvoering aan de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: Wegiz). Daarin is een grondslag opgenomen om bij algemene maatregel van bestuur (amvb) gegevensuitwisselingen aan te wijzen waarvoor diverse wettelijke verplichtingen gelden. Het besluit wijst een gegevensuitwisseling aan, te weten het versturen van een recept door een huisarts aan de terhandsteller (de apotheek). Daarnaast regelt het besluit dat als een cliënt verzoekt om inzicht in een medicatieafpraak, deze informatie verplicht via een persoonlijke gezondheidsomgeving (hierna: PGO) aan de cliënt beschikbaar moet worden gesteld.¹

Uitgangspunt van beide gegevensuitwisselingen is een wettelijke verplichting om de gegevens elektronisch te verstrekken. Voor het van overheidswege waarborgen van een betrouwbare, veilige en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling gaan twee nogal uiteenlopende regimes gelden. De waarborgen voor de gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders onderling lopen via een wettelijk geregeld certificeringsstelsel. De waarborgen voor de gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieder en cliënt via een PGO kunnen vanwege de overheid alleen door subsidievoorwaarden worden gesteld. De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert nader in te gaan op de gevolgen daarvan. In verband daarmee is aanpassing van de toelichting wenselijk.

1. Inhoud en achtergrond van het besluit

Het besluit wijst een gegevensuitwisseling in de zorg aan die elektronisch moet plaatsvinden. Het gaat om het versturen van een recept door een huisarts aan een apotheker. In de praktijk bestaat deze werkwijze al.^{2,3} Daarnaast regelt het besluit dat, als de patiënt verzoekt om inzicht in een medicatieafpraak, deze informatie verplicht via een PGO aan de patiënt beschikbaar moet worden gesteld.⁴ Een PGO is een app of website waarmee een cliënt onder meer kopieën van gegevens over zijn gezondheid kan verzamelen, beheren of delen.⁵

Voorwaarde daarvoor is dat het te gebruiken informatietechnologieproduct of de -dienst voldoet aan de gegevensdienst 'Verzamelen Huisartsgegevens, versie 2.0'⁶, die valt onder het Medmij-afsprakenstelsel. Daarin staan juridische en technische richtlijnen en informatiestandaarden die een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling waarborgen.⁷ In de praktijk betekent dit dat de huisartsen wettelijk verplicht worden tot een PGO-aansluiting.⁸

Deze wettelijke verplichting vloeit voort uit een amendement bij de Wegiz.⁹ Blijkens de toelichting op het amendement is sprake van een veilige en betrouwbare gegevensdeling als (vooralsnog) wordt voldaan aan het nationale MedMij-afsprakenstelsel.

2. Uiteenlopende publiekrechtelijke waarborgen voor een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling

De Afdeling ziet dat dit besluit past binnen de keuze van de wetgever om gegevensuitwisselingen in de zorg in toenemende mate verplicht elektronisch te laten verlopen en om, verplicht, cliënten in staat te stellen zelf hun gezondheidsgegevens te verzamelen, te beheren en te delen. Daarbij is steeds oog geweest voor het belang van het waarborgen van een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling. De Afdeling merkt tegen deze achtergrond het volgende op.

¹ Voorgesteld artikel 3.1.2, derde lid.

² De KNMG-richtlijn Elektronisch voorschrijven verplicht huisartspraktijken om recepten digitaal voor te schrijven.

³ Nota van toelichting, paragraaf 2.1.5.

⁴ Artikel 3.1.2, derde lid, Nota van toelichting, paragraaf 1.

⁵ Nota van toelichting, paragraaf 3.2.

⁶ Voorgesteld artikel 3.1.2, eerste lid.

⁷ Nota van toelichting, paragraaf 3.2.

⁸ Nota van toelichting, paragraaf 4.3.2.

⁹ Kamerstukken II 2022/23, 35 824, nr. 46.



Voor beide wettelijke verplichtingen zijn twee verschillende regimes ontstaan waar het gaat om de waarborgen voor een betrouwbare, veilige en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling. Voor een aangewezen gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders onderling moeten gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten worden gebruikt.¹⁰ In de Wegiz is daartoe een certificeringsstelsel opgenomen. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) wijst als stelselverantwoordelijke geaccrediteerde en certificerende instellingen aan die verplichte (product)certificaten kunnen afgeven aan (leveranciers van) informatietechnologieproducten of -diensten in de zorg. De minister bepaalt aan welke eisen die instellingen moeten voldoen om aangewezen te kunnen worden en kan de aanwijzing ook weer intrekken of schorsen. Een product of dienst ontvangt een certificaat als het voldoet aan de in de norm gestelde eisen voor taal en techniek waarnaar in deze amvb wordt verwezen.¹¹

Voor de gegevensuitwisseling die erop ziet de medicatieafpraak tussen zorgaanbieder en cliënt via een PGO uit te wisselen, geldt dit certificerings-regime niet. Volgens de toelichting bij artikel 15ea van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz) voldoet het MedMij-label als geschikt afsprakenstelsel voor deze gegevensuitwisseling.¹² Dit uitgangspunt is overgenomen in de toelichting op het ontwerpbesluit.¹³

De Stichting MedMij (hierna: de Stichting) beheert en ontwikkelt de nodige randvoorwaarden waaronder gegevens kunnen worden uitgewisseld met de PGO's en gaat na of het informatietechnologieproduct of de -dienst voldoet aan het 'MedMij-afsprakenstelsel'. Bij een positieve score wordt het MedMij-label verstrekt, wat de zorgaanbieder verzekert van een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling. Het ministerie van VWS verstrekt een instellingssubsidie aan de Stichting.¹⁴ De minister kan alleen via de subsidievoorwaarden eisen stellen aan de Stichting MedMij. Wordt aan de voorwaarden niet voldaan dan kan de minister de subsidie geheel of gedeeltelijk terugvorderen, maar daarmee is niet verzekerd dat alsnog aan de voorwaarden wordt voldaan.

Uit de nota van toelichting blijkt niet of het de wetgever duidelijk voor ogen staat wat de gevolgen zijn van het ontstaan van deze twee verschillende regimes. Niet valt in te zien waarom voor de ene wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling een publiekrechtelijk certificeringsregime geldt en voor de andere wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling een privaatrechtelijk regime volstaat. Ook is niet duidelijk hoe ervoor wordt zorg gedragen dat de voorwaarden voor een betrouwbare, veilige en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling op elkaar aansluiten. Dat verdient aandacht, nu de Wegiz uiteindelijk beoogt dat de gegevensstroom tussen zorgaanbieders onderling en die tussen zorgaanbieder en cliënt dezelfde zal worden.

De Afdeling adviseert in de toelichting nader in te gaan op de gevolgen van het ontstaan van deze twee verschillende regimes en de wijze waarop harmonisatie en afstemming in de implementatie wordt verzekerd.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een opmerking bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,
S.F.M. Wortmann.*

¹⁰ Artikel 1.4, derde lid, onder b, en vierde lid, Wegiz. Zie ook Kamerstukken II 2020/21, 35 824, nr. 3, paragrafen 2.2.3, 3.3, 3.7 en 3.8.

¹¹ Zie ook Kamerstukken II 2020/21, 35 824, nr. 3, paragrafen 3.3, 3.7 en 3.8.

¹² Kamerstukken II 2022/23, 35 824, nr. 46.

¹³ Nota van toelichting, artikelsgewijze toelichting op artikel 3.2.1, vierde lid.

¹⁴ Nota van toelichting, paragraaf 3.3.1.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: tot wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (aanwijzen van het versturen van een recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling en beschikbaar stellen voor een persoonlijke gezondheidsomgeving)

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 23 juni 2023, kenmerk 3613269-1048003-WJZ;

Gelet op de artikelen 1.4, eerste en zesde lid, en 1.6, derde 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:

ARTIKEL I

Het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1 wordt in de alfabetische volgorde de volgende begripsbepalingen ingevoegd:

gegevensdienst: een verzameling van afspraken over het gebruik van informatiestandaarden, die ervoor zorgen dat informatie over de zorg van een cliënt op de juiste manier wordt vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen en die is opgenomen op de website van de Nationale bibliotheek voor zorg-ICT standaarden (<https://nationalebibliotheek.nictiz.nl>);
terhandsteller: degene die de geneesmiddelen, bedoeld in artikel 61, eerste lid, onderdelen a en b, van de Geneesmiddelenwet ter hand stelt;

B

Onder vernummering van hoofdstuk 3 naar hoofdstuk 4, wordt na hoofdstuk 2 een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 3 – Aanwijzen gegevensuitwisseling

Paragraaf 3.1 – Versturen van recept door huisarts aan terhandsteller

Artikel 3.1.1 (aanwijzing versturen van recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling)

Het versturen van een recept als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet door een huisarts aan een terhandsteller is een aangewezen gegevensuitwisseling.

Artikel 3.1.2 (beschikbaar stellen voor een persoonlijke gezondheidsomgeving)

1. Een persoonlijke gezondheidsomgeving waar de cliënt gebruik van maakt als bedoeld in artikel 15ea, tweede lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, voldoet aan de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens, versie 2.0.
2. Onverminderd het eerste lid kan de militaire ambtenaar in werkelijke dienst als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Wet ambtenaren defensie alleen gebruik maken van een persoonlijke gezondheidsomgeving die aantoonbaar voldoet aan de eisen die de Minister van Defensie stelt in de Algemene beveiligingseisen defensieopdrachten 2019 om gegevens te ontvangen van de militair geneeskundige dienst als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van de Wet ambtenaren defensie.
3. Het voor de cliënt relevante gegeven als bedoeld in artikel 15ea, tweede lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg is ten minste de medicatieaf-



spraak waarin staat hoe en wanneer een geneesmiddel gebruikt dient te worden.

4. Een informatietechnologieproduct of -dienst dat of die gebruikt wordt voor het beschikbaar stellen van de medicatieafspraken voor een persoonlijke gezondheidsomgeving voldoet aan de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens, versie 2.0.
5. Bij ministeriële regeling kunnen de versies van de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens en de Algemene beveiligingseisen defensieopdrachten worden gewijzigd.

Artikel 3.1.3 (uitzondering militaire gezondheidszorg)

Voor militaire gezondheidszorg in de omstandigheden als bedoeld in artikel 1.6, derde lid, van de wet, gelden de artikelen 4.1.1 en 4.1.2 niet.

C

In hoofdstuk 4 (nieuw) wordt 'Artikel 3.1' vernummerd tot 'Artikel 4.1' en wordt 'Artikel 4.2' vernummerd tot 'Artikel 4.2'.

ARTIKEL II

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) is een grondslag opgenomen om gegevensuitwisselingen aan te wijzen waarvoor de verplichtingen gesteld bij of krachtens de wet gelden. Met dit besluit is hieraan uitvoering gegeven voor de gegevensoverdracht van het recept in het kader van digitaal voorschrijven en ter hand stellen van medicatie. De verplichtingen hebben uitsluitend betrekking op hoe de gegevensuitwisseling moet plaatsvinden als er een wettelijke grondslag is voor uitwisseling, en creëren daarmee geen grondslag voor de gegevensuitwisseling. Dit besluit regelt eveneens dat er eisen gesteld worden aan de persoonlijke gezondheidsomgeving (hierna: PGO) waarvan een client gebruik maakt. Ten slotte regelt dit besluit dat de huisarts het deel van het recept dat betrekking heeft op hoe en wanneer een geneesmiddel gebruikt moet worden, de medicatieafspraken, ter beschikking stelt voor een PGO van de cliënt.

Hierna volgt eerst een algemene toelichting en vervolgens een artikelsgewijze toelichting.

2. Versturen van recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling

2.1 Aanwijzen gegevensuitwisseling

2.1.1 Spoor-1- en spoor-2-aanwijzing

In de memorie van toelichting bij de wet zijn vier gegevensuitwisselingen genoemd die als eerste in aanmerking komen voor een aanwijzing onder de wet.¹ Het versturen van het recept door de huisarts aan de terhandsteller (hierna: VRHT), is onderdeel van de gegevensuitwisseling Digitaal voorschrijven en ter hand stellen, welke een van de vier prioritaire gegevensuitwisselingen is en is met dit besluit onder de werking van de wet gebracht in een zogenaamde spoor-1-aanwijzing. Op grond van artikel 1.4, eerste lid, van de wet wordt VRHT aangewezen als een aangewezen gegevensuitwisseling. Er worden geen nadere eisen gesteld op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel a, van de wet, waardoor deze verplichting concreet betekent dat huisartsen op grond van artikel 2.1, eerste lid, van de wet de recepten die zij voorschrijven versturen via een elektronische infrastructuur aan zorgverleners die wettelijk bevoegd zijn om bepaalde geneesmiddelen ter hand te stellen.

Met terhandsteller wordt bedoeld een apotheker of een apothekhoudende huisarts. De terhandsteller verstrekt op basis van het recept het geneesmiddel aan de cliënt.

De apothekhoudende huisarts vervult twee formeel gescheiden rollen: die van voorschrijver en die van terhandsteller. Doorgaans zal hij een geneesmiddel zowel voorschrijven alsook verstrekken aan de cliënt. Hij kan echter ook alleen een geneesmiddel voorschrijven, waarna een andere terhandsteller het verstrekt, of het geneesmiddel alleen verstrekken op grond van een recept van een andere huisarts. Als hij alleen voorschrijft moet hij het recept elektronisch versturen aan de terhandsteller op grond van de spoor-1-verplichting. De spoor-1-verplichting betreft een eenzijdige, digitale gegevensverstrekking van huisarts naar terhandsteller en vormt de opmaat naar een maximale, gestandaardiseerde elektronische uitwisseling van medicatiegegevens (spoor-2-aanwijzing).

