



Adviescollege —  
toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport  
De heer dr. E.J. Kuipers  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

**Onze referentie** MvH/RvZ/MK/bs/ATR2388/2022-U062

**Uw referentie**

Datum 23 juni 2022

Betreft Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

**ATR, Adviescollege  
toetsing regeldruk**  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

Postbus 16228  
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66  
E [info@atr-regeldruk.nl](mailto:info@atr-regeldruk.nl)  
[www.atr-regeldruk.nl](http://www.atr-regeldruk.nl)

Geachte heer Kuipers,

Op 7 juni 2022 is het *conceptbesluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg* aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd. Het is het eerste besluit dat op grond van de *Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg* getroffen wordt. ATR heeft over dit wetsvoorstel op 2 april 2020 geadviseerd.<sup>1</sup> Er is voor het besluit een internetconsultatie gestart, waarvan de reactietermijn op 14 juli 2022 verstrijkt.

#### Aanleiding, context en inhoud

Het wetsvoorstel is een kaderwet. Het wetsvoorstel zelf bevat geen verplichtingen voor zorgaanbieders, voor zorgverleners en voor leveranciers van informatietechnologieproducten en -diensten. Die verplichtingen worden pas bij AMvB opgelegd en geëffectueerd. Het uiteindelijke doel is dat zorgverleners op de juiste plek en op het juiste moment over adequate, actuele en uniforme informatie beschikken. Onder het wetsvoorstel kan de ontwikkeling in eerste instantie aan het veld worden overgelaten (met een spoor 1 aanwijzing). Dat gebeurt door bij AMvB gegevensuitwisselingen aan te wijzen die elektronisch moeten gaan plaatsvinden. De reden van het uitsluitend aanwijzen van de gegevensuitwisselingen, zonder nadere eisen, is dat er soms nog grote stappen gezet moeten worden om een gestandaardiseerde elektronische uitwisseling volledig operationeel te maken. Onder het wetsvoorstel is het verder mogelijk om in een volgende fase nadere eisen te stellen om tot een volledig werkend geheel te komen, bijvoorbeeld door bij AMvB gestandaardiseerde eisen aan taal en techniek verplicht te stellen en certificering van informatieproducten- en diensten verplicht te stellen (met een spoor 2 aanwijzing).

Het besluit geeft een invulling aan twee onderdelen van de wet. Het besluit bevat allereerst een nadere uitwerking van het certificeringsstelsel dat in de wet is opgenomen. Dit stelsel is overigens pas van belang als voor een (specifieke) gegevensuitwisseling een spoor 2 AMvB (met eisen aan taal en techniek) wordt getroffen. Het besluit regelt voor die situatie (1) de eisen waaraan een instelling moet voldoen om door de minister als certificerende instelling voor zorgaanbieders te worden aangewezen, (2) de verplichting van de instelling tot gegevensoverdracht aan een andere instelling of aan de minister (als het de werkzaamheden beëindigd of als de accreditatie ingetrokken wordt), en (3) de

<sup>1</sup> Brief aan de minister voor Medische Zorg van 2 april 2020, ons kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR1059/2020-U043, [www.atr-regeldruk.nl](http://www.atr-regeldruk.nl)

verplichting voor de instelling om gegevens uit te wisselen met onder meer de minister en de toezichthouders met het oog op de beleidsevaluatie en toezicht en handhaving.

Het besluit wijst verder, zoals in de memorie van toelichting op het wetsvoorstel al aangekondigd, het versturen van een recept door een huisarts aan een terhandsteller (een apotheek of apotheker) als een gegevensuitwisseling aan, die in het vervolg uitsluitend elektronisch mag gebeuren (een spoor 1 aanwijzing). Het doel van deze aanwijzing 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. De verplichting fungeert tevens als een signaal naar het veld dat in de gegevensuitwisselingen die binnen het medicatieproces vallen, wordt bewogen naar het toekomstbeeld van een genormaliseerde elektronische uitwisseling van gegevens (spoor 2). Voor een veilige en zorgvuldige elektronische uitwisseling zijn in het besluit de NEN-normen NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513 voorgeschreven.

