



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)

Technische briefing  
23 november 2021

Esther Spaans en Ron Roozendaal





# Historie

- 2005** De zorgsector vraagt om betere gegevensuitwisseling, overheid start ontwikkeling LSP en EPD-wetgeving
- 2011** Wet EPD wordt verworpen in de Eerste Kamer: LSP naar zorgveld
- 2011-2014** De zorg neemt zelf het voortouw, de overheid trekt zich terug
- 2014** Start van het samenwerking tussen overheid en zorgveld in het Informatieberaad Zorg
- 2017** Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)
- 2018** Oproep uit zorgveld en Tweede Kamer om meer publieke regie



# September 2018: Verpleegkundigen spreken zich uit in de media

**NOS**

Nieuws ▾

Sport ▾

Uitzendingen



Joost Schellevis en Rinke van den Brink · ✉

Medewerkers in de zorg zijn veel tijd kwijt aan het overtikken, printen en faxen van gegevens van patiënten. Dat blijkt uit een rondgang van de NOS onder ruim 700 zorgmedewerkers, onder wie 500 verpleegkundigen.



## Huidige situatie

- > Weinig (gestandaardiseerde) landelijke gegevensuitwisseling
- > Veel gebruik van fax, DVD, overtypen, etc
- > Daardoor onder andere vaker je verhaal vertellen, meer fouten, dubbele diagnostiek, administratieve lasten
- > Zo'n veertig verschillende infrastructuren, vaak regionaal
- > Waaronder, landelijk, LSP (o.a. medicatieoverdracht en huisartswaarneming)
- > Systemen sluiten vaak niet op elkaar aan (geen eenheid van taal en techniek)
- > In de zorg is de gedachte ontstaan dat altijd toestemming nodig is  
Want sommige infrastructuren werken met vooraf ongericht raadpleegbaar maken, en dat vergt volgens Wabvpz altijd toestemming van de patiënt.



# De problematiek in beeld

-- video ter illustratie--



# Meer publieke regie

## > **Gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals**

- Stapsgewijze verplichting tot elektronische gegevensuitwisseling (Wegiz)
- Op basis van standaarden voor taal en techniek eventueel onder publiek houderschap
- Met inzet van generieke voorzieningen, waar nodig onder publieke regie

## > **Olievlekwerking: standaardisatie ook ten behoeve van hergebruik**

- Informatie ook beschikbaar voor patiënt (MedMij)
- Hergebruik voor leren en verbeteren

## > **Invulling van de randvoorwaarden voor gegevensuitwisseling**

- Herijking grondslagen voor uitwisselen van gegevens voor omslag papier naar digitaal
- Informatieveiligheid
- Kosten



# Beleidsdoel en beleidskader: meer dan wet

## > **Beleidsdoel Wegiz**

- Een belangrijke randvoorwaarde voor zorgverleners om goede zorg te kunnen verlenen is dat zij beschikken over adequate, actuele en uniforme gegevens over de cliënt op de juiste plek op het juiste moment

## > **Beleidskader**

- Wegiz is één van de instrumenten op weg naar interoperabele gegevensuitwisseling in de zorg

## > **VWS neemt regie in het zorgveld**

- Publieke sturing op voorzieningen
- Landelijk dekkend stelsel van infrastructuren





# Publieke sturing op generieke functies

## > *Generieke functie*

- zorgbreed voor meerdere toepassingsgebieden nodig om vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit of hergebruik van gegevens te kunnen realiseren
- essentieel om te komen tot het gewenste landelijke gegevensuitwisseling

## > *Prioriteiten*

- **Identificatie / authenticatie** (manieren om de identiteit van cliënt en zorgaanbieder vast te stellen; vaststellen wie de gebruiker is)
- **Autorisatie** (toekennen van rechten om gegevens in te zien)
- **Toestemming** (toestemming van de cliënt voor het delen van gegevens)
- **Lokalisatie** (wie heeft welke gegevens van welke cliënt)
- **Adressering** (het digitale adres van de ontvanger kunnen bepalen)





# Aanpak generieke functies

- > Pragmatische inzet en ondersteuning van bestaande voorzieningen in aanloop naar definitieve oplossing
  - VWS ontwikkelt een voorziening voor zorgaanbieders om gemakkelijk aan te sluiten op DigiD voor inloggen door patiënten
  - VWS levert de UZI-pas voor veilig inloggen door zorgverleners en ontwikkelt een breder toepasbare opvolger hiervan
  - Ondersteuning inzet Mitz voor toestemming bij medicatieoverdracht en in spoedzorg
- > Start van meer sturende rol van VWS bij de realisatie, implementatie en beheer van voorzieningen op basis van een afwegingskader
  - Borgen van publieke belangen, zoals toegankelijkheid van zorg, informatieveiligheid, administratieve lasten
  - Onderbouwing voor gelegitimeerd overheidsingrijpen: publiek waar het moet, privaat waar het kan (zoals marktfalen, doelmatigheid)
  - Passende vorm van overheidssturing, zoals financiering, stimulering, wettelijke verplichting of normering.



## Uitgangspunten Wegiz

- De Wegiz gaat over hoe gegevens verplicht elektronisch worden uitgewisseld
- De Wegiz legt géén verplichting op om deze gegevens uit te wisselen als zodanig
- De Wegiz eist wel dat de bron waarin is vastgelegd welke gegevens worden uitgewisseld voor goede zorg een kwaliteitsstandaard is. Of andere wet- en regelgeving, zoals in de Wet publieke gezondheid bijvoorbeeld de jeugdgezondheidszorg
- Gegevens worden ten minste elektronisch uitgewisseld (spoor 1)
- Veldpartijen bepalen hoe gegevens interoperabel worden uitgewisseld (normering) (spoor 2)
- Geen verplichte infrastructuur (zoals bijvoorbeeld LSP)



## Belang van kwaliteitsstandaarden

- > De Wegiz bepaalt niet welke gegevens noodzakelijk zijn voor goede zorg, dat doet het zorgveld zelf
- > Maar voordat gekozen wordt voor een wettelijke verplichting onder de Wegiz is het van belang dat daadwerkelijk gegevens worden uitgewisseld
- > Daarom de keuze voor kwaliteitsstandaard
  - vanwege kenbaarheid en stabiliteit, door inschrijving ervan in register van het Zorginstituut
  - tripartiete betrokkenheid, waaronder van degenen van wie de gegevens worden uitgewisseld
  - uitgangspunt is dat zorgverleners kwaliteitsstandaard volgen, waardoor daadwerkelijk de juiste gegevens (kwaliteitsstandaard) op juiste moment (kwaliteitsstandaard) op juiste plaats (Wegiz) terecht komen



## Doel/reikwijdte wetsvoorstel (artikel 1.2)

- > Doel/reikwijdte wetsvoorstel
  - verlenen van goede zorg en
  - elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners over cliënten
- > Het gaat om gegevens voor primair gebruik in het kader van de behandelrelatie
- > Het gaat niet om gegevens voor secundair gebruik, zoals gegevensuitwisseling voor wetenschappelijk onderzoek
- > Het gaat niet om gegevens die gedeeld worden buiten het zorgdomein, zoals de WMO 2015



## Meerjarenagenda Wegiz (artikel 1.3)

- › Meerjarenagenda Wegiz is het startpunt
  - Gegevensuitwisselingen aangedragen door het zorgveld (en mogelijk ook door de Minister)
  - Toetsingscriteria
    - Realiseerbaarheid
    - Toegevoegde waarde
    - Draagvlak
- › De MJA Wegiz dient als voorraadagenda van gegevensuitwisseling
- › Plaatsing op MJA Wegiz is startsein voor uitwerking tot uiteindelijke wettelijke verplichting
- › Voordat gestart wordt met AMvB gebeurt er veel in de ‘voorfase’, dus zichtbaarheid van de voorraadagenda is van belang voor zorgveld en andere betrokken partijen



## Aanwijzen gegevensuitwisselingen(artikel 1.4)

- > Een stap voor stap, gegevensuitwisseling na gegevensuitwisseling- benadering
- > Veel verschillende soorten gegevensuitwisselingen
- > Bron voor welke gegevens worden uitgewisseld is alleen een kwaliteitsstandaard of andere wet- en regelgeving
- > Aanwijzen van gegevensuitwisselingen kan via 2 sporen



## Spoor 1 (artikel 1.4, derde lid, onder a)

- > Ten minste uitwisselen via een elektronische infrastructuur op grond van de wet zelf (artikel 2.1 van het wetsvoorstel)
- > Dit betekent uitwisseling van een computer tot computer (dus fax, USB-stick, DVD, etc. niet meer toegestaan)
- > Eventueel nadere eisen bij AMvB, zoals aan informatiebeveiliging
- > Uitgangspunt is spoor 2. Spoor 1 kan als tussenstap in de elektronische beschikbaarheid van informatie





## Spoor 2 (artikel 1.4, derde lid, onder b)

- > Genormeerd interoperabel uitwisselen van gegevens
- > Normering door NEN van gegevens
  - Die zorgverleners en hun systemen zelf kunnen begrijpen (eenheid van taal)
  - Die hun systemen ook eenduidig kunnen uitwisselen (eenheid van techniek)
  - Waar nodig verwijzen naar generieke functies
- > Het uitwisselen van een gespecificeerde set aan data-elementen die kan worden ingezien, of zonder handmatige handelingen, worden overgenomen door de andere zorgaanbieder
- > Het normeringstraject in samenspraak met – en niet mogelijk zonder – veldpartijen



## Nota van wijziging (artikel 1.6)

- > Verduidelijkt dat Wegiz in geen geval dwingt tot het uitwisselen van gegevens als zodanig
- > De Wegiz bepaalt niet wat of dat er uitgewisseld moet worden, maar het bepaalt dat áls er uitgewisseld wordt, hoe dat gedaan wordt.
- > Dit betekent concreet dat – ook na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel – een gegeven niet kan worden uitgewisseld als er geen verwerkingsgrondslag is of als er geen doorbrekingsgrond voor het medisch beroepsgeheim is
- > Wettelijk kader voor vraag of gegevens mogen worden uitgewisseld wordt bepaald door de WGBO, AVG en Wabvpz



## Verplichtingen zorgaanbieders (artikel 2.1)

- > Gegevens worden uitgewisseld tussen zorgverleners, verplichtingen Wegiz richten zich op zorgaanbieder
- > In spoor 1 heeft zorgaanbieder verplichting er voor te zorgen dat gegevens elektronisch worden uitgewisseld
- > In spoor 2 moet zorgaanbieder:
  - voldoen aan NEN-norm, voor zover het geen technische eisen betreft, wel bijvoorbeeld rapportageverplichtingen
  - zorgen voor gecertificeerde IT-producten en –diensten die worden gebruikt bij aangewezen gegevensuitwisseling



## Certificering, toezicht en informatie (hoofdstukken 3 t/m 5)

- > Privaat stelsel voor afgifte van certificaten voor IT-producten en –diensten waarbij zoveel mogelijk is aangesloten bij al in wetgeving bestaande certificeringsstelsels
- > Certificerende instellingen zijn voor het verstrekken (of weigeren) van certificaten aan te merken als een zbo
- > Certificerende instellingen hebben in beginsel accreditatie nodig
- > Stelseltