Besluit van

houdende regels voor de uitvoering van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg, van..., kenmerk ;

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

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van vul in datum advies, RvS., no. vul in nummer advies, RvS.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van vul in datum nader rapport, vul in kenmerk nader rapport);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Hoofdstuk 1 - Algemene bepalingen

Artikel 1.1 (begripsbepalingen)

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
Wet: Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

CONCEPT

Artikel 1.2 (vereisten voor verkrijgen aanwijzing certificerende instellingen)

Om in aanmerking te komen voor een aanwijzing als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van de wet toont de aanvrager bij de aanvraag tot aanwijzing als certificerende instelling aan, dat de instelling:
a. rechtspersoonlijkheid heeft;
b. een onafhankelijke positie heeft ten aanzien van de door haar beoordeelde informatietechnologieproducten of -diensten;
c. beschikt over voldoende kennis, deskundigheid en toerusting om de uitvoering van de taken naar behoren te vervullen;
d. beschikt over een behoorlijke administratie waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op de uitvoering van haar taken, op een systematische wijze zijn vastgelegd;
e. verzekerd is tegen wettelijke aansprakelijkheid voor risico's die voortvloeien uit de uitoefening van haar taken;
f. beschikt over een adequate klachtenregeling;
g. in staat is te beslissen op bezwaar;
h. in staat is te voldoen aan informatieverplichtingen; en
i. in staat is te beoordelen of een aanvraag voor een certificaat voldoet aan de eisen die worden gesteld in de op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, aangewezen norm.

Artikel 1.3 (aanwijzing)

1. De instelling dient de aanvraag tot aanwijzing in bij Onze Minister.
2. Bij het aanwijzen van een certificerende instelling wordt in ieder geval bepaald dat een certificerende instelling die haar taken waarvoor zij is aangewezen beëindigt of waarvan de aanwijzing voor de aangewezen gegevensuitwisseling door Onze Minister wordt ingetrokken, tijdig voorafgaand aan de beëindiging van de werkzaamheden respectievelijk de datum, waarop de aanwijzing eindigt, haar dossiers overdraagt aan een andere certificerende instelling waarmee haar certificaathouders een overeenkomst zijn aangegaan. Als er geen andere certificerende instelling is, draagt de certificerende instelling de dossiers tijdig over aan Onze Minister.

Artikel 1.4 (schorsing of intrekking van de aanwijzing)

CONCEPT

1. Als een certificerende instelling niet langer beschikt over accreditatie als bedoeld in artikel 3.1, derde lid, van de wet kan Onze Minister de aanwijzing intrekken.
2. Een aanwijzing kan in ieder geval worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken:
a. op grond van feiten of omstandigheden waarvan Onze Minister bij het besluit tot aanwijzing redelijkerwijs niet op de hoogte kon zijn;
b. als de certificerende instelling niet langer voldoet aan de bij of krachtens de wet gestelde eisen.

Artikel 1.5 (termijn behandeling aanvragen door certificerende instellingen)

De certificerende instelling beslist binnen de in dit besluit voor die aangewezen gegevensuitwisseling vastgestelde termijn na ontvangst van de aanvraag voor een certificaat.

Artikel 1.6 (de weigering, schorsing, wijziging of intrekking van een certificaat)

1. De afgifte van een certificaat wordt geweigerd als de verzoeker niet heeft voldaan aan de bij of krachtens dit besluit met betrekking tot het certificaat gestelde eisen.
2. Een certificaat kan worden geschorst, ten nadele van de certificaathouder worden gewijzigd of ingetrokken:
a. op grond van door de certificaathouder verstrekte onjuiste inlichtingen, als de onjuistheid daarvan aan haar bekend was of kon zijn; of
b. als de certificaathouder niet meer voldoet aan de bij of krachtens dit besluit met betrekking tot het certificaat gestelde eisen.

Artikel 1.7 (kosten certificaat op grond van artikel 3.4 van de wet)

1. In het geval de Minister de aanvraag en overige taken uitvoert ten aanzien van certificering wordt ten hoogste de kosten in rekening gebracht die aansluiten bij:
a. de omvang van de werkzaamheden die beschreven staan in het voor die gegevensuitwisseling vastgestelde certificatieschema, waarin beschreven staat op welke wijze en op grond waarvan de certificerende instelling de certificatie verricht; en
b. een kostendekkend uurtarief.
2. Bij ministeriële regeling worden de tarieven vastgesteld.

CONCEPT

Artikel 1.8 (informatieverstrekking in het kader van toezicht en handhaving)

Onze Minister, de Raad voor Accreditatie, een certificerende instelling of een ander bestuursorgaan verstrekken elkaar kosteloos gegevens en inlichtingen die zijn verkregen door de uitvoering of het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wet en welke noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun wettelijke taken.

Hoofdstuk 2 - Aanwijzen gegevensuitwisselingen

(...)

Hoofdstuk 3 - Slotbepalingen

Artikel 3.1 (citeertitel)

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

Artikel 3.2 (inwerkingtreding)

Dit besluit treedt in werking bij koninklijk besluit dat voor verschillende artikelen of 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 voor Medische Zorg,

CONCEPT

Nota van toelichting

Algemeen deel

1. Aanleiding

In de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: de wet) zijn grondslagen opgenomen om een nadere uitwerking te geven aan het in de wet opgenomen certificeringsstelsel. Met dit besluit is hieraan uitvoering gegeven.

2. Inhoud besluit

2.1 Inleiding

Met dit besluit wordt alleen het in de wet opgenomen certificeringsstelsel uitgewerkt. Om uitvoering te kunnen geven aan de wet is het noodzakelijk dat gegevensuitwisselingen bij algemene maatregel van bestuur worden aangewezen. Vooruitlopend op het aanwijzen van deze gegevensuitwisselingen is in dit besluit de nadere uitwerking opgenomen van het certificeringsstelsel die zijn basis heeft in de wet. Wanneer een gegevensuitwisseling wordt aangewezen op grond van artikel 1.4, eerste lid, van de wet en aan deze gegevensuitwisseling eisen worden gesteld om te komen tot volledige interoperabiliteit, wordt gesproken over een spoor 2- aanwijzing (zie nader paragraaf 3.4.2 van de memorie van toelichting bij de wet). Wanneer een gegevensuitwisseling wordt aangewezen in spoor 2 is het noodzakelijk dat informatietechnologieproduct of –diensten van een certificaat worden voorzien om gebruikt te kunnen worden voor het uitwisselen van gegevens in een aangewezen gegevensuitwisseling (artikel 1.4, vierde lid, van de wet).

2.2 Aanwijzen van certificerende instellingen

Certificaten worden verstrekt door certificerende instellingen die daartoe door de Minister voor Medische Zorg (hierna: Minister) zijn aangewezen. Dit besluit geeft enkele

CONCEPT

regels over het indienen van een aanvraag tot aanwijzing als certificerende instelling en het beslissen daarop. Om een instelling te kunnen aanwijzen dient de Minister over voldoende gegevens te beschikken.

Instellingen die als certificerende instelling willen worden aangewezen, moeten, naast het in het bezit hebben van een accreditatie, voldoen aan in dit besluit opgenomen eisen. Deze eisen zien in hoofdzaak op formele aspecten als rechtspersoonlijkheid, onafhankelijkheid, kennis, administratieve organisatie, wettelijke aansprakelijkheid, klachtenregeling, bezwaar- en beroep en het kunnen voldoen aan de verslag en informatieverplichtingen, zoals in dit besluit beschreven.

Zoals aangegeven in § 7.5 van het algemeen deel van de memorie van toelichting bij de wet is het certificaat ook een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en staan hier de rechtsmiddelen van bezwaar en beroep tegen open. Voor het verkrijgen van een aanwijzing van de Minister is daarom ook van belang te beoordelen of een instelling in staat is te beslissen op een bezwaarschrift.

Een aanwijzing geldt in beginsel voor onbepaalde tijd. Er kunnen zich situaties voordoen waarbij ingevolge artikel 3.2 in samenhang bezien met artikel 3.3, van de wet besloten kan worden om de aanwijzing in te trekken of te schorsen. Dit besluit bepaalt dat als de certificerende instelling de accreditatie verliest, de Minister kan besluiten ook de aanwijzing in te trekken. Er kunnen echter omstandigheden zijn zoals de continuïteit van de aangewezen gegevensuitwisseling dat de Minister hiertoe niet (direct) overgaat.

Wanneer een aanwijzing van een certificerende instelling wordt ingetrokken zullen de dossiers die bij de certificerende instelling aanwezig zijn zo spoedig mogelijk moeten worden overgedragen naar andere certificerende instellingen – of bij gebrek daaraan – aan de Minister.

Verder zijn er nadere gronden in het besluit opgenomen op grond waarvan intrekking, wijziging ten nadele of schorsing in elk geval mogelijk is, zelfs als de certificerende instelling nog steeds beschikt over een accreditatie. Vanwege de rol die aan de Minister is toegekend als stelseltoezichthouder (zie paragraaf 7.6 van de memorie van toelichting bij de wet) zal deze bevoegdheid beperkt moeten worden ingezet. Het uitgangspunt is het zelfregulerende en zelfcorrigerende vermogen van de sector en het toezicht daarop door de RvA.

CONCEPT

Naast intrekking door de Minister kan de desbetreffende certificerende instelling uiteraard zelf verzoeken om intrekking van de aanwijzing voor een of meer aangewezen gegevensuitwisselingen.

2.3 Verstrekken van certificaten door certificerende instellingen

Met het oog op rechtszekerheid zal steeds voor elke gegevensuitwisseling bepaald dienen te worden binnen welke termijn een certificerende instelling dient te beslissen op een aanvraag voor een certificaat voor een specifieke gegevensuitwisseling. De termijn zal worden gebaseerd op de verwachte omvang van de toetsingswerkzaamheden door de certificerende instelling en het aantal certificerende instellingen. Dit is van belang om te bepalen of de certificerende instellingen tezamen voldoende capaciteit hebben om de aanvragen tijdig te behandelen. Zoals aangegeven in hoofdstuk 10.3 van de memorie van toelichting bij de wet, is het noodzakelijk dat alvorens een gegevensuitwisseling in spoor 2 in werking kan treden, de voor die gegevensuitwisseling noodzakelijk informatietechnologieproducten of –diensten voorzien zijn van een certificaat en zorgaanbieders voldoende tijd hebben deze producten of diensten te implementeren in de organisatie. Een gegevensuitwisseling zal daarmee niet in werking kunnen treden als er geen certificerende instellingen zijn. De NEN publiceert op haar website bij de webpagina over de desbetreffende norm welke informatietechnologieproduct- of dienst voor een gegevensuitwisseling is gecertificeerd.

2.4 Schorsen of intrekken van accreditatie

Een gecertificeerde instelling zoekt bij schorsing of ingetrokken aanwijzing in eerste instantie via de certificaathouder een andere certificerende instelling die de taak kan overnemen. Als dit niet leidt tot onderbrengen van alle certificaten bij een andere gecertificeerde instelling, neemt de Minister de dossiers tijdelijk onder zijn hoede tot een andere aangewezen instelling deze kan overnemen.

3. Gevolgen, waaronder financiële gevolgen, toezicht en handhaving, en uitvoeringstoetsen

CONCEPT

Dit besluit heeft geen gevolgen zolang er geen gegevensuitwisseling op grond van artikel 1.4 van de wet is aangewezen. De gevolgen die certificering meebrengt als een gegevensuitwisseling wordt aangewezen, zullen bij dat besluit mee worden genomen.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1.1(begripsbepalingen)

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

Artikel 1.2 (vereisten voor verkrijgen aanwijzing certificerende instellingen)

Zoals aangegeven in paragraaf 2.2.2 van deze nota van toelichting worden er verschillende eisen gesteld aan een instelling om voor een aanwijzing als certificerende instelling in aanmerking te komen. Bij ministeriële regeling kan op grond van het tweede lid een nadere uitwerking van de vereisten uit het eerste lid worden geregeld. Het gaat hierbij om een praktische en procedurele uitwerking.

Artikel 1.3 (aanwijzing)

In dit artikel is geregeld hoe een instelling een aanwijzing van de Minister kan verkrijgen om certificaten te verstrekken in een aangewezen gegevensuitwisseling.
In het derde lid is opgenomen dat er voorwaarden aan de aanwijzing kunnen worden verbonden. Te denken valt bijvoorbeeld aan een voorwaarde dat de certificerende instelling toegang aan de ambtenaren van de IGJ moet verlenen tot alle plaatsen waarvan de betreding voor de vervulling van hun taak nodig is en dat de instelling alle op hun verzoek voor dit toezicht van belang zijnde informatie verschaft.

Artikel 1.4 (schorsing of intrekking van de aanwijzing)

CONCEPT

Er kunnen redenen zijn dat een eenmaal afgegeven aanwijzing aan een certificerende instelling moet worden ingetrokken. De meest vanzelfsprekende is dat wanneer de certificerende instelling niet langer geaccrediteerd is voor een specifieke gegevensuitwisseling, dit is echter geen automatisme (zie hiervoor paragraaf 2.2 van het algemeen deel van deze nota van toelichting). Maar het is ook mogelijk dat de aanwijzing wordt ingetrokken als bijvoorbeeld in het kader van het stelseltoezichtstaak van de Inspectie Gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ) aan het licht komt dat de certificerende instelling onjuiste inlichtingen heeft verstrekt bij de aanvraag om een aanwijzing.

Artikel 1.5 (behandeling aanvragen door certificerende instellingen)

In dit artikel is het proces voor het aanvragen van een certificaat bij een certificerende instelling beschreven. Als uitgangspunt geldt dat een instelling steeds wordt geaccrediteerd en aangewezen voor een specifieke gegevensuitwisseling. De aanvraag voor een certificaat zal dus alleen kunnen worden gedaan bij een certificerende instelling die voor een specifieke gegevensuitwisseling is aangewezen waarvoor de aanvrager het informatietechnologieproduct of –dienst op de markt wil brengen. Voor de termijn waarbinnen beslist moet worden op de aanvraag wordt verwezen naar hetgeen hierover is opgemerkt in paragraaf 2.2 van het algemeen deel van deze nota van toelichting.

Artikel 1.6 (de weigering, schorsing, wijziging of intrekking van een certificaat)

De certificerende instelling is degene die als wettelijke taak heeft de beoordelen of een informatietechnologieproduct of –dienst voldoet aan de eisen die gesteld zijn op grond van de wet. Op grond van de wet moet het informatietechnologieproduct of –dienst die gebruikt wordt in een aangewezen gegevensuitwisseling voldoen aan de norm die geldt voor een specifieke gegevensuitwisseling. Als de certificerende instelling tot het oordeel komt dat het informatietechnologieproduct of –dienst niet voldoet, zal zij de afgifte van het certificaat moeten weigeren. Een dergelijke weigering is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht waartegen de gebruikelijke bezwaar- en beroepsprocedures open staan.
Nadat het certificaat verleend is, moet de certificerende instelling toezicht houden op het informatietechnologieproduct of –dienst. Dit gebeurt onder andere door regelmatige audits. Als bij deze audits zaken aan de orde komen die leiden tot de conclusie dat het

CONCEPT

informatietechnologieproduct of –dienst niet meer voldoet aan de eisen, of dat anderszins de certificerende instelling zijn taken niet nakomt (bijvoorbeeld de informatieverplichtingen), dan kan het certificaat geschorst worden en uiteindelijk – als zaken niet verbeteren – worden ingetrokken.

Artikel 1.7 (kosten certificaat op grond van artikel 3.4 van de wet)

In het geval de Minister de werkzaamheden waarneemt in het geval er geen enkele certificerende instelling beschikbaar is voor een aangewezen gegevensuitwisseling, kan deze de kosten die de werkzaamheden met zich meebrengen, doorberekenen aan de aanvragen voor een certificaat of de al bestaande certificaathouder. In dit artikel is bepaald op welke wijze deze kosten kunnen worden vastgesteld. Om tot certificering te komen wordt voor iedere norm behorend bij een aangewezen gegevensuitwisseling een certificatieschema opgesteld. Het is gebruikelijk om in het certificatieschema een richtlijn op te nemen voor de tijdsbesteding van de audit door de certificerende instelling. De determination of audit time of quality, environmental, and occupational health & safety management systems (iaf md 5:2019) van het International Accreditation Forum vormt de leidraad voor het bepalen van deze richtlijn. Aan de hand van de richtlijn voor de tijdsbesteding en maal het uurtarief die kostendekkend moet zijn, vormen de kosten van de audit. Deze kosten kunnen in rekening worden gebracht bij degene die de aanvraag voor een certificaat doet of die de audit ondergaat. Deze kosten zullen in voorkomend geval aan de hand van dit artikel voor een gegevensuitwisseling bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

Artikel 1.8 (informatieverstrekking in het kader van toezicht en handhaving)

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

CONCEPT

ingetrokken, Het laatste lid ziet op een informatieverplichting door de Raad van Accreditatie aan de minister.

De Minister voor Medische Zorg,

CONCEPT