Zorgverleners kunnen op dit moment niet altijd beschikken over een compleet en actueel medicatieoverzicht van hun cliënten. Door het ontbreken van deze gegevens ontstaan risico's op vermijdbare fouten met het voorschrijven en toedienen van medicatie, met jaarlijks ruim 25.000 vermijdbare ziekenhuisopnamen en ongeveer 1.000 vermijdbare slachtoffers tot gevolg.

Om te komen tot een effectieve medicatieoverdracht wordt gebruik gemaakt van het instrumentarium van de wet. Het uiteindelijke doel is om te komen tot een maximale, gestandaardiseerde elektronische uitwisseling van medicatiegegevens. Daardoor kan namelijk het doel van de beschikbaarheid van actuele en complete medicatiegegevens voor zorgverleners zo effectief mogelijk worden gerealiseerd.

Het gaat om vier spoor-2-aanwijzingen voor de uitwisseling van medicatiegegevens die op de Meerjarenagenda Wegiz staan, tezamen aan te duiden als Medicatieoverdracht:

1. digitaal voorschrijven en ter hand stellen (VRHT is hier onderdeel van);
2. medicatiegegevens;
3. laboratoriumwaarden voor medicatie; en
4. contra-indicatie en overgevoeligheden.

Met dit besluit wordt hierop vooruitlopend een spoor-1-aanwijzing gedaan voor VRHT. Er volgt geen

¹ Kamerstukken II 2020–2021, 35 824, nr. 3, paragraaf 10.3.

afzonderlijke spoor-2-aanwijzing van VRHT omdat VRHT onderdeel is van een van de vier spoor-2-aanwijzingen (zie onder 1. hiervoor).

Om te komen tot uitwisseling van actuele medicatiegegevens in alle sectoren is door het veld de richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten herzien. Deze zorginhoudelijke kwaliteitsstandaard geeft aan wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en vormt de basis voor de nadere specificatie van de informatie in de informatiestandaarden en de benodigde eisen aan taal en techniek die in de normen worden beschreven.

De richtlijn wordt ondersteund door drie overlappende informatiestandaarden (Medicatieproces 9, Lab2zorg voor laboratoriumwaarden voor medicatie en CiO voor contra-indicaties en overgevoeligheden) die samen het volledige medicatieproces beslaan. Een informatiestandaard concretiseert de uitvoering van (delen van) de zorg zoals beschreven in de kwaliteitsstandaard. Een informatiestandaard beschrijft welke gegevens in het primaire proces worden geregistreerd, hoe deze gegevens zijn gecodeerd in de hiervoor geschikte terminologie- of codestelsels en op welke wijze de gegevens digitaal worden uitgewisseld.

VRHT is een belangrijk onderdeel binnen de informatiestandaard Medicatieproces 9. In de algemene maatregel van bestuur (hierna: amvb) voor de spoor-2-aanwijzing zal verplicht worden dat zorgaanbieders (en daarmee de voor hen werkende zorgverleners) bij uitwisseling van medicatiegegevens moeten voldoen aan de door het veld opgestelde standaarden.

2.1.2 Doel

Het doel van VRHT als onderdeel van Medicatieoverdracht is het verminderen van het risico op fouten in het voorschrijven en ter hand stellen van medicatie en het verhogen van de efficiëntie in de uitvoering van het voorschrijven en ter hand stellen van medicatie. Daarmee zal een belangrijke bijdrage worden geleverd aan het verlenen van goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare farmaceutische zorg.

Daarnaast is het doel om de bestaande praktijk van elektronische gegevensverstrekking door huisartsen aan terhandstellers te bestendigen en om, als opmaat naar een spoor-2-aanwijzing, ervaring op te doen met verplichte elektronische gegevensuitwisseling. Deze wettelijke verplichting functioneert ook als een helder signaal naar het veld toe dat de gegevensuitwisselingen die binnen het medicatieproces vallen uiteindelijk genormaliseerde gegevensuitwisselingen worden onder spoor 2.

2.1.3 Beveiliging gegevensuitwisseling tussen zender en ontvanger

In artikel 1.4, tweede lid, van de wet is opgenomen dat een gegevensuitwisseling alleen wordt aangewezen als de gegevens op het volledige traject tussen zender en ontvanger zijn beveiligd. Dit komt voort uit een wens van de Tweede Kamer.² Op grond van NEN 7512 wordt hieraan voldaan op het gehele traject van verzender naar ontvanger. NEN 7512 bevat de voorschriften die relevant zijn voor de beveiliging van communicatie in de zorg. In deze norm wordt onder andere meerlaagsbeveiliging voorgeschreven, waardoor in de praktijk al passende beveiliging op het volledige traject wordt bereikt.

2.1.4 Noodzaak tot aanwijzing op grond van de wet

Voor VRHT geldt dat zorgaanbieders naar verwachting zonder de druk van een aanwijzing onder de wet onvoldoende prioriteit geven aan het realiseren van de elektronische gegevensuitwisseling. Oorzaken hiervoor zijn uiteenlopende belangen in het veld en het ontbreken van een integrale aanpak. Om gegevens interoperabel uit te wisselen (dus zonder belemmeringen in de samenwerking en elektronische communicatie) is de gestandaardiseerde elektronische uitwisseling van gegevens noodzakelijk. De verwachting is dat dit zonder de inzet van een spoor-2-aanwijzing onder de wet door zorgaanbieders niet zal worden gerealiseerd.

Alternatief is dat de landelijke implementatie van de richtlijn aan het zorgveld wordt overgelaten zonder regie door de overheid. De kans dat dit tot een succesvolle implementatie bij alle relevante zorgaanbieders leidt is echter zeer klein. De baten zullen daarbij alleen worden gerealiseerd als Medicatieoverdracht in het gehele zorgveld en in alle sectoren wordt geïmplementeerd. De organisatiegraad van het zorgveld is onvoldoende, en de transitie is te groot om dit zonder regie en ondersteuning, waaronder ook wettelijke verplichting, vanuit de overheid binnen een afzienbare periode in de hele keten te realiseren.

Ter voorbereiding op de inzet van een spoor-2-aanwijzing in alle zorgsectoren voor de gegevensuitwisseling VRHT is bij dit besluit een spoor-1-aanwijzing opgenomen die het elektronische versturen van

² Kamerstukken II 2022/23, 35 824, nr. 31.

recepten door huisartsen aan terhandstellers verplicht stelt. De verwachting is dat de spoor-1-aanwijzing het veld motivatie biedt om de stap te zetten om met betrekking tot de gegevensuitwisseling te komen tot normalisatie op het gebied van de eisen aan taal en techniek (spoor 2)

2.1.5 Instrumentkeuze en rapportageverplichting

In de gegevensuitwisseling VRHT dienen nog grote stappen te worden gezet om maximale interoperabiliteit te bereiken onder spoor 2. De uitwisseling van huisarts naar terhandsteller en de verstrekking van medicatie vindt op een aantal uitzonderingen na wel al vrijwel geheel elektronisch plaats. En deze zal op termijn, wanneer de informatiestandaard Medicatieproces 9 in de zorgsectoren als onderdeel van het programma Medicatieoverdracht is geïmplementeerd, op basis van NEN 7503 (Elektronisch voorschrijven en ter handstellen) eenheid van taal en techniek gaan kennen. Dit vraagt een grote technische aanpassing. Door middel van een spoor-1-aanwijzing VRHT is een eerste wettelijke verplichting tot elektronische gegevensverstrekking opgelegd aan huisartspraktijken als opmaat naar de spoor-2-aanwijzing. In dat geval geldt op grond van artikel 6.2 van de wet een rapportageverplichting. Gegevensuitwisselingen kunnen op grond van de wet worden aangewezen in spoor 1, waardoor de gegevensuitwisseling in ieder geval elektronisch moet plaatsvinden, of in spoor 2, waarbij volledige interoperabiliteit moet worden gerealiseerd. Voor een spoor-1-aanwijzing kan het voldoende zijn om bijvoorbeeld beveiligde pdf-bestanden per e-mail te versturen, zonder dat gegevens gestandaardiseerd tussen informatiesystemen worden uitgewisseld. Zorgaanbieders moeten zo spoedig mogelijk worden verplicht om met systemen te gaan werken die maximaal interoperabel zijn. Een spoor-1-aanwijzing is slechts tijdelijk. Om die reden wordt parallel aan een spoor-1-aanwijzing een traject in gang gezet om tot een spoor-2-aanwijzing te komen. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de minister) rapporteert over deze voortgang jaarlijks aan het parlement, zodat gecontroleerd kan worden of er inderdaad voldoende inspanning gepleegd wordt om te komen tot een spoor-2-aanwijzing. Daarbij wordt uitgegaan van het pas toe of leg uit principe.

2.1.6 Huidige situatie

Jaarlijks worden vanuit de circa 5.000 huisartspraktijken circa 51,5 miljoen recepten elektronisch verstuurd naar de circa 2.000 openbare apotheken en circa 320 apotheehoudende huisartspraktijken.

De richtlijn 'Elektronisch voorschrijven' (KNMG, 2013) bepaalt dat voorschrijvers³ geneesmiddelen voorschrijven met gebruikmaking van een elektronisch voorschrijfsysteem. Op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) zijn de beroepsbeoefenaren verplicht om te handelen volgens de professionele standaard, waaronder richtlijnen.⁴ Daarnaast houdt de norm van goede zorg uit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) voor zorgaanbieders mede in dat de voor hen werkzame zorgverleners de professionele standaard naleven.⁵ Hieruit volgt dat huisartsen en huisartspraktijken in de huidige situatie reeds elektronisch moeten voorschrijven.

De richtlijn 'Elektronisch voorschrijven' schrijft voor dat voorschrijvers het recept langs elektronische weg uitschrijven (artikel 2 van de richtlijn: 'Voorschrijvers schrijven geneesmiddelen voor met gebruikmaking van een elektronisch voorschrijfsysteem dat is voorzien van mogelijkheden om onveilige situaties te bewaken.')

De Landelijke Huisartsen Vereniging (hierna: LHV) heeft aangegeven dat alle huisartspraktijken beschikken over een Huisarts Informatie Systeem (hierna: HIS) waarmee recepten elektronisch aan terhandstellers worden verstuurd.

Alle apotheken beschikken over een Apotheek Informatie Systeem (hierna: AIS) waarmee elektronisch verstuurde recepten worden ontvangen. Er is echter een beperkt aantal uitzonderingssituaties waarin niet of nog niet altijd recepten digitaal worden verstuurd. Naar schatting gaat het hier om minder dan 1% van het aantal recepten. Gedacht kan worden aan buitenlandse toeristen of passanten zonder een Burgerservicenummer (hierna: BSN) hebben. De richtlijn 'Elektronisch voorschrijven' laat ruimte voor uitzonderingssituaties. In navolging van de richtlijn geldt op grond van dit besluit – in verbinding met de Algemene wet bestuursrecht – dat er ruimte is voor uitzonderingen voor het elektronisch versturen van recepten aan terhandstellers als er sprake is van overmacht. Het is aan de toezichthouder om per situatie, waarin niet is voldaan aan de hierboven gestelde verplichting, te beoordelen of er sprake is geweest van een rechtvaardigingsgrond.

Zoals aangegeven gaan naar schatting minder dan 1% van de recepten niet via een digitale weg van

³ Beroepsbeoefenaren die op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven.

⁴ De tuchtrechter toets het handelen of nalaten van de BIG-geregistreerde zorgverlener aan de professionele standaard die een nadere invulling geeft van de tuchtnormen in artikel 47, eerste lid, van de Wet BIG.

⁵ Artikel 2, eerste lid, onder b, Wkkgz.

de huisartspraktijk naar de terhandsteller. Dankzij een wettelijke spoor-1-verplichting zullen ook in deze situaties uitschrijvingen niet meer enkel via een papieren recept mogen, aangezien het ontbreken van een BSN geen onmogelijkheid voor elektronische gegevensuitwisseling met zich meebrengt. Aan de spoor-1-verplichting kan ook worden voldaan als het recept wordt gescand en per beveiligde e-mail aan de terhandsteller wordt gestuurd.

Alle huisartsen maken gebruik van HIS-en en alle HIS-en versturen recepten elektronisch (e-recepten). Dit gebeurt echter in een verouderd format dat niet meer verder wordt ontwikkeld en wordt uitgefaseerd. Het is uiteindelijk de bedoeling dat alle receptverzendingen gaan plaatsvinden conform de standaarden die samen het volledige medicatieproces beslaan (zie paragraaf 2.1.1). Deze standaarden zullen wettelijk worden verplicht voor de maximale, gestandaardiseerde elektronische uitwisseling van medicatiegegevens onder spoor 2. VRHT wordt daar onderdeel van.

Het versturen van e-recepten gebeurt via de infrastructuur van meerdere leveranciers, waardoor het lastig is om een totaalbeeld te krijgen van het aantal e-recepten dat jaarlijks wordt verstuurd. In de tabel hieronder is een globale inschatting opgenomen van het aantal e-recepten op basis van het aantal geneesmiddelen dat verstrekt is door de apotheken in 2021, zoals vermeld door de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK).

In (grote) steden werken huisartspraktijken en apotheken vaak samen in één geïntegreerd informatiesysteem waarin het HIS en het AIS zijn geïntegreerd. Bij deze zogenaamde geclusterde systemen is geen sprake van het versturen van recepten tussen aparte informatiesystemen. Er worden tussen de betrokken huisartsen en apothekers geen e-recepten verstuurd.

Ruw geschat vindt 25–30% van het totale digitale receptenverkeer tussen huisartspraktijk en apotheek intern binnen een geclusterd informatiesysteem plaats en niet via het versturen van e-recepten tussen verschillende informatiesystemen (van het HIS naar het AIS). Aangezien de recepten zich bevinden in één en hetzelfde informatiesysteem, wordt daarmee voldaan aan de spoor-1-verplichting. Dit geldt ook voor apotheekhoudende huisartsen als zij zowel voorschrijven als verstrekken.

Bij de implementatie van Medicatieoverdracht onder spoor 2 zullen deze geclusterde informatiesystemen aangepast moeten worden om op basis van de standaarden zoals vastgelegd voor spoor 2 te komen tot volledige en actuele medicatieoverzichten en toedienlijsten en om te kunnen uitwisselen met andere systemen, ook in andere sectoren dan die van huisartsen en terhandstellers.

Tabel: Inschatting van het elektronische receptenverkeer op jaarbasis

		Aantal zorgaanbieders	Aantal e-recepten
Huisartsenzorg	Huisartspraktijken (incl. apotheekhoudend)	5.000	51.510.000
	Huisartsenposten	118	
Openbare farmacie	Apotheken (incl. poli-apotheken)	2.000	

Toelichting bij de inschatting van het elektronische receptenverkeer op jaarbasis

Uitgangspunt is het aantal verstrekkingen van geneesmiddelen door apotheken in 2021: 202 miljoen verstrekkingen.⁶

– Een recept heeft vaak meerdere receptregels (= geneesmiddelen die moeten worden verstrekt), dus een e-recept kan ook meerdere receptregels bevatten.

Schatting: 2,5 receptregels per recept.

– Een apotheek krijgt recepten van de huisarts, maar ook van het ziekenhuis (of andere tweedelijnsinstelling).

Schatting: 85% van de recept(regels) komen van de huisarts en de rest vanuit de tweedelijnszorg.

– Binnen een clustersysteem, waarin de informatiesystemen van huisarts(en) en apotheker(s) zijn geïntegreerd, wordt een deel van de recepten niet als e-recept verstuurd maar intern binnen het clustersysteem uitgewisseld.

Schatting: 25% van de huisartsrecepten worden intern binnen het clustersysteem uitgewisseld.

Dit alles resulteert in een schatting van 51,5 miljoen e-recepten die huisartsen op jaarbasis versturen naar apotheken.

⁶ Bron: SFK Data en feiten 2022, Kerncijfers 2021 (<https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2022>; augustus 2022).

Tabel: Berekening van het elektronische receptenverkeer op jaarbasis

	Aantal	Toelichting
Verstrekingen van geneesmiddelen	202.000.000	Gebaseerd op SFK Data en feiten 2022 (Kerncijfers 2021).
Recepten	80.800.000	Schatting: gemiddeld 2,5 receptregels per recept resulteert in dit totaal aantal recepten.
Recepten van huisartsen	68.680.000	Schatting: 85% is van huisartsen; de rest vanuit de tweedelijnszorg.
E-recepten	51.510.000	Schatting: 75% van de recepten worden als e-recept verstuurd; 25% wordt intern in een clustersysteem uitgewisseld.

2.1.7 Scope van VRHT

Het doel van het programma Medicatieoverdracht is dat alle capaciteit en middelen slechts worden besteed aan het verder ontwikkelen en implementeren van de informatiestandaard Medicatieproces 9, zodat er geen capaciteit en middelen beschikbaar worden gesteld voor de (door)ontwikkeling, (her)inrichting of implementatie van de oude informatiestandaarden.

Het versturen van recepten van huisartsen naar terhandstellers vindt, op enkele uitzonderingen na, elektronisch plaats, maar zonder eenheid van taal en techniek. Het gaat hier om het verplichten van de huidige praktijk, op basis van de vigerende standaarden, door middel van een spoor-1-aanwijzing. Binnen het programma Medicatieoverdracht wordt gewerkt aan de implementatie van de kwaliteitsstandaard medicatieoverdracht en de bijbehorende informatiestandaarden Medicatieproces 9 (MP9), laboratoriumwaarden voor medicatie (Lab2zorg) en contra-indicaties en overgevoeligheden (CiO). Dit vergt aanpassing van de informatiesystemen van huisartspraktijken en apotheken, zodat straks de elektronische uitwisseling van recepten op basis van de informatiestandaard Medicatieproces 9 plaatsvindt, en daarmee gaat voldoen aan de eisen voor eenheid van taal en techniek. Om dit te bewerkstelligen, kunnen alle capaciteit en middelen slechts worden besteed aan het verder ontwikkelen en implementeren van de informatiestandaard Medicatieproces 9, zodat er geen capaciteit en middelen beschikbaar worden gesteld voor de (door)ontwikkeling, (her)inrichting of implementatie van de oude informatiestandaarden.

De kwaliteitsstandaard Medicatieoverdracht is in februari 2020 opgenomen in het Register van Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut)⁷ en verwijst naar de informatiestandaarden voor medicatieoverdracht (MP9; Lab2zorg en CiO). De kwaliteitsstandaard wordt conform het huidige toetsingskader van het Zorginstituut uitgebreid met een informatieparagraaf. De betrokken partijen hebben hiertoe een uitwerking gemaakt voor de informatiestandaard MP9. Deze uitwerking zal naar verwachting vóór 1 mei 2023 aan het Zorginstituut worden aangeboden voor opname in het Register. Op een later moment volgen de uitbreidingen voor Lab2zorg en CiO. Dit levert geen overgangsproblematiek op. De informatiestandaard komt niet te vervallen, maar blijft bestaan naast de informatieparagraaf in de kwaliteitsstandaard.

Onder de spoor-1-aanwijzing wordt alleen het recept elektronisch verstuurd. De inhoud van het recept is opgenomen in artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet. De komende spoor-2-aanwijzing met betrekking tot medicatieoverdracht zullen meer gegevensuitwisselingen bevatten, zoals bijvoorbeeld de terugrapportage van de terhandsteller naar de huisarts. Voor de spoor-2-aanwijzing is het van belang dat de gegevensstromen opgenomen zijn in de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard om op grond van artikel 1.4, tweede lid, onderdeel a, van de wet aangewezen te kunnen worden.

2.1.8 Uitzondering Justitie en Defensie

Voor zover sprake is van zorg die wordt verleend door een private instelling voor forensische zorg als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van de Wet forensische zorg, wordt geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om af te wijken op grond van artikel 1.6, tweede lid, van de wet. Dit betekent dat gegevens die in het kader van zorg worden uitgewisseld door een private forensische zorginstelling die geen instelling is voor de verpleging van terbeschikkinggestelden als bedoeld in de artikelen 3.1, eerste lid, en 3.3, eerste lid, van de Wet forensische zorg, wel onder de in dit besluit opgenomen verplichtingen vallen.

Voor zover er sprake is van militaire gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van de Wet ambtenaren defensie, wordt afgeweken van de in dit besluit opgenomen verplichtingen indien de elektronische uitwisseling van gegevens een belemmering vormt voor de operationele inzet.

⁷ Het Register is een digitaal overzicht van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten dat voor iedereen toegankelijk en kosteloos te gebruiken is.

In dat geval wisselt Defensie in principe geen elektronische gegevens uit. Gegevens die bij operationele inzet worden vastgelegd, kunnen daarnaast mogelijk door beperkende omstandigheden niet (direct) elektronisch worden uitgewisseld.

Deze uitzondering geldt zowel voor zover er tussen zorgverleners wordt uitgewisseld als voor het beschikbaar stellen van het gegeven Medicatieafpraak aan een PGO (zie hiervoor hoofdstuk 3 van deze toelichting).

2.1.9 Maatschappelijke kosten-batenanalyse en volwassenheidsscan

In de maatschappelijke kosten-batenanalyse (hierna: MKBA) Medicatieoverdracht (die betrekking heeft op alle vier afzonderlijke gegevensuitwisselingen die integraal onderdeel zijn van medicatieoverdracht) zijn de kosten en baten geschat waaruit een verwachte terugverdientijd van vier jaar na de landelijke implementatie volgt. De MKBA en Budget Impact Analyses voor de implementatie van Medicatieoverdracht (ten behoeve van een spoor-2-aanwijzing) zijn gepubliceerd.⁸ De voornaamste uitkomst is dat na de implementatie structurele maatschappelijke baten van 260 miljoen euro per jaar worden bereikt. De maatschappelijke baten bestaan uit een afname van zorgkosten (90 miljoen euro per jaar), tijdsbesparing (120 miljoen euro per jaar) en een betere kwaliteit van leven (maatschappelijk gewaardeerd op 50 miljoen euro per jaar).⁹

2.1.10 Keuze voor spoor-1-aanwijzing

Zoals in paragraaf 2.1.1 aangegeven streeft het ministerie ernaar om samen met het veld te komen tot een goede, maximale en actuele uitwisseling van medicatiegegevens. In de zorgketen zullen vier gegevensuitwisselingen in spoor 2 worden gerealiseerd binnen het programma Medicatieoverdracht:

1. digitaal voorschrijven en ter hand stellen;
2. medicatiegegevens;
3. laboratoriumwaarden voor medicatie; en
4. contra-indicaties en overgevoeligheden.

Het is de ambitie als een gegevensuitwisseling wordt aangewezen in spoor 1 om op een later moment die gegevensuitwisseling aan te wijzen in spoor-2.¹⁰ Het doel is immers om te komen tot maximale interoperabiliteit, wat een genormaliseerde wijze van het elektronisch uitwisselen van gegevens vereist. Voor de toekomstige spoor-2-aanwijzing zullen de eisen die in de vernieuwde informatiestandaarden Medicatieproces 9, Lab2zorg en CiO, staan, via een normeringstraject verplicht worden gesteld. Door de nieuwe informatiestandaard wordt een belangrijke basis gelegd voor een goede medicatieoverdracht om te kunnen komen tot volledige en actuele medicatieoverzichten en toedienlijsten.

De spoor-2-aanwijzing voor Medicatieoverdracht zal gefaseerd worden opgebouwd met meerdere normeringstrajecten. Naast digitaal voorschrijven en ter hand stellen geldt dat vervolgens ook voor medicatiegegevens (actueel medicatieoverzicht), laboratoriumwaarden voor medicatie en contra-indicaties en overgevoeligheden. De vier gegevensuitwisselingen behoeven afzonderlijke normeringstrajecten, maar bij de implementatie en ontwikkeling van de informatietechnologieproducten en -diensten kunnen de vier gegevensuitwisselingen niet los van elkaar worden zien.

Als onderdeel van het programma Medicatieoverdracht is in april 2022 de beleidsregel 'Kickstart Medicatieoverdracht' (hierna: Kickstart) gepubliceerd. Aan de hand van deze beleidsregel heeft er subsidieverlening aan twee geselecteerde regionale samenwerkingsverbanden plaats gevonden. De Kickstart is gefaseerd en loopt door tot in 2024. De Kickstart heeft als doel om in een deel van het zorgveld onderdelen van het Programma Medicatieoverdracht bij zorgaanbieders en zorginformatiesystemen te implementeren en om daarvan te leren voor een aansluitende succesvolle landelijke opschaling. In twee regionale clusters van ketenpartijen zijn de eerste ICT-systemen en werkprocessen ingericht conform de herziene richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten' en de informatiestandaard Medicatieproces 9. Door in de praktijk te ervaren waar partijen bij de implementatie tegenaan lopen is het mogelijk om verbeterpunten te identificeren en de uiteindelijke landelijke implementatie zo effectief mogelijk in te richten. En daarmee te kunnen komen tot een spoor-2-aanwijzing onder de wet van alle vier beoogde normen voor Medicatieoverdracht (dus de normen voor 1. digitaal voorschrijven en ter hand stellen, 2. medicatiegegevens, 3. laboratoriumwaarden voor medicatie en 4. contra-indicaties en overgevoeligheden).

De meeste huisartspraktijken (96%) zijn door deelname aan het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional OPEN (zie paragraaf 4.2) aangesloten om medicatiegegevens aan

⁸ Voor het volledige rapport, zie: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2021/06/14/mkba-medicatieoverdracht>.

⁹ Paragraaf 4.3 van MKBA Medicatieoverdracht (2021 Ecorys).

¹⁰ Kamerstukken II 2020–2021, 35 824, nr. 3, paragrafen 3.4, 7.3 en 8.1.1.

een PGO te kunnen aanbieden. In de Kickstart kan de ontsluiting via een PGO daardoor eenvoudig worden meegenomen. De gestelde eisen in het besluit, zijn dezelfde als die in de Kickstart worden gesteld.

Het tijdspad voor de overgang van de spoor-1-amvb VRHT naar een spoor-2-amvb Medicatieoverdracht is als volgt:

- MKBA: gepubliceerd op 2 juli 2020
- NEN 7503:2022: gepubliceerd op 1 april 2022
- Volwassenheidsscan: 2024

Voor de volwassenheidsscan zal gebruik worden gemaakt van de ervaringen uit de Kickstart.

- Verwachte inwerkingtreding amvb spoor 1 VRHT (dit besluit): 2024
- Verwachte inwerkingtreding amvb spoor 2 Medicatieoverdracht: 2026

Uitgangspunt is dat de amvb's in werking treden nadat de betrokken sector of sectoren voldoende tijd heeft of hebben gekregen voor implementatie.