Op betrekkelijk korte termijn zullen er nog andere spoor 1 aanwijzingen volgen, zoals die voor de uitwisseling van medicatie- en toediengegevens, de uitwisseling van laboratoriumgegevens voor medicatie en de uitwisseling van contra-indicatie en overgevoeligheden. Een spoor 2 aanwijzing van de in dit besluit aangewezen gegevensuitwisseling (recepten huisartsen) wordt in 2026 verwacht.

#### Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

#### 1. Nut en noodzaak

De omschrijving van nut en noodzaak van het besluit sluit nauw aan bij die van het onderliggend wetsvoorstel. Het besluit is nodig omdat er in de afgelopen periode onvoldoende regie is geweest op het tot stand komen van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. De regie moet er voor zorgen dat zorgaanbieders en -verleners op de juiste plek en op het juiste moment over adequate, actuele en uniforme informatie (kunnen) beschikken. Het college onderschrijft nut en noodzaak van meer regie om dat doel te bereiken, zoals ook al in het advies over de wet tot uitdrukking is gebracht.<sup>2</sup>

Het besluit kent twee onderdelen: (1) de nadere uitwerking van het certificeringsstelsel in geval voor een specifieke gegevensuitwisseling eisen aan taal en techniek moeten worden gesteld (een spoor 2 aanwijzing), en (2) de aanwijzing van het versturen van een recept door de huisarts aan een terhandsteller (een apotheek of apotheker) als een gegevensuitwisseling, die in het vervolg uitsluitend elektronisch mag plaatsvinden (spoor 1 aanwijzing).

---

<sup>2</sup> Brief aan de minister voor Medische Zorg van 2 april 2020, ons kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR1059/2020-U043, [www.atr-regeldruk.nl](http://www.atr-regeldruk.nl)

### **Uitwerking certificeringsstelsel**

Nut en noodzaak van een certificeringsstelsel bij een spoor 2 aanwijzing en de uitwerking daarvan bij een AMvB zijn in de toelichting op het wetsvoorstel al beschreven en beargumenteerd. Beschrijving en argumentatie gaven in ons advies over het wetsvoorstel geen aanleiding tot opmerkingen. De specifieke eisen die in het nu voorliggende besluit worden gesteld aan een verzoek tot aanwijzing als een certificeringsinstelling, aan de plicht tot overdracht bij het eindigen van de werkzaamheden en aan de informatieplicht voor de certificerende instellingen ten behoeve van beleidsevaluatie, handhaving en toezicht, zijn gebruikelijk. Ze bevatten geen bijzondere en onnodig belemmerde zaken. Nut en noodzaak ervan geven daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

### **Aanwijzing gegevensuitwisseling versturen van recepten door huisartsen**

De wet kent een algemeen geformuleerde doelstelling, te weten 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. Het college acht het raadzaam om deze doelstelling nader te concretiseren, omdat dit de evalueerbaarheid van de regelgeving ten goede komt. De concretisering stelt betrokkenen in staat de nu in gang gezette ontwikkeling beter te monitoren. En zij maakt het mogelijk om – indien nodig – tijdig bij te sturen als het doelbereik uit zicht raakt. Het college onderkent tegelijkertijd dat de concretisering op dit moment nog niet mogelijk is. De stap die met de voorliggende aanwijzing wordt gezet, is immers de eerste in een reeks te zetten stappen rondom het receptenverkeer. Zo moeten ook eisen worden gesteld aan taal en techniek (spoor 2) en aan de berichten die samenhangen met het versturen van het recept (bijvoorbeeld de terugrapportage). Verder zijn aanpassingen nodig om te kunnen voldoen aan de eisen uit toekomstige EU-verordeningen<sup>3</sup> en de eisen die anderszins uit nationale regelgeving voortvloeien (zoals toestemming van de patiënt en het bieden van mogelijkheden tot inzage en correctie aan patiënten). Zodra zicht bestaat op de invulling van deze stappen, acht het college het concretiseren van de algemene doelstelling goed mogelijk. Bekend is al dat fouten op dit moment jaarlijks ruim 25.000 vermijdbare ziekenhuisopnamen en zo'n 1.000 vermijdbare slachtoffers tot gevolg hebben. Bovendien biedt de al opgestelde maatschappelijke kosten- en batenanalyse Medicatieoverzicht (mkba) inzicht in de omvang van de te verwachten gezondheidswinst.

