Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

Aan Minister VWS Deadline: 11 oktober 2021

nota

Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

TER BESLISSING

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Cluster 5

Opgesteld door
[redacted]

Datum
1 oktober 2021

Kenmerk
1006204

Uw kenmerk

Zaaknummer

Bijlage(n)
0

1. Aanleiding

Het wetsvoorstel Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Egiz) is op 3 mei jl. aangeboden aan de Tweede Kamer, samen met een beleidsbrief. De Vaste Kamercommissie voor VWS (VKC VWS) heeft op 3 juni jl. verslag uitgebracht van haar bevindingen ten aanzien van het wetsvoorstel.
Naar aanleiding van het verslag van de VKC VWS zijn de vragen en opmerkingen van de Tweede Kamer beantwoord. Door middel van deze nota wordt u gevraagd om akkoord te gaan met het aanbieden van de nota naar aanleiding van het verslag en bijbehorende nota van wijziging aan de Tweede Kamer. De nota naar aanleiding van het verslag is separaat voorgelegd aan de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties in verband met zijn verantwoordelijkheid met betrekking tot de Kaderwet Zbo's en medeondertekening van het wetsvoorstel.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om:
- Akkoord te gaan met de nota naar aanleiding van het verslag, de nota van wijziging en het toezenden daarvan aan de Tweede Kamer;
- De toelichting bij de nota van wijziging en de aanbiedingsbrief te ondertekenen.

3. Kernpunten

De voornaamste onderwerpen waarvoor aandacht is in het verslag zijn *(cursief)*:

1. *De verhouding tussen het wetsvoorstel Egiz en de bestaande grondslagen voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens (AVG, UAVG Wgbo en Wabvpz), of het wetsvoorstel hierin aanpassingen doet en of de rechten van patiënten voldoende beschermd zijn.* In de beantwoording wordt benadrukt dat er door het voorliggende wetsvoorstel géén aanpassingen worden gedaan aan de bestaande wettelijke grondslagen. Bij de nota naar aanleiding van het verslag wordt een nota van wijziging gevoegd waarin verduidelijkt wordt dat het wetsvoorstel Egiz geen verplichting met zich meebrengt om gegevens uit te wisselen.
2. *De koppeling tussen het wetsvoorstel Egiz en het stelsel van kwaliteitsstandaarden.* Met dit wetsvoorstel wordt het mogelijk om voor bij AMvB aangewezen gegevensuitwisselingen te bepalen *hoe* gegevens uitgewisseld moeten worden. Deze verplichtingen zijn niet uitvoerbaar als

niet bekend is op welke gegevens de verplichting precies ziet. Daarom is het nodig dat er duidelijke afspraken komen over welke gegevens tussen welke zorgverleners in welke situatie worden uitgewisseld. Wanneer deze afspraken worden vastgelegd in een kwaliteitsstandaard, is verzekerd dat deze afspraken kenbaar zijn, want daarmee goed toegankelijk zijn via het register van het Zorginstituut, en is geborgd dat alle partijen die een belang hebben betrokken zijn. Het uitgangspunt van een kwaliteitsstandaard is dat de kwaliteitsstandaard door de zorgverlener wordt toegepast, tenzij de professionele autonomie en eigen verantwoordelijkheid van de zorgverlener zich daar - na afweging - tegen verzet. Dit geldt daarmee ook voor de vraag of het noodzakelijk is gegevens uit te wisselen.