2.2 Gevolgen, waaronder regeldruk en financiële gevolgen

2.2.1 Mogelijke uitvoeringslasten voor uitvoerende organisaties

Zoals uit paragraaf 2.1.6 volgt, worden er op zeer beperkte schaal uitvoeringslasten verwacht voor huisartspraktijken en apotheken, aangezien in dit besluit een gangbare praktijk wordt neergelegd die voor huisartsen reeds verplicht is op grond van de richtlijn 'Elektronisch voorschrijven' en het hier om een spoor-1-aanwijzing gaat (geen eisen aan eenheid van taal en techniek). Alle huisartspraktijken en apotheken beschikken over elektronische informatiesystemen waarmee recepten al elektronisch worden verstuurd. De implementatie van de verplichting heeft naar verwachting geen of zeer beperkte gevolgen wat betreft toename van regeldruk.

2.2.2 Geschatte kosten van de uitvoering

De verwachting is dat de eenmalige kosten waar huisartspraktijken en apotheken mee te maken kunnen krijgen wat betreft de VRHT-verplichting hooguit zijn:

- kosten voor kennisname van de nieuwe regelgeving.
- Omdat huisartsen op grond van de richtlijn 'Elektronisch voorschrijven' (zie paragraaf 2.1.6) verplicht zijn om het recept elektronisch aan de terhandsteller te sturen, is het onwaarschijnlijk dat huisartspraktijken en apotheken geconfronteerd zullen worden met de volgende kosten:
- kosten voor het eventueel zoeken naar en aanschaffen van nieuwe informatietechnologieproducten en -diensten als de bestaande informatietechnologieproducten of -diensten niet voldoen;
- kosten voor aanpassing van bestaande dossiervoering, communicatie en werkprocessen;
- kosten voor het opleiden van zorgverleners om te kunnen werken met nieuwe of aangepaste informatietechnologieproducten en -diensten, en;
- kosten voor het implementeren van nieuwe informatietechnologieproducten en -diensten.

Bovendien stelt de spoor-1-verplichting geen eisen aan eenheid van taal en techniek. Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg moet op grond van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) al voldoen aan NEN-normen (zie paragraaf 2.2.5). Daar verandert dit besluit niets aan.

De conclusie van het in 2022 uitgevoerde regeldrukonderzoek door Sira Consulting en Ecorys¹¹ is dat de verplichting tot elektronisch versturen van recepten niet tot regeldrukeffecten of andere extra kosten voor huisartsen of terhandstellers leidt.

2.2.3 Effecten regeldruk en -kosten

- Voor burgers en bedrijven, anders dan huisartsen en terhandstellers, wordt geen toename van regeldruk verwacht.
- Huisartsen worden verplicht om recepten elektronisch te versturen aan terhandstellers. Zorgaanbieders moeten aantoonbaar aan hun verplichtingen onder de wet voldoen.
- In dit besluit wordt een bestaande verplichting en praktijk neergelegd (zie paragraaf 2.1.6). Om die reden is er geen aanleiding voor financiële compensatie.

2.2.4 Gevolgen voor de rechtspraak

Gezien de scope van dit besluit in relatie tot de staande praktijk van VRHT is de verwachting dat de mate van naleving van deze spoor-1-aanwijzing, wat betreft de eis om ten minste elektronisch uit te wisselen, hoog is. Daarmee is de verwachting dat het aantal beroepsprocedures die door zorgaanbie-

¹¹ Rapport regeldruk-onderzoek AMvB's BgZ en Beeldbeschikbaarheid en Begiz (2023 Sira Consulting en Ecorys).

ders gestart zullen worden ten gevolge van een handhavingsbesluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) jegens hen, gering is. De Raad voor de Rechtspraak is bij de eerdere beleidsontwikkeling van het algemeen deel van de Begiz, waarvan de VRHT toentertijd deel van uitmaakte, om advies gevraagd. Zij zag toen geen zwaarwegende bezwaren. Er wordt bij voorliggend besluit eveneens geen grote gevolgen voor de rechtspraak verwacht. De verwachting is bovendien dat handhavingsbesluiten door de inspectie slechts incidenteel zullen worden ingezet. Er zal namelijk eerst een implementatietraject of -periode volgen. In de praktijk wordt doorgaans een aantal (informele) interventies doorlopen, voordat bestuursrechtelijke instrumenten ingezet worden.

Ook de Autoriteit persoonsgegevens (hierna: AP) heeft als algemeen toezichthouder op de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) een rol in het toezicht en kan waar nodig handhavend optreden. Het gaat bij zowel de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) als de AP echter om toezicht en handhaving op zorgaanbieders die reeds onder toezicht staan van beide toezichthouders. Er komen naar verwachting geen extra rechtszaken ten gevolge van deze nieuwe regelgeving.

2.2.5 Effecten op de gegevensbescherming

De risico's die samenhangen met de elektronische gegevensuitwisseling VRHT zijn bestaande risico's die cijfermatig niet zullen toenemen als gevolg van dit besluit, omdat in dit besluit een gangbare praktijk (en bestaande verplichting; zie paragraaf 2.1.6) wordt neergelegd. De mogelijke risico's zien op onjuiste, onbevoegde en niet goed beveiligde gegevensverwerking. De voordelen die de elektronische gegevensuitwisseling biedt zoals omschreven in paragraaf 2.1.2, wegen echter in ruime mate op tegen deze bestaande risico's. Bovendien moeten de gegevens op grond van de Wabvpz veilig en zorgvuldig worden uitgewisseld: NEN 7510 (voor het organisatorisch en technisch inrichten van de informatiebeveiliging in de zorg), NEN 7512 (met nadere invulling van NEN 7510 betreffende de veiligheid van gegevensuitwisseling tussen partijen in de zorg), en NEN 7513 (voor stelselmatige geautomatiseerde registratie van gegevens rond de toegang tot het patiëntdossier, die controle van de rechtmatigheid ervan mogelijk maakt), zijn van toepassing. Zie ook paragraaf 2.1.3.

Er is een Data protection impact assessment (DPIA) uitgevoerd voor het VRHT. De verplichting VRHT is de bestendinging van een bestaande verplichting en van de bestaande praktijk. De conclusie van het DPIA is daarom dat het besluit geen impact heeft wat betreft de privacy.

2.2.6 Rechten van de cliënt

De betrokken cliënten kunnen hun rechten uitoefenen bij elke verwerkingsverantwoordelijke die hun persoonsgegevens verwerkt. Wanneer persoonsgegevens van een cliënt tussen zorgverleners onderling worden uitgewisseld, kan de cliënt dus bij beide zorgverleners zijn recht op inzage uitoefenen op basis van artikel 7:456 van het Burgerlijk Wetboek in samenhang met artikelen 12 en 15 AVG. Ook kunnen cliënten bij beide zorgverleners een elektronische inzage en een elektronische kopie van hun dossier opvragen op basis van artikel 15d, eerste lid, Wabvpz in samenhang met de artikelen 12 en 15 AVG. De verwerkingsverantwoordelijken (zorgaanbieders en betrokken zorgverleners), die gegevens uitwisselen door middel van een elektronische infrastructuur, blijven ook verplicht om cliënten te informeren over onder meer de doeleinden van de verwerking, de rechten die cliënten in het kader van de verwerking van hun persoonsgegevens toekomen en de wijze waarop zij deze rechten kunnen uitoefenen. Dit recht op informatie van cliënten vloeit voort uit artikel 15c, eerste lid, Wabvpz in samenhang met de artikelen 13 en 14 AVG.

2.3 Uitvoering

Het veld heeft het afgelopen decennium aanzienlijke inspanningen geleverd om VRHT te implementeren in zorgprocessen. Dankzij de spoor-1-aanwijzing wordt de kleine groep gedwongen om de stap naar elektronische uitwisseling te maken en gemotiveerd om mee te gaan bewegen in de bredere trend naar elektronische uitwisseling van gegevens in het medicatieproces, die in gang gezet is door de richtlijn 'Elektronisch voorschrijven' (KNMG, 2013) en het VWS-programma Medicatieoverdracht. De spoor-1-aanwijzing vormt daarmee de opmaat naar de uiteindelijk beoogde spoor-2-aanwijzing.

Recepten moeten op grond van de Geneesmiddelenwet zijn ondertekend door de voorschrijvende zorgverlener of, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code zijn beveiligd dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen (elektronische handtekening). Op grond van de 'Elektronisch voorschrijven' moet bij het elektronisch voorschrijven worden voldaan aan de eisen van de Geneesmiddelenwet (zie paragraaf 2.1.6). Zolang niet is voldaan aan de wettelijke eisen die worden gesteld aan een elektronische handtekening blijft de situatie voortbestaan dat náást de verplichting van de wet, de bestaande situatie in stand moet blijven waarin (periodiek) ook recepten met een handtekening worden uitgeschreven. Op dit moment worden digitale recepten als

‘vooraankondiging’ verstuurd zonder elektronische handtekening. Dat betekent dat naast de ‘vooraankondiging’ nog steeds een ondertekend papieren recept moet worden nagestuurd.

Het is in zijn algemeenheid voor implementatie van de wet van belang dat met de elektronische generieke voorzieningen voldaan kan worden aan de wettelijke eisen voor elektronische gegevensuitwisseling, waaronder dus de rechtsgeldige elektronische handtekening. Zodra dat een feit is, is een ondertekend papieren recept niet meer nodig.

2.4 Fraudetoets

Voor de risico's op fraude bij een spoor-1-aanwijzing, dus ook bij VRHT, is de verwachting dat deze beperkt zijn. Zorgaanbieders worden enkel verplicht om ten minste elektronisch te versturen, wat bij VRHT geen vergaande eis is gezien de mate waarin momenteel al elektronisch wordt verstuurd. De NZa heeft aangegeven geen risico te zien op onjuiste declaraties als gevolg van de inwerkingtreding van dit besluit.

2.5 Toezicht en handhaving

Met dit besluit zal worden toegezien dat huisartsen bij het versturen van recepten aan terhandstellers ten minste gebruik maken van een elektronische infrastructuur.

Het toezicht van de inspectie zal in praktijk vooral bestaan uit het opvragen van stukken en het vorderen van informatie (bevragen) van genoemde zorgaanbieders waaruit blijkt dat is geborgd dat conform de eisen wordt gehandeld. De inspectie kan aan zorgaanbieders een aanwijzing geven als niet wordt voldaan aan de eisen die zijn neergelegd in de spoor-1-aanwijzing. Ook kan de inspectie ingevolge artikel 4.2 van de wet bestuursdwang toepassen of een last onder dwangsom opleggen in verband met niet-naleving van artikel 2.1 van de wet.

Vanzelfsprekend legt de inspectie (ingevolge artikel 5:5 van de Algemene wet bestuursrecht) geen bestuurlijke sanctie op voor zover er voor de overtreding een rechtvaardigingsgrond bestond.

Rechtvaardigingsgronden zijn voor alle bestuurlijke sancties van belang. De klassieke rechtvaardigingsgronden zijn overmacht, noodweer, handelen ter uitvoering van een wettelijk voorschrift en handelen ter uitvoering van een bevoegd gegeven ambtelijk bevel.

Gezien de scope van dit besluit, in relatie tot de staande praktijk, is de verwachting dat de mate van naleving van deze spoor-1-aanwijzing hoog zal zijn als het gaat om de eis om ten minste elektronisch uit te wisselen. De gevolgen voor de toezicht- en handhavingstaak van de inspectie ten aanzien van de doelgroep van deze gegevensuitwisseling (huisartsen en terhandstellers) zal afhangen van de precieze invulling van het toezicht door de inspectie (incident- of risico-gestuurd) en de intensiteit daarvan. Het uiteindelijke toezichtarrangement zal de inspectie in samenspraak met het ministerie vormgeven. Op dat moment kunnen eventuele capaciteitsgevolgen voor de inspectie worden bepaald.

3. Beschikbaar stellen van gegevens voor een persoonlijke gezondheidsomgeving

3.1 Inleiding

In de Wabvpz is opgenomen dat de zorgaanbieder de voor de cliënt relevante gegevens deelt met de PGO die de cliënt gebruikt.¹² Dat kan wanneer de PGO aan eisen voldoet die er toe leiden dat een zorgaanbieder gezondheidsgegevens die worden gebruikt bij een aangewezen gegevensuitwisseling op een veilige en betrouwbare manier met dat PGO kan delen. Het belang van een goed functionerende PGO is opgenomen in zowel het coalitieakkoord als het Integraal Zorgakkoord 2022.^{13,14}

Door online inzage mogelijk te maken via een PGO kan een cliënt zichzelf beter informeren, heeft hij meer inzicht in de eigen gezondheid en kan hij meer regie voeren over zijn zorg. Bovendien is het een hulpmiddel om bijvoorbeeld een (e-)consult voor te bereiden, thuis informatie nog eens rustig door te nemen of zijn gegevens met naasten te bespreken.

3.2 Persoonlijke gezondheidsomgeving

Een PGO is een digitaal hulpmiddel, zoals een website of app, waarmee burgers gezondheidsgegevens kunnen verzamelen, beheren en delen. PGO's kunnen worden aangeboden door private leveranciers, waarvan er eind 2022 negentien op de Nederlandse markt waren en gebruik maakten van

¹² Kamerstukken II 2022–2023, 35 824, nr. 46.

¹³ Coalitieakkoord 'Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst', p. 36.