#### **1.1 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.**

### **2. Minder belastende alternatieven**

Mogelijk minder belastende alternatieven zijn bij het besluit niet aan de orde. Allereerst omdat de invulling van het certificeringsstelsel, in het bijzonder de aanwijzing als certificerende instelling, een gangbare is die in de praktijk zonder meer werkbaar is gebleken. In de tweede plaats omdat de voorgeschreven elektronische uitwisseling vrijwel volledig aansluit bij de huidige praktijk (ruim 99% is al elektronisch), en het enige alternatief is om met papieren recepten te blijven werken (hetgeen minder efficiënt is en ook meer fouten genereert). Op het punt van de minder belastende alternatieven geeft het besluit daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

---

<sup>3</sup> o.a. Concept-EU-Verordening European Health Data Space – EHDS

### *3. Werkbaarheid*

De eisen aan verzoeken om als certificerende instelling aangewezen te worden zijn, zoals onder 2 vermeld, gangbaar. Daarvan is in de praktijk gebleken dat zij voor aanvragers werkbaar zijn. Verwacht mag worden dat dit ook geldt voor de verplichte elektronische uitwisseling van recepten, omdat ten eerste al ruim 99% van de recepten elektronisch wordt uitgewisseld, en ten tweede voor de resterende 1% de praktisch uitvoerbare mogelijkheid bestaat om (een scan van) de recepten in het vervolg via een beveiligde mail te sturen. Ook van de voorgeschreven NEN-normen kan worden aangenomen dat zij werkbaar zijn, omdat die nu al moeten worden toegepast bij de elektronische uitwisseling van gegevens door huisartsen. De werkbaarheid voor (certificerende) instellingen en huisartsen geeft daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

### *4. Berekening gevolgen voor de regeldruk*

De lasten (regeldruk) voor zorgaanbieders, zorgverleners en leveranciers komen in meerdere paragrafen van de toelichting aan bod. De paragrafen geven een beschrijving van de gevolgen voor alle betrokken partijen (instellingen, zorgaanbieders en zorgverleners), uitgesplitst naar eenmalig en structureel. De toelichting bevat echter geen berekening van de regeldrukgevolgen. Dat is wel aangewezen en ook mogelijk met de voorhanden zijnde informatie en gegevens. De eisen aan certificeringsverzoeken zijn namelijk voldoende concreet en gangbaar. De verwachting is, zo geeft de toelichting aan, dat er 4 tot 8 aanvragers zullen zijn. Voor het maken van een schatting van de omvang van de regeldrukgevolgen voor de huisartsen is al bekend dat maximaal één procent van de recepten in het vervolg elektronisch (in plaats van in papieren vorm) moet worden verstuurd. Daarnaast biedt de uitgevoerde maatschappelijke kosten- en batenanalyse (mkba) Medicatieoverzicht inzicht in de (overige) kosten voor de betrokken partijen bij het elektronisch maken van de uitwisseling.

#### **4.1 Het college adviseert om de regeldrukparagraaf aan te vullen met een berekening van de regeldrukeffecten van het indienen van verzoeken om een aanwijzing als certificerende instelling en die van de overgang naar een 100% elektronische gegevensuitwisseling.**

#### *Dictum*

Nut en noodzaak van het besluit zijn toereikend beschreven. Het college onderschrijft het belang van meer regie op het realiseren van een elektronische uitwisseling van gegevens in de zorg en de stappen die hierin met de voorgenomen regelgeving worden gezet. Deze ontwikkeling biedt de mogelijkheid om vermijdbare fouten en onnodige onderzoeken te voorkomen. Zij maakt het ook mogelijk om de regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverleners te verminderen. Het college vindt wel dat de doelstellingen van de ontwikkeling die met het besluit in gang wordt gezet, concreter moeten worden ingevuld. Dit is mogelijk zodra zicht bestaat op de invulling van alle noodzakelijke maatregelen. Ten slotte merkt het college op dat de berekening van de regeldruk nog moet worden aangevuld.

Gelet op het voorgaande is het dictum:

**Het besluit vaststellen, nadat met de adviespunten rekening is gehouden.**

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

*w.g.*

M.A. van Hees  
Voorzitter

R.W. van Zijp  
Secretaris