3. *De bekostiging van de aanwijzing van nieuwe gegevensuitwisselingen onder het wetsvoorstel Egiz en het realiseren van deze gegevensuitwisselingen door het zorgveld.* Bij de beantwoording is de volgende inhoudelijke lijn aangehouden: De verplichting voor zorgaanbieders om elektronisch gegevens te laten uitwisselen leidt tot implementatiekosten en nalevingskosten. Met de uitwerking van AMvB's onder de Wegiz kan blijken dat met implementatie de kosten- en batenverdeling tussen de zorgaanbieders onderling kan verschuiven. Per gegevensuitwisseling zal goed onderzocht worden of het nodig is hiervoor te compenseren. Vanuit het ministerie van VWS lopen er al verschillende versnellingsprogramma's (VIPP's), gericht om de implementatie van een aantal gegevensuitwisselingen te stimuleren. Per gegevensuitwisseling onder dit wetsvoorstel zou dit kunnen leiden tot overheidsingrijpen, indien dit uit de onderzoeken die als onderdeel van de uitwerking worden gedaan (o.a. MKBA, bekostigingsonderzoek) noodzakelijk blijkt (door compenseren of stimuleren).
4. *De verhouding tussen normalisatie van gegevensuitwisseling in de zorg (het beoogde doel van het wetsvoorstel Egiz) en andere (rand)voorwaarden voor het bereiken van volledige interoperabiliteit tussen zorgaanbieders.* De vragen gaan met name in op de vraag of een landelijk dekkend stelsel van onderling verbonden infrastructuren nodig is om volledige interoperabiliteit te bereiken. In de beantwoording wordt benadrukt dat normalisatie van gegevensuitwisseling een essentieel onderdeel is van een bredere strategie om tot interoperabiliteit te komen, maar dat deze in zichzelf onvoldoende is. Hoe aan de overige randvoorwaarden (beleidsmatige) invulling kan worden gegeven wordt nader verkend, in nauw overleg met het zorgveld.
5. *De snelheid waarmee het aanwijzen van gegevensuitwisselingen onder het wetsvoorstel Egiz kan bijdragen aan het verbeteren van de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg.* In de beantwoording wordt benadrukt dat een spoor 1-aanwijzing al snel tot verbetering van de gegevensuitwisseling kan leiden, dat de komst van het wetsvoorstel Egiz haar schaduw vooruitwerpt in bestaande trajecten en dat na het aanwijzen van de eerste gegevensuitwisselingen in spoor 2 in de toekomst de aanwijzing van nieuwe gegevensuitwisselingen steeds sneller zal gaan (door herbruikbaarheid van standaarden voor andere gegevensuitwisselingen).

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek
Het wetsvoorstel is mede op verzoek van de Tweede Kamer opgesteld en de Tweede Kamer heeft tijdens de procedurevergadering van 2 juni jl. opnieuw aangegeven vaart te willen maken met het wetsvoorstel.
Het wetsvoorstel doet geen aanpassingen aan de bestaande kaders voor (elektronische) uitwisseling van gegevens (AVG, UAVG, Wgbo, Wabpvz) en sluit aan bij andere relevante wetgeving (Wkkgz). Er vinden door het wetsvoorstel dus geen veranderingen plaats in welke informatie mag worden uitgewisseld, alleen in de manier waarop ('hoe') deze informatie in de toekomst uitgewisseld moet worden (op elektronische wijze). Hierdoor zal de Tweede Kamer naar verwachting het wetsvoorstel steunen.
De volgende fracties hebben vragen gesteld: VVD, D66, PVV, CDA, GroenLinks, SP, Partij voor de Dieren, SGP. De voornaamste punten die hieruit naar voren komen zijn hierboven genoemd onder punt 3, Samenvatting en conclusies.
Met het voorliggende wetsvoorstel is rekening gehouden met de in 2011 geuite zorgen in de Eerste Kamer bij het verwerpen van het wetsvoorstel LSP en de motie Tan (inhoudende dat de regering verzocht werd om verdere beleidsinhoudelijke, financiële en organisatorische medewerking aan de ontwikkeling van het LSP te beëindigen).

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
Het wetsvoorstel is opgesteld mede naar aanleiding van een verzoek van het zorgveld om meer publieke regie. De Tweede Kamer heeft naar aanleiding van het wetsvoorstel een aantal brieven ontvangen ondertekend door verschillende partijen uit het zorgveld. De vragen die in deze brieven worden gesteld zijn overgenomen door de Tweede Kamer in haar verslag en worden dus geadresseerd in de beantwoording.

c. Financiële en personele gevolgen
Niet van toepassing.
Uit het wetsvoorstel volgen niet meteen financiële gevolgen. De financiële consequenties worden duidelijk bij de uitwerking van een gegevensuitwisseling tot een Amvb. De verwachting is dat het wetsvoorstel in brede zin uiteindelijk een besparing op de zorgkosten kan opleveren.