¹⁴ Integraal zorgakkoord 2022, 'Samen werken aan goede zorg', p. 92 – 96.

de financieringsregeling die VWS heeft opgezet.¹⁵ Om te zorgen voor een veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling tussen burgers en zorgverleners is een nationaal afsprakenstelsel opgezet onder de naam 'MedMij' (hierna: MedMij-afsprakenstelsel). Dit omvat zowel technische als juridische richtlijnen en een groeiende set aan informatiestandaarden. Er zijn veel informatiestandaarden omdat er verschillende typen zorgverleners en situaties zijn waarbij mensen gegevens ophalen, maar ook kunnen delen. Het MedMij-afsprakenstelsel is in 2016 gestart als programma en later (in 2018) uitgebouwd tot een stichting. Stichting MedMij is opgericht om onafhankelijk af te wegen of een partij deelnemer mag worden van MedMij-afsprakenstelsel. Als een PGO-leverancier of ICT-leverancier kan aantonen zich aan de afspraken uit het afsprakenstelsel te houden, dan sluit Stichting MedMij een deelnemersovereenkomst met die leverancier af. Vanaf dat moment mag de PGO-leverancier of ICT-leverancier het MedMij-label voeren. Zo zorgt Stichting MedMij ervoor dat alle deelnemers op de wijze van het MedMij-afsprakenstelsel gegevens kunnen uitwisselen. Stichting MedMij kan optreden als een deelnemer zich niet aan de afspraken houdt door af te dwingen dat dit alsnog gebeurt.¹⁶ Het MedMij-afsprakenstelsel zorgt voor 'stekkers' aan twee kanten: de PGO aan de ene kant en het systeem van de zorgaanbieder aan de andere kant. Als beide aantoonbaar voldoen aan het MedMij-afsprakenstelsel passen de stekkers op elkaar. Daarnaast kwalificeren de PGO-leverancier en de ICT-leverancier zich voor specifieke gegevensdiensten, waardoor uitwisseling kan plaatsvinden. Stichting MedMij ontwikkelt zelf geen PGO's, maar geeft een MedMij-label (een keurmerk) af als een PGO en informatietechnologieproduct of -dienst voldoet aan de eisen van het MedMij-afsprakenstelsel. PGO's zijn voor alle burgers beschikbaar en zijn een zorgbreed instrument. De Patiëntenfederatie Nederland (hierna: PFN) heeft daarom het voortouw genomen bij het opzetten van de PGO-alliantie. De PGO-alliantie bestaat uit ruim vijftig patiënten-, branche-, consumenten- en welzijnsorganisaties. Zij zetten zich in voor het gebruiken en het benutten van PGO's. Ook zorgaanbieders zijn hierbij betrokken en zijn daarnaast nauw betrokken bij de VIPP-programma's waarin PGO's een onderdeel hebben (Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt & Professional) met als belangrijke doelstelling het uitwisselen van gestandaardiseerde informatie tussen de zorgverlener/zorginstelling en de cliënt).

Om de implementatie van PGO's te ondersteunen en te versnellen is in maart 2022 het MedElkaar-project gestart. Dat is een samenwerking tussen het ministerie VWS, Zorgverzekeraars Nederland (hierna: ZN), PFN en Stichting MedMij, met als doel te zorgen dat PGO's voor een steeds grotere groep cliënten, zorgverleners en zorgaanbieders bekend, beschikbaar, bruikbaar en nuttig worden. Het traject wil resterende knelpunten versneld oplossen en ook de gebruiksvriendelijkheid van PGO's verder verbeteren.

Alhoewel de uitkomsten van het MedElkaar-project relevant zijn voor de werking van dit besluit, is in dit besluit alleen 'de stekker' aan de kant van de zorgaanbieder geregeld en alleen voor zover het ziet op gegevens in een aangewezen gegevensuitwisseling én die relevant zijn voor een client, omdat deze aspecten onder de reikwijdte van de wet vallen.

3.3 MedMij-afsprakenstelsel

3.3.1 Dienstverlening door Stichting MedMij

Het MedMij-afsprakenstelsel is in eigendom – en wordt beheerd – door Stichting MedMij. Stichting MedMij wordt voor de helft gefinancierd door VWS en voor de andere helft door ZN. De Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (hierna: DUS-I), de uitvoeringsorganisatie voor subsidies die valt onder de verantwoordelijkheid van de minister, heeft een instellingssubsidie voor het jaar 2023 verleend aan Stichting MedMij. In het kader van deze subsidieverlening is Stichting MedMij aangewezen als dienst van algemeen economisch belang (hierna: DAEB) en rust op Stichting MedMij de inspanningsverplichting tot het verrichten van de overeengekomen dienstverlening.

Deze dienstverlening houdt in dat Stichting MedMij de benodigde randvoorwaarden voor de uitwisseling met de PGO's beheert en door ontwikkelt, waaronder ook begrepen het kwalificeren (afgeven van een MedMij-label) van leveranciers van PGO's en informatietechnologieproducten en -diensten van zorgaanbieders op het correct inbouwen van de benodigde informatiestandaarden en gegevensdiensten.

Meer in het bijzonder houdt de dienstverlening in dat Stichting MedMij zich richt op het beheren en het doorontwikkelen van het MedMij-afsprakenstelsel, het waarborgen van de optimale vertrouwelijkheid, veiligheid en betrouwbaarheid van de gegevensuitwisseling en het stimuleren van het gebruik van het MedMij-afsprakenstelsel door (potentiële) deelnemers en eindgebruikers.

¹⁵ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/regelingen/2019/03/12/aanvullende-informatie-gebruikersregeling-persoonlijke-gezondheidsomgeving>.

¹⁶ Over Stichting MedMij – MedMij.

Het staat Stichting MedMij vrij om voor haar dienstverlening derden in te schakelen. Zo stuurt Stichting MedMij onder andere Stichting Nictiz aan voor het ontwikkelen en doorontwikkelen van MedMij-standaarden en het beheer daarvan. Ook spelen Stichting Nictiz en de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (hierna: VZVZ) een belangrijke rol bij het kwalificatie- en acceptatietraject dat een PGO-leverancier of ICT-leverancier moet doorlopen om voor zijn PGO een MedMij-label te verkrijgen en daarmee deelnemer te kunnen worden van het MedMij-afsprakenstelsel. De kwalificatie op de gegevensdiensten geschiedt door Stichting Nictiz, de acceptatie voor de MedMij-afspraken gebeurt door VZVZ Servicecentrum. In het geval dat Stichting MedMij derden inschakelt of inhurt bij de uitvoering van de dienstverlening, zoals bij de activiteiten die worden uitgevoerd door Stichting Nictiz, blijft Stichting MedMij voor de uitvoering van de dienstverlening verantwoordelijk en neemt zo nodig passende maatregelen in relatie tot deze derden.

Op grond van artikel 1.4, zesde lid, van de wet kunnen bij amvb eisen worden gesteld die er toe leiden dat bij een aangewezen gegevensuitwisseling door de zorgverlener op een veilige en betrouwbare wijze gegevens met een PGO worden gedeeld. In algemene zin wordt hiervoor de gegevensdiensten onder het MedMij-afsprakenstelsel aangewezen, wat zorgt voor een veilige en betrouwbare uitwisseling. Wanneer het echter gaat om gegevens van een militair in werkelijke dienst is een verhoogde beveiliging noodzakelijk vanwege een mogelijke datahack door statelijke actoren wat een risico kan vormen voor de nationale veiligheid. Hiervoor is PGO in ontwikkeling die specifiek gebruikt kan worden door de militair geneeskundige dienst om gegevens beschikbaar te stellen aan een militair. Een dergelijk PGO moet dan zowel voldoen aan de verschillende gegevensdiensten als daarnaast beschikken over een ABDO-autorisatie.

3.3.2 Nationale bibliotheek voor zorg-ICT standaarden

De minister financiert Stichting Nictiz via een instellingssubsidie. Uit deze verhouding volgt dat de Stichting Nictiz onder andere de taak heeft om het gebruik van standaarden voor informatie-uitwisseling in de zorg te stimuleren. Onderdeel van de dienstverlening door de Stichting Nictiz is dat zij een nationale bibliotheek zorg-ICT-standaarden (hierna: nationale bibliotheek) beheert en doorontwikkelt (nieuwe functionaliteiten toevoegen).

Op Stichting Nictiz rust de inspanningsverplichting om als resultaat van deze activiteit te bereiken dat alle relevante, voorkeurs- en verplichte zorg-ICT-standaarden zijn opgenomen in de nationale bibliotheek. De wens is dat de doelgroepen de nationale bibliotheek aantoonbaar raadplegen en gebruiken.

In 2022 heeft Stichting Nictiz de nationale bibliotheek gelanceerd en vanaf 2023 worden alle relevante, voorkeurs- en verplichte zorg-ICT-standaarden opgenomen in deze bibliotheek. Met de oplevering van de nationale bibliotheek heeft Stichting Nictiz een professionele beheeromgeving ingericht. De nationale bibliotheek kan worden gezien als een compleet en centraal overzicht van alle informatie over relevante ICT-standaarden in de zorg. In de nationale bibliotheek staan onder andere antwoorden op vragen over welke informatiestandaarden er per sector beschikbaar zijn, welke standaarden de voorkeur genieten en welke standaarden in het kader van de wet verplicht zijn gesteld.

3.3.3 Zeggenschap van de minister jegens Stichting MedMij

Stichting MedMij moet in het kader van haar dienstverlening voldoen aan de verplichtingen in de wet- en regelgeving die van toepassing zijn op de subsidie. Hieruit vloeit onder meer voort dat de overeengekomen activiteiten zodanig worden uitgevoerd dat de subsidie op doelmatige wijze wordt gebruikt voor de doeleinden waarvoor deze wordt verstrekt, en dat de voor de uitvoering van de gesubsidieerde activiteiten benodigde middelen op verantwoorde wijze worden beheerd. Hiertoe rust er op Stichting MedMij een 'meldingsplicht', 'administratieplicht' en 'plicht tot meewerken aan onderzoek'. De meldingsplicht houdt in dat als er activiteiten zijn die Stichting MedMij niet, niet tijdig of niet volledig kan uitvoeren, zij dit zo snel mogelijk en schriftelijk meldt aan DUS-I. Op grond van de administratieplicht houdt Stichting MedMij een overzichtelijke en controleerbare administratie bij en bewaart deze gedurende 10 jaar na de vaststelling van de subsidie. De plicht tot meewerken aan onderzoek houdt in dat Stichting MedMij, onder meer door het verschaffen van de daartoe benodigde inlichtingen, gegevens en bescheiden, meewerkt aan door of namens de minister ingesteld onderzoek dat erop is gericht de minister inlichtingen te verschaffen die van belang zijn voor het nemen van een besluit over het verstrekken van de subsidie, of de ontwikkeling van het beleid van de minister.

Het niet voldoen aan de verplichtingen die aan de subsidie verbonden zijn of het niet (geheel) verrichten van de overeengekomen activiteiten kan tot gevolg hebben dat de minister de subsidie geheel of gedeeltelijk terugvordert. Op deze manier kan de minister zeggenschap uitoefenen over de uitvoering van de dienstverlening door Stichting MedMij en deze uitvoering aansturen.

Als in de praktijk blijkt dat de dienstverlening niet conform afspraken verloopt, of dat er door andere redenen geen leveranciers van PGO's of informatietechnologieproducten of -diensten van zorgaanbie-

ders zijn met het vereiste MedMij-label voor een gegevensdienst voor een aangewezen gegevensuitwisseling, dan rust er ook geen verplichting op de zorgaanbieder ten aanzien van de PGO-verplichting op grond van artikel 15ea Wabvpz. In dit geval kan de inspectie in die lijn beoordelen dat handhaving achterwege blijft.

3.3.4 Zeggenschap van de minister jegens Stichting Nictiz

De dienstverlening door Stichting Nictiz in het kader van de nationale bibliotheek is onderdeel van de activiteiten waarvoor aan Stichting Nictiz een instellingssubsidie is verleend. Zoals hierboven beschreven omvat deze dienstverlening het beheren van de nationale bibliotheek en het doorontwikkelen daarvan (middels het toevoegen van nieuwe functionaliteiten). Daartoe rust op Stichting Nictiz een inspanningsverplichting voor het behalen van de hierboven beschreven resultaten.

Op Stichting Nictiz rusten in het kader van de verleende subsidie een verantwoordingsplicht (inclusief een activiteitenverslag en financieel verslag) en een meldingsplicht en administratieplicht, zoals hierboven beschreven voor Stichting MedMij. Het niet voldoen aan de verplichtingen die aan de subsidie verbonden zijn of het niet (geheel) verrichten van de overeengekomen activiteiten kan tot gevolg hebben dat de minister de subsidie geheel of gedeeltelijk terugvordert. Op deze manier kan de minister zeggenschap uitoefenen over de uitvoering van de dienstverlening door Stichting Nictiz en deze uitvoering aansturen.

3.4 Recht op beschikbaarheid van gegevens via een PGO

Dit besluit verplicht dat bepaalde gegevens via een PGO beschikbaar moeten worden gesteld, maar is niet de grondslag voor gegevensuitwisseling om gegevens met een cliënt te delen. De grondslag voor het delen van gegevens met een PGO is toestemming van de cliënt. In artikel 15d Wabvpz is al geregeld dat een cliënt recht heeft op inzage in – of een afschrift van – zijn medisch dossier op elektronische wijze. Dit besluit vormt een aanvulling op artikel 15d, en komt erop neer dat als een cliënt gegevens uit een aangewezen uitwisseling wil ontvangen via een PGO, de zorgverlener daarvoor de gegevens beschikbaar moet stellen via geschikte informatietechnologieproducten of -diensten.

Wanneer een zorgverlener (tijdelijk) meent dat bepaalde gegevens niet gedeeld kunnen worden met een PGO, bijvoorbeeld niet eerder dan nadat het gesprek over de uitslagen in de spreekkamer is gevoerd, dan biedt het MedMij-afsprakenstelsel die mogelijkheid. Dit is wel de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zelf om dit (in samenwerking met de leverancier) vorm te geven. Deze situatie zal zich echter bij het gegeven ‘medicatieafpraak’ niet snel voordoen.

4. Beschikbaar stellen van medicatieafpraak voor een PGO

4.1 Inleiding

In dit besluit is opgenomen dat de huisartspraktijk als de cliënt daarom vraagt het gegeven ‘medicatieafpraak’ via een PGO beschikbaar stelt. Op grond van artikel 1.2 van de wet, in verbinding met artikel 3 Wkkgz dient de zorgaanbieder (de huisartspraktijk) de middelen te hebben om goede zorg te kunnen verlenen. Dat houdt onder andere in dat de huisartspraktijk informatietechnologieproducten of -diensten moet aanschaffen (of behouden en onderhouden) die in staat zijn gegevens beschikbaar te stellen voor een PGO wanneer een cliënt daarvan gebruik wenst te maken. Dit besluit verplicht dus *op welke manier* huisartspraktijken de medicatieafpraak moeten ontsluiten voor de cliënt, namelijk via een PGO als die aan de gestelde eisen voldoet.

De huisarts heeft bij het voorschrijven van medicatie contact met twee partijen: de cliënt, met wie medicatie wordt afgesproken, en de terhandsteller, die het geneesmiddel aan de cliënt moet verstrekken. Een recept bevat de medicatieafpraak en het verstrekingsverzoek. De medicatieafpraak bevat de voor de cliënt relevante informatie, namelijk het voorstel van een voorschrijver tot gebruik van medicatie waarmee de patiënt akkoord is. De afspraak kan zowel starten, herhalen, wijzigen als stoppen van medicatie betreffen. De actuele medicatie is het overzicht van de medicatieafspraken. Het is de lijst van geneesmiddelen die de cliënt nu gebruikt. Het verstrekingsverzoek bevat de voor de terhandsteller relevante informatie, namelijk het verzoek om een hoeveelheid van de medicatie te verstrekken. Het verstrekingsverzoek valt niet onder de verplichting van dit besluit, omdat het niet onder de gegevensdienst ‘verzamen huisartsgegevens’ valt maar onder informatieafpraak Medicatieproces 9. De scope van dit besluit (spoor 1) is de gegevensdienst ‘verzamen huisartsgegevens’. De volgende fase (spoor 2) betreft Medicatieproces 9. De zorginformatiebouwsteen (zib)

‘medicatieafspraken’ valt binnen de gegevensdienst ‘verzamelen huisartsgegevens’¹⁷.

4.2 Huidige situatie

In het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional OPEN (hierna: VIPP OPEN) is gerealiseerd dat de deelnemende huisartspraktijken aan de eisen voldoen om onder andere de medicatieafspraken beschikbaar te kunnen stellen aan de cliënt via een PGO. Binnen het VIPP OPEN werden vier gegevensdiensten van het MedMij-afsprakenstelsel ingebouwd in de HIS-en: verzamelen huisartsgegevens, PDF/A, e-afspraken en zelfmetingen. Deze gegevensdiensten zijn in alle HIS-en van de deelnemende huisartspraktijken ingebouwd waardoor het overgrote gedeelte van de huisartspraktijken (96% van de 4.870 huisartspraktijken¹⁸) technisch gereed is om gegevens beschikbaar te stellen voor een PGO. De wettelijke verplichting is dus een bestendiging van het VIPP OPEN dat eind 2022 is afgelopen.

Een klein deel van de huisartspraktijken (4%; 190 praktijken³) heeft niet meegedaan aan het VIPP OPEN. Dat had meerdere redenen. Er waren praktijken die principieel niet mee wilden doen en praktijken die tegen overdracht aanzaten (bijvoorbeeld in geval van naderende pensionering). Alle HIS-en zijn zo gebouwd dat PGO-aansluiting mogelijk gemaakt kan worden (om de medicatieafspraken via een PGO te kunnen ontsluiten). De HIS-en beschikken over het MedMij-label voor de benodigde gegevensdienst. De desbetreffende huisartspraktijken moeten een inhaalslag maken. Dat betekent concreet dat zij een DienstVerlenerZorgAanbieder (hierna: DVZA) moeten contracteren. Een contract met een DVZA is noodzakelijk om gegevens uit te kunnen wisselen tussen een HIS en een PGO. Daarnaast moet de huisartspraktijk worden vermeld op de Zorgaanbiederslijst (ZAL) voor de juiste gegevensdienst, in dit geval ‘verzamelen huisartsgegevens’. De huisartspraktijk moet zorgen dat de te gebruiken informatieproducten en -diensten in staat zijn de gegevens beschikbaar stellen conform de gegevensdienst ‘verzamelen huisartsgegevens’. Ten slotte moet het beschikbaar stellen van de gegevens via een PGO worden ingebed in het zorgverleningsproces. Zie verder paragraaf 4.3.

4.3 Gevolgen, waaronder regeldruk en financiële gevolgen

4.3.1 Gevolgen voor de burger en doenvermogen

Voor de burger wordt geen nadelige gevolgen verwacht. Deelname aan en gebruik van een PGO is op basis van vrijwilligheid. Ook worden burgers die digitaal minder vaardig zijn op verschillende manieren ondersteund om, als zij dat willen, hun gegevens in te kunnen zien en deze te begrijpen. Zo wordt actief ingezet op het project ‘patiëntvriendelijke termen’ van Nictiz om medische gegevens voor burgers leesbaarder te maken.

Daarnaast wordt er samengewerkt met de PGO alliantie voor het verbeteren van gezondheidsvaardigheden van Nederlandse burgers. Bovendien wordt via de ‘Coalitie Digivaardig in de Zorg’ er aan gewerkt om de digitale vaardigheden van burgers te verbeteren.

4.3.2 Mogelijke uitvoeringslasten voor uitvoerende organisaties

Voor het maken van de inhaalslag wordt aan de 4% van de huisartspraktijken een haalbare implementatietermijn geboden. Artikel 3.1.2 over de verplichting tot PGO-aansluiting treedt niet eerder in werking dan nadat deze nog te bepalen termijn is verstreken na publicatie van dit besluit in het Staatsblad. De ervaringen uit het VIPP OPEN leren dat de PGO-aansluiting normaal gesproken in zes maanden gerealiseerd kan worden. Bij overschrijding van de nog te bepalen implementatietermijn zal de inspectie handhaven volgens hetgeen is vermeld in paragraaf 4.4. Voordat wordt bepaald wanneer de verplichting tot PGO-aansluiting in werking treedt vindt overleg plaats met de koepelorganisaties over de implementatietermijn.

In lijn met de motie van de leden Ellemeet en Van den Berg¹⁹, waarin wordt gesteld dat het in het belang van de cliënt, zorgverlener en samenleving is om de wet verantwoord en snel in te voeren en dat er financieringsmogelijkheden beschikbaar moeten komen die vertraging van implementatie van de wet voorkomen, zal de resterende 4% van de huisartspraktijken worden ondersteund bij de PGO-aansluiting. Daarnaast zullen ook deze praktijken mee kunnen lopen in de activiteiten die Stichting LEGIO²⁰ zal uitvoeren op het gebied van de DVZA.

¹⁷ Zie de informatiestandaard Huisartsgegevens 2.0.29, par. 2.1.4., tabel, onder 8: <https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/MedMij:V2020.01/OntwerpHuisartsgegevens>.

¹⁸ Bron: <https://open-eerstelijns.nl/voortgang-open/>.

¹⁹ Kamerstukken II 2022–2023, 35 824, nr. 31.

²⁰ Stichting LEGIO is als schakel tussen eerstelijnszorg en zorg-ICT betrokken bij landelijke, sectorale projecten en innovatietrajecten.

4.3.3 Geschatte kosten van de uitvoering

Op het moment van de opdracht tot het regeldrukonderzoek was nog niet bekend dat de wet ook de mogelijkheid bood een PGO-aansluiting te verplichten.²¹ De met de verplichting tot PGO-aansluiting samenhangende eenmalige implementatiekosten en structurele onderhoudskosten zijn dan ook niet meegenomen in het regeldrukonderzoek.

De eenmalige implementatiekosten zijn relevant voor de 4% van de huisartspraktijken die nog aan de verplichting tot PGO-aansluiting moet voldoen (zie paragraaf 4.2).

Voor ondersteuning en PGO-aansluiting van de 4% huisartspraktijken is een bedrag van maximaal € 1,2 miljoen begroot.

Vermoedelijk vallen de daadwerkelijke kosten lager uit, omdat in deze schatting ook kosten zitten voor generieke producten en diensten (van het Programmabureau VIPP OPEN) die niet meer hoeven te worden gemaakt voor de 4% huisartspraktijken.

De verplichting tot PGO-aansluiting zorgt voor enige verhoogde structurele regeldruk voor de huisartspraktijken. Dit betreft werkzaamheden in verband met:

- het werkend houden van de koppeling;

Het betreft de jaarlijkse beheerskosten van de overeenkomst met de DVZA. Deze bedragen circa € 400 per huisartspraktijk (zolang een structurele oplossing of alternatief voor de DVZA's nog niet is geïmplementeerd).

scholing van personeel;

- het informeren van cliënten en het beantwoorden van vragen.²²

4.3.4 Effecten regeldruk en -kosten

De ontsluiting van de medicatieafspraken naar een PGO van cliënten zal naar verwachting per saldo weinig of geen tijdsverlies opleveren voor zorgaanbieders. Aan de ene kant hoeven de gegevens niet op een andere manier te worden gedeeld met cliënten als deze daar om vragen en kunnen cliënten soms zelf al aangeven welke medicatie in het verleden is gebruikt (dat scheelt zoektijd voor de zorgverlener). Aan de andere kant kan het verstrekken van de gegevens wel leiden tot extra vragen van cliënten over onduidelijke of niet volledige gegevens. De meeste vragen van cliënten gaan echter tot op heden over het hoe en wat van het ophalen van de gegevens en die worden meestal aan de helpdesk van de PGO gesteld.

4.3.5 Effecten op de gegevensbescherming

De risico's die samenhangen met het aanbieden van de medicatieafspraken voor een PGO zijn bestaande risico's. Immers voldoet 96% van alle huisartspraktijken aan de verplichting tot PGO aansluiting. Risico's zijn onjuiste of onbevoegde gegevensverwerking. De voordelen van het beschikbaar stellen van de medicatieafspraken aan de cliënt via een PGO wegen in ruime mate op tegen deze bestaande risico's. Bovendien moeten de gegevens op grond van de Wabvpz veilig en zorgvuldig worden uitgewisseld: NEN 7510 (voor het organisatorisch en technisch inrichten van de informatiebeveiliging in de zorg), NEN 7512 (met nadere invulling van NEN 7510 betreffende de veiligheid van gegevensuitwisseling tussen partijen in de zorg), en NEN 7513 (voor stelselmatige geautomatiseerde registratie van gegevens rond de toegang tot het patiëntdossier, die controle van de rechtmatigheid ervan mogelijk maakt), zijn van toepassing.

4.4 Toezicht en handhaving

Het toezicht door de inspectie op de eisen die voortvloeien uit de PGO-verplichting (waaraan de huisartspraktijk moet voldoen) zal in de praktijk verlopen door middel van het opvragen van informatie bij de huisartspraktijk, dan wel door het raadplegen van de Zorgaanbiederlijst. De inspectie onderzoekt de door zorgaanbieders gebruikte informatietechnologieproducten en -diensten als zodanig niet. Zij kijkt dus niet in de systemen zelf om vast te stellen of deze technisch gezien aan de gestelde eisen voldoen.

Voor de huisartsensector is tijdens VIPP OPEN via audits van de systemen gecontroleerd of die technisch gezien aan de eisen voldeden. Daarnaast bestaat er een keurmerk voor de HIS-en van Stichting LEGIO (zie ook paragraaf 4.3.2). Een mogelijke manier voor de zorgaanbieder om aan te tonen dat hij aan de PGO-verplichtingen voldoet is dat hij in elk geval kan aantonen dat hij voor de gegevensdienst verzamelen Huisartsgegevens is opgenomen op de 'Zorgaanbiederlijst' (ZAL). Dit is de lijst waarop alle zorginstellingen en -aanbieders staan die bij MedMij aangesloten zijn, gespecifi-

²¹ Rapport regeldruk-onderzoek AMvB's BgZ en Beeldbeschikbaarheid en Begiz (2023 Sira Consulting en Ecorys).

²² De laatste twee kostenposten worden voor de sector geschat op jaarlijkse circa € 6 miljoen voor de komende jaren. Bron: <https://open-eerstelijns.nl/over-open/wetenschap/resultaten-maatschappelijke-kosten-batenanalyse-open/>.

ceerd naar gegevensdiensten. Een zorgaanbieder kan dus meerdere keren voorkomen op de ZAL-lijst. Er bestaat een stappenplan om te worden opgenomen op de Zorgaanbiederslijst.²³

Op termijn zullen ook zorgaanbieders zelf een MedMij-label krijgen. De inspectie kan op grond van artikel 4.2 van de wet aan zorgaanbieders een aanwijzing geven als niet wordt voldaan aan de eisen die de PGO-verplichting (artikel 3.1.2 van het besluit) met zich meebrengen. Ook kan de inspectie bestuursdwang toepassen of een last onder dwangsom opleggen.

Wat betreft toezicht is van belang om te vermelden dat de omstandigheid kan ontstaan dat een huisarts de kwalificatie die is afgegeven aan het systeem dat hij gebruikt voor een gegevensdienst, verliest. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met zijn leverancier. In dat geval kan er sprake zijn van overmacht. Afhankelijk van de omstandigheden heeft de huisarts een zekere tijd om weer in overeenstemming te handelen met dit besluit. Een huisarts kan een nieuwe overeenkomst met een DVZA sluiten of overstappen op een nieuw HIS. Dat laatste is uiteraard ingrijpender. In de praktijk zijn alle gangbare HIS-en zo gebouwd dat PGO-aansluiting mogelijk is. Een HIS dat niet aan de eisen voor PGO-ontsluiting kan voldoen is niet meer concurrerend.

5. Advies en consultatie

5.1. Internetconsultatie

Het concept-besluit is van 3 juni 2022 tot en met 14 juli 2022 in internetconsultatie geweest. De consultatie heeft tien reacties opgeleverd, waarvan bij acht 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. Nut en noodzaak van het besluit worden door de meeste respondenten onderschreven. Een deel van de opmerkingen ziet op spoor-2- aanwijzing. Onderhavig besluit ziet op een spoor-1-aanwijzing. De opmerkingen ten aanzien van spoor-2-aanwijzing worden meegenomen bij de uitwerking van de aankomende spoor-2-aanwijzingen.

Een van de respondenten noemt het versturen van een recept door de huisarts een inperking van de keuzevrijheid van de cliënt, omdat aan een huisartspraktijk vaak één apotheek is verbonden. In reactie hierop wordt benadrukt dat onderhavig besluit de keuzevrijheid van de cliënt niet inperkt: de cliënt kan aangeven bij welke terhandsteller hij de medicatie wil ophalen. Verder was een andere respondent van mening dat het digitaliseren van recepten goed is, maar dat het elektronisch uitwisselen niet altijd mogelijk is. In reactie hierop is het goed om te benadrukken dat de wettelijke verplichting een inspanning vraagt van de zorgaanbieder om in beginsel ten allen tijde de zorgverlener in staat te stellen om aan de wettelijke verplichting te voldoen. Dit betekent dat de zorgaanbieder naar redelijkheid de gebruikelijke noodzakelijke maatregelen moet nemen, zoals dat de zorgverlener 'overal en altijd' beschikt over een internetverbinding (bijvoorbeeld door gebruik van een dongel). Dit laat onverlet dat situaties van overmacht zich kunnen voordoen. Hiervan zal echter niet snel sprake zijn.

Het concept van de artikelen over de verplichting tot PGO-aansluiting zijn van 14 februari tot en met 28 maart 2023 in internetconsultatie geweest. De consultatie heeft zes reacties opgeleverd, waarvan bij allen toestemming is gegeven voor openbaarmaking. Onder de reacties zijn het advies van het Adviescollege toetsing regeldruk (zie paragraaf 5.2.4), een reactie van de LHV, het Nederlands Huisarts Genootschap (NHG) en InEen²⁴ en een reactie van de PFN. De reacties hebben geleid tot verduidelijkingen in deze nota van toelichting.

De LHV, NHG en InEen zijn in hun reactie kritisch over de verplichting tot PGO-aansluiting. Zij doen zelfs een dringend verzoek om de verplichting niet in het besluit op te nemen. De LHV, NHG en InEen stellen dat het creëren van de mogelijkheid om via PGO's de medicatieafpraak in te zien niet is gerealiseerd via het VIPP OPEN. In paragraaf 4.2 is in reactie op deze opmerking een nadere toelichting opgenomen. In paragraaf 4.3.2 is toegelicht dat de verplichting pas in werking treedt nadat de huisartspraktijken die daar nog aan moeten voldoen, binnen een haalbare termijn de tijd hebben gekregen voor implementatie. Ook is daar opgenomen dat, voordat wordt bepaald wanneer de verplichting tot PGO-aansluiting in werking treedt, overleg plaatsvindt met de koepelorganisaties over de implementatietermijn.

Op dit moment is uitwisseling naar PGO's vanuit de huisartsinformatiesystemen al volop mogelijk. Er moet nog steeds veel gebeuren om aanvullende functionaliteiten in te bouwen en om de kwaliteit van de gegevens verder te verbeteren. Daar wordt hard aan gewerkt. Omdat de verplichting vooral ziet op

²³ Zie <https://open-eerstelijns.nl/checklist/>.

²⁴ InEen is de branchevereniging van organisaties in de eerstelijnszorg: gezondheidscentra, zorggroepen, huisartsenposten en regionale ondersteuningsstructuren.

wat nu al mogelijk is en er nog geruime tijd overheen gaat voordat het besluit van kracht wordt, vallen de gevolgen van deze verplichting mee.

De LHV, NHG en InEen vinden het principieel onjuist om na een succesvol programma (VIPP OPEN) de deelnemers (96%) en een beperkte groep niet-deelnemers (4%) alsnog een verplichting tot PGO-aansluiting op te leggen. De organisaties verwachten dat zo'n handelswijze in de toekomst leidt tot minder bereidheid tot deelname aan innovatie- en ontwikkeltrajecten. Als toch tot een verplichte PGO-ontsluiting wordt overgegaan, is het voor hen onduidelijk waarom deze is beperkt tot de huisartsen.

Vervolgens melden de partijen dat een verdere toename van regeldruk voor de toch al overbelaste huisartsen in de wijzigingsvoorstellen wordt voorzien. Naast dat er nog diverse administratieve gevolgen ontbreken, vragen zij zich af hoe dit zich verhoudt met de in het Integraal Zorgakkoord opgenomen ambitie om de regeldruk voor zorgprofessionals te verminderen, zodat zij worden ontlast.

Ten aanzien van bovenstaande punten wordt het volgende opgemerkt. Juist omdat het programma succesvol was, en het grootste deel van de huisartspraktijken meedoet, is de verplichting als sluitstuk mogelijk en leidt dat in veel mindere mate tot implementatieproblemen. De verplichting kan alleen gelden voor aangewezen gegevensuitwisselingen. In dit geval VRHT waarmee de verplichting beperkt is tot de huisartsen. Andere (komende) aangewezen gegevensuitwisselingen zien op andere sectoren. Het klopt voorts dat het gebruik van PGO's tot extra regeldruk kan leiden door extra vragen van patiënten. Daartegen kan het delen van gegevens met een PGO juist ook voor minder lasten zorgen doordat een beter geïnformeerde patiënt zelf zijn gegevens kan ophalen, en daarmee de dokterspost niet meer lastig mee hoeft te vallen.

De LHV, NHG en InEen stellen dat de VIPP-OPEN-regeling heeft gezorgd voor een eerste en flinke start. Van belang is dat er oog is voor beheer en doorontwikkeling, voor nieuwe implementatietrajecten, bijvoorbeeld te zijner tijd van voorschrift naar medicatieafpraak, de implementatie van terugkerende MedMij-releases en gewijzigde Nictiz- gegevensdienststandaarden. Dat gaat natuurlijk niet vanzelf en zonder financiering.

Ten aanzien van dit argument wordt het volgende opgemerkt. Dit punt van de organisaties wordt onderschreven. De sector is uitgenodigd om hierover mee te denken.

De PFN geeft in haar reactie aan tevreden te zijn over opname van de verplichting tot PGO-aansluiting in het besluit.

5.2 Uitvoeringstoetsen

5.2.1 Toets Zorginstituut

In zijn reactie op het besluit ziet het Zorginstituut voor de uitvoerbaarheid geen belemmeringen in 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 welke gegevens worden uitgewisseld en op welke wijze deze gegevens worden uitgewisseld. 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 hiervoor onze aandacht in de afstemming en communicatie naar het veld en de betrokken partijen.

Naar aanleiding van de reactie van het Zorginstituut kan het volgende worden opgemerkt. Hetgeen het Zorginstituut opmerkt over de informatieparagraaf van de kwaliteitsstandaard is niet relevant voor de spoor-1-aanwijzing in het besluit en is inmiddels achterhaald. Voor VRHT wordt gebruik gemaakt van de mogelijkheid om naar andere wet- en regelgeving (artikel 1.4, tweede lid, onderdeel b, van de wet) te verwijzen voor de vraag welke gegevens nodig zijn voor goede zorg (recept in de zin van artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet). Zie ook paragraaf 2.1.7.

5.2.2 Uitvoering- en handhaafbaarheidstoets Nederlandse Zorgautoriteit

De Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: 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 conceptbesluit niet meer toereikend zullen zijn. De NZa benadrukt wel dat wanneer VRHT onderdeel

gaat uitmaken van de spoor-2-gegevensuitwisseling 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.

Doordat digitaal voorschrijven verder al de praktijk is bij huisartsen, ziet de NZa geen risico op onjuiste declaraties als gevolg van de inwerkingtreding van het besluit. Naar aanleiding van deze conclusie is de fraudetoets-paragraaf aangevuld.

5.2.3 Toezicht- en handhaafbaarheidstoets inspectie

De inspectie heeft een toezicht- en handhaafbaarheidstoets uitgevoerd wat betreft de spoor 1 VRHT-verplichting. De inspectie 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 inspectie 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 inspectie 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 middels een tweede nota van wijziging van de wet deze kwestie geen onderdeel meer is van het besluit.²⁵ Tot slot adviseert de inspectie 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. Naar aanleiding hiervan is in paragraaf 2.5 een toelichting opgenomen.

De inspectie heeft afzonderlijk een toezicht- en handhaafbaarheidstoets uitgevoerd wat betreft het concept van de artikelen over de verplichting tot PGO-aansluiting.

De inspectie geeft ten opzichte van Stichting MedMij aan dat uit de nota van toelichting onvoldoende blijkt of getoetst wordt of de Stichting MedMij (op termijn) aan de voornoemde verplichtingen voldoet, daarbij onafhankelijk is en wat de consequenties zijn als dat niet het geval is.

En ten slotte of nagedacht is over een terugvaloptie als blijkt dat de Stichting MedMij niet aan de verplichtingen of afspraken met de minister voldoet.

Ten aanzien van deze vraag wordt het volgende opgemerkt. Uitwisseling van cliëntgegevens met een PGO wordt gezien als een grote stap in de mate waarmee een cliënt regie kan krijgen over zijn eigen gegevens. Het is van groot belang dat alle partijen zich committeren aan dat doel, en dat zodoende Stichting MedMij zijn verplichtingen nakomt. Als in een individuele situatie uitwisseling van cliëntgegevens met een PGO toch niet het gewenste resultaat oplevert kunnen partijen onderling afspreken de cliëntgegevens (tijdelijk) niet via het PGO uit te wisselen. Zo'n situatie doet zich bijvoorbeeld voor als een cliënt geen behoefte heeft aan uitwisseling met een PGO, wanneer de zorgaanbieder meent dat er sprake is van therapeutische exceptie, maar ook als afspraken of verplichtingen vanuit Stichting MedMij niet worden nagekomen. Op dit moment zijn er duidelijke afspraken gemaakt met Stichting MedMij en is er geen reden om aan te nemen dat deze in de toekomst niet worden nagekomen.

In het verlengde van deze opmerking wordt gevraagd binnen welke termijn een zorgverlener uitslagen en cliëntgegevens dient te delen met het PGO. In beginsel dient de zorgverlener direct na analyse van de gegevens deze te delen met een PGO van de cliënt. In de situatie dat de zorgverlener van oordeel is dat de gegevens (tijdelijk) niet met een PGO gedeeld kunnen worden, hangt het af van feiten en omstandigheden binnen de geneeskundige behandelrelatie binnen welke termijn deze gegevens wél kunnen worden gedeeld. Wanneer de zorgverlener van oordeel is dat er uitspraken van een uitzondering op recht op informatie aan de cliënt, dan dient hij dit gemotiveerd te registreren in het dossier van de cliënt. De redenen waarom deze uitzondering mogelijk van toepassing is kunnen uiteenlopen. Daar kan geen eenduidige termijn aan worden gegeven. Het oordeel of er sprake is van een onredelijke termijn waarbinnen de cliënt wordt geïnformeerd ligt bij de inspectie of de (tucht)rechter. Daarmee wordt aangesloten bij de huidige gezondheidsrechtelijke doctrine.

Ten slotte vraagt de inspectie of de verplichting aan zorgaanbieders om informatietechnologieproducten of -diensten aan te moeten schaffen, die ertoe dienen de cliëntgegevens te koppelen aan een PGO, niet disproportioneel is. Volgens de inspectie staat deze verplichting niet direct in de wet.

Ten aanzien van deze vraag wordt het volgende opgemerkt. Op grond van artikel 2.2 in verbinding met de artikelen 1.4, zesde lid, van de wet en artikel 15ae Wabvpz heeft de zorgaanbieder een rechtstreekse verplichting om er voor te zorgen dat de zorgverlener de gegevens via een PGO beschikbaar stelt. Er is hiervoor geen ruimte voor een individuele zorgaanbieder om te bepalen of dit wel of niet disproportioneel is. Deze afweging heeft de wetgever al gemaakt.

²⁵ Kamerstukken II 2021–2022, 35 824, nr. 23.

In overeenstemming met het advies van de inspectie is paragraaf 4.4 over toezicht en handhaving aangepast wat betreft de wijze waarop de inspectie toezicht houdt op de verplichting tot PGO-aansluiting.

5.2.4 Toets Adviescollege toetsing regeldruk

Het conceptbesluit is voor advies voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (hierna: het college). Het college 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 college adviseert samengevat het volgende:

- Nut en noodzaak: het college 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 college adviseert om de regeldrukparagraaf aan te vullen met een berekening van de regeldrukeffecten van de overgang naar een 100% elektronische gegevensuitwisseling.

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

- Het eerste advies van het college kan niet worden gevolgd, omdat de concrete, toetsbare gezondheidswinst binnen het programma Medicatieoverdracht pas bereikt zal worden wanneer het programma volledig is geïmplementeerd. De winst van het aanwijzen van deze spoor-1-aanwijzing is gelegen in de verplichte elektronisch uitwisseling waar dit nog niet gebeurt en de handhaving die hierop plaats kan vinden. Daarnaast vervalt door de verplichting de vrijblijvendheid. Omdat dit de opmaat is naar een spoor-2-aanwijzing worden bestaande beveiligingseisen onverkort van toepassing verklaard.
- Het tweede advies van het college wordt overgenomen. De regeldrukeffecten zijn in kaart gebracht. Ook de gevolgen voor huisartsen en terhandstellers om naar digitale uitwisseling te gaan zijn in kaart gebracht. Zie paragrafen 2.2.1 tot en met 2.2.3.

Het concept van de artikelen over de verplichting tot PGO-aansluiting zijn afzonderlijk voor advies voorgelegd aan het college. Het college adviseert samengevat het volgende:

Werkbaarheid

- Het college adviseert de keuze voor een minimale termijn van zes maanden voor de 4% huisartspraktijken die nog een PGO-aansluiting moeten realiseren, nader toe te lichten. Ook adviseert het college toe te lichten wat de consequenties zijn voor een huisartspraktijk als de invoeringstermijn niet wordt gehaald. Ten slotte adviseert het college in te gaan op de impact van de gemaakte keuzes (bijvoorbeeld die voor de NEN-normen) op grensoverschrijdende (internationale) uitwisselingen van de desbetreffende gegevens.

Berekening gevolgen voor de regeldruk

- Het college adviseert om de regeldrukparagraaf aan te vullen met een berekening van de eenmalige en structurele regeldrukeffecten, conform de Rijksbrede methodiek.

Deze adviezen van het college hebben geleid tot de volgende reactie aan het college en de volgende aanpassingen in de nota van toelichting:

Werkbaarheid

- In paragraaf 4.3.2 is een nieuwe toelichting opgenomen over de invoeringstermijn en consequenties bij overschrijding daarvan. Wat betreft grensoverschrijdende (internationale) uitwisselingen van de desbetreffende gegevens worden geen problemen verwacht, aangezien bij het opstellen van de NEN-normen rekening wordt gehouden met de internationale normen.

Berekening gevolgen voor de regeldruk

- In paragraaf 4.3.3 is een nieuwe toelichting opgenomen over de eenmalige en structurele regeldrukeffecten.

5.2.5 Toets AP

De AP heeft in haar uitgebrachte toets van 27 september 2022 laten weten geen opmerkingen bij het concept besluit te hebben. De artikelen over de verplichting tot PGO-aansluiting zijn niet voorgelegd aan de AP, omdat er niets verandert aan de grondslag voor uitwisseling met een PGO.

5.2.6 Raad voor de Rechtspraak

De Raad voor de Rechtspraak (RvR) is in juni 2022 om een advies gevraagd over het algemeen deel van de Begiz. Dat bestond uit een deel over certificering (wat door is gegaan als zelfstandig besluit) en het deel spoor 1 VRHT, maar zonder het deel over de PGO. Het onderdeel dat ziet op het PGO is niet

apart voorgelegd, omdat dit in verlengde zit van de verplichting die al in spoor 1 zit. Gelet hierop gaat het ministerie ervan uit dat de RvR geen zwaarwegende bezwaren zal hebben tegen dit besluit, aangezien zij al eerder heeft aangegeven deze bezwaren niet te hebben.

5.3 Voorhangprocedure

Het besluit is voorgehangen bij beide Kamers van 11 mei 2023 tot en met 14 juni 2023. De Kamers hebben geen vragen gesteld over dit besluit.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

A

Artikel 1.1

gegevensdienst

In paragraaf 3.2 van het algemeen deel van deze nota van toelichting is aangegeven dat om gegevens te kunnen uitwisselen van een zorgaanbieder naar een PGO het noodzakelijk is dat 'de stekkers' aan beide kanten geregeld worden, te weten aan de kant van de zorgaanbieder en aan de kant van de PGO. Om gegevens te kunnen delen met een PGO zijn er afspraken met al deze betrokken partijen nodig. Deze afspraken worden vastgelegd in verschillende zogenaamde gegevensdiensten. Deze gegevensdiensten zijn opgenomen in de nationale bibliotheek (zie paragraaf 3.3.2 van het algemeen deel van deze nota van toelichting). In dit artikel is een algemene begripsbepaling opgenomen wat een gegevensdienst is, en waar ze te vinden zijn. Wanneer op grond van artikel 15ea bepaald is welke relevantie gegevens op verzoek met een client gedeeld dienen te worden, wordt per aangewezen gegevensuitwisseling de specifiek daarvoor benodigde gegevensdienst of -diensten aangewezen.

terhandsteller

Met terhandsteller wordt bedoeld een apotheker of een apothekhoudende huisarts. De terhandsteller verstrekt op basis van het recept het geneesmiddel aan de cliënt. .

B

Artikel 3.1.1 (aanwijzing versturen van recept door huisarts aan terhandsteller als aangewezen gegevensuitwisseling)

Het versturen van een recept voor een geneesmiddel door de huisarts aan een terhandsteller wordt aangewezen als aangewezen gegevensuitwisseling. Daarmee valt deze gegevensuitwisseling onder het begrip aangewezen gegevensuitwisseling als bedoeld in de wet. Er is bij dit besluit geen norm voorgeschreven op grond waarvan er op interoperabele wijze moet worden uitgewisseld tussen zorgverleners noch zijn er eisen gesteld daardoor er op functionele, technische of organisatorische wijze dient te worden uitgewisseld. Het is noodzakelijk om aan te geven tussen welke zorgverleners de gegevens worden uitgewisseld. Het gaat in dit geval om de huisarts die het geneesmiddel voorschrijft (waarbij het alleen gaat om een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld) en die dat recept vervolgens verzendt naar de terhandstellers. Dit betekent concreet dat voor de zorgaanbieders tot wie dit besluit zich richt – namelijk de huisartsen en terhandstellers – alleen artikel 2.1, eerste lid, van de wet relevant is voor zover het gaat om de uitwisseling tussen zorgverleners. Hierin staat dat de aangewezen gegevensuitwisseling, namelijk VRHT, ten minste gebruik moet worden gemaakt van een elektronische infrastructuur. De inhoud van deze gegevensuitwisseling wordt nader toegelicht in hoofdstuk 2 van het algemeen deel.

Ten slotte blijkt uit artikel 2.1.2 dat het gaat om het moment van versturen van het recept. De gegevensstroom van de huisarts naar de terhandsteller wordt door de aanwijzing als aangewezen gegevensuitwisseling aangemerkt. Om die reden moet deze gegevensstroom op grond van artikel 2.1, eerste lid, van de wet, na inwerkingtreding van dit besluit, ten minste dienen te geschieden via een elektronische infrastructuur.

Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat artikel 2.1.2 niet met zich meebrengt dat de zorgverlener verplicht wordt tot het uitwisselen van gegevens. Het gaat hier om gegevens waarvoor al een grondslag aanwezig is om die te delen met een andere zorgverlener.

Artikel 3.1.2 (beschikbaar stellen voor een persoonlijke gezondheidsomgeving)

In artikel 3.2.1 is de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners – in dit geval tussen huisarts en terhandsteller – geregeld, in dit artikel is de gegevensuitwisseling tussen de zorgverlener en een PGO van een cliënt geregeld. De grondslag om eisen te stellen aan deze gegevensuitwisseling is een andere dan tussen zorgverleners, namelijk in artikel 1.4, zesde lid, van de wet.

Eerste lid

Op grond van artikel 15ea Wabvpz geldt dat de zorgaanbieder alleen maar gegevens naar een PGO hoeft te ontsluiten als een PGO aantoonbaar voldoet aan eisen die gesteld zijn op grond van artikel 1.4, zesde lid, van de wet. Hieraan is in dit artikel gevolg gegeven door te bepalen dat een PGO die een client gebruikt voldoet aan de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens. Er is een lijst beschikbaar die geraadpleegd kan worden: MedMij-deelnemers – MedMij waarop de cliënt kan zien of de PGO die de cliënt wil gebruiken voldoet aan de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens 2.0. De vele gezondheidsapps op de markt zijn daarmee geen PGO's in die zin van de Wabvpz. Ook de verschillende eigen portalen van huisartsen en zorgaanbieders, die niet voldoen aan de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens kunnen niet gebruikt worden om te voldoen aan de wettelijke verplichting, maar kunnen wel naast PGO's bestaan.

Tweede lid

Op grond van artikel 1.4, zesde lid, van de wet kunnen bij amvb eisen worden gesteld die er toe leiden dat bij een aangewezen gegevensuitwisseling door de zorgverlener op een veilige en betrouwbare wijze gegevens met een PGO worden gedeeld. Voor het ontsluiten van de medicatieafspraken wordt daarvoor de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens aangewezen, wat zorgt voor een veilige en betrouwbare uitwisseling. Wanneer het echter gaat om gegevens van een militair in werkelijke dienst is een verhoogde beveiliging noodzakelijk vanwege een mogelijke datahack door statelijke actoren wat een risico kan vormen voor de nationale veiligheid. Hiervoor is PGO in ontwikkeling die specifiek gebruikt kan worden door de militair geneeskundige dienst om gegevens beschikbaar te stellen aan een militair. Een dergelijk PGO moet dan zowel voldoen aan de verschillende gegevensdiensten als daarnaast beschikken over een ABDO-autorisatie.

Derde lid

Op grond van artikel 15ea Wabvpz in verbinding met artikel 1.4, zesde lid, van de wet geldt dat wanneer een client hierom verzoekt de relevante gegevens over de client gedeeld moeten kunnen worden met een PGO. Het gaat hierbij om de relevante gegevens binnen een aangewezen gegevensuitwisseling onder de wet. In dit besluit is zowel de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners geregeld (spoor-1-aanwijzing VRHT, zie paragraaf 2.1.1 van het algemeen deel van deze nota van toelichting) als de uitwisseling tussen de zorgverlener en de cliënt via een PGO (paragraaf 4.1). In de spoor 1-aanwijzing VRHT wordt het recept uitgewisseld, wat bestaat uit de medicatieafspraken en het verstrekingsverzoek (zie ook paragraaf 4.1, laatste alinea, van het algemeen deel van deze nota van toelichting). Voor het delen met een PGO wordt de voor de client relevante deel, de medicatieafspraken als relevant gegeven aangewezen binnen de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens. De wettelijke verplichting richt zich ten minste op het gegeven medicatieafspraken, maar het staat een huisarts vanzelfsprekend vrij om meer gegevens te ontsluiten naar een PGO.

Vierde lid

Een informatietechnologieproducten of -diensten die een huisarts gebruikt om gegevens met een client via een PGO te delen, moet voldoen aan de gegevensdienst Verzamelen Huisartsgegevens. Op de zorgaanbieder ligt de verplichting om er voor te zorgen dat de zorgverlener in staat is om de relevante gegevens beschikbaar te stellen voor een PGO. Deze verplichting betekent concreet dat de zorgaanbieder de daarvoor benodigde middelen dient aan te schaffen (artikel 1.2 van de wet in verbinding met artikel 3 Wkkgz). De benodigde informatietechnologieproducten of -diensten hoeven hiervoor niet gecertificeerd te worden op grond van artikel 3.1 van de wet. De certificeringsverplichting ziet immers alleen op de eisen die gesteld worden op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, van de wet en waarvan op grond van artikel 1.4, vierde lid, van de wet is bepaald voor welk deel van de in de norm gestelde eisen de informatietechnologieproducten of -diensten voorzien zijn van een certificaat.

Vijfde lid

In dit lid is opgenomen dat bij ministeriële regeling de verplicht te gebruiken versie van de gegevensdienst kan worden gewijzigd. Bij deze ministeriële regeling kan er voor gekozen worden om tijdelijke



meerdere versies na elkaar te laten bestaan, door bijvoorbeeld de datum waarop de oude versie niet meer mag worden gebruikt, later in te laten gaan, dan de datum waarop de nieuwe versie geldt. Het bestaan van meerdere versies zorgt voor flexibiliteit bij de overgang naar een nieuwe versie, maar betekent wel extra kosten bij het onderhoud van systemen. Ook de geldende ABDO-voorwaarden kunnen worden gewijzigd, waardoor bij ministeriële kan worden bepaald dat deze nieuwe voorwaarden ook gaan gelden voor de te gebruiken PGO voor het ontsluiten van gegevens van de militair geneeskundige dienst.

Artikel 3.1.3 (uitzondering militaire gezondheidszorg)

In dit artikel wordt gebruikt gemaakt van de mogelijkheid die de wet in artikel 1.6, derde lid, biedt om in bepaalde gevallen de militaire gezondheidszorg buiten de verplichtingen van de wet te houden. Deze uitzondering wordt in paragraaf 2.1.8 van het algemeen deel van deze nota van toelichting nader toegelicht.

C

In onderdeel A wordt hoofdstuk 3 vernummerd tot hoofdstuk 4, met dit onderdeel worden de artikelen overeenkomstig de hoofdstukaanduiding vernummerd.

Artikel II

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. Hiervoor is gekozen omdat het mogelijk wenselijk is dat verschillende onderdelen op een separaat tijdstip in werking treden, zoals ten aanzien van de PGO-verplichting (zie paragraaf 4.3.2 van de algemene toelichting).

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,