De lasten voor de overheid zijn vooral verbonden aan de AMvB en het daarvoor benodigde opstellen van een NEN-norm. De lasten voor normalisatie bedragen het eerste jaar 1,5 miljoen euro. Deze lasten zullen toenemen vanwege de afkoop van licenties van NEN-normen. Dit drukt op de begroting van VWS.

Verder heeft VWS een programmaorganisatie Egiz opgezet die – in ieder geval – voor de periode 2019 t/m 2023 de komst van het wetsvoorstel Egiz en de uitwerking van (vier) geprioriteerde gegevensuitwisselingen faciliteert. De totale uitvoeringskosten voor het programma Egiz zijn geraamd op 16,6 miljoen euro.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
Het wetsvoorstel is haalbaar. Het wetsvoorstel is in overeenstemming met hoger recht (Grondwet, Europees recht). Het wetsvoorstel doet geen aanpassingen aan de bestaande grondslagen voor gegevensverwerking en ziet enkel op hoe gegevens moeten worden uitgewisseld. Bij nota van wijziging is verduidelijkt dat

het wetsvoorstel Egiz niet leidt tot de verplichting om gegevens uit te wisselen en daarmee het beroepsgeheim te doorbreken. Bij de uitwerking van lagere regelgeving zal aandacht worden besteed aan de vereisten die volgen uit de AVG, UAVG, Wgbo, Wabvpz en andere wet- en regelgeving, o.m. voor de mogelijkheid voor patiënten om hun rechten die hieruit volgen te effectueren.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De beantwoording van de kamervragen is binnen VWS afgestemd met DI en WJZ. Waar relevant is ook afstemming gezocht met de directies PZo, CZ, LZ, PG, GMT en I&Z en met organisaties buiten VWS als ZiNL, Nictiz en NZa.
Het wetsvoorstel is mede namens de Staatssecretaris van BZK vanwege zijn verantwoordelijkheid voor de Kaderwet Zbo's. BZK is reeds akkoord op ambtelijk niveau. Er waren twee vragen over de uitzondering voor zorg in justitiële inrichtingen en forensische zorg. Deze vragen zijn beantwoord in overeenstemming met Justitie en Veiligheid (JenV).

f. Gevolgen administratieve lasten
Niet van toepassing.

Het wetsvoorstel zal naar verwachting bijdragen de administratieve lasten in de zorg te verlagen door gegevensuitwisseling tussen zorgverleners te verbeteren. Bijvoorbeeld doordat elektronische overdracht de handmatige registraties vervangt, overtypen behoort hiermee tot het verleden. De gevolgen voor de administratieve lasten kunnen pas concreet in beeld gebracht bij de AMvB's waarin elektronische gegevensuitwisseling verplicht wordt gesteld.

g. Toezeggingen
Bij de beantwoording van de kamervragen worden geen toezeggingen afgedaan.

In de loop van de beantwoording worden de volgende toezegging gedaan:
Ik heb Nictiz gevraagd advies aan mij uit te brengen ten aanzien van een open API-strategie en hierbij voorbeelden uit binnen- en buitenland te betrekken. Ik informeer u uiterlijk eind van het jaar over de voortgang.

h. Fraudetoets
Niet van toepassing.
Voor het wetsvoorstel is een fraudetoets uitgevoerd. De mogelijkheden tot fraude zullen niet toenemen door het wetsvoorstel. Dit wetsvoorstel wordt bij AMvB uitgewerkt. De exacte gevolgen zijn dan ook pas te bepalen wanneer een gegevensuitwisseling wordt aangewezen bij AMvB. Bij elke AMvB zal steeds ingegaan worden op de fraudegevoeligheid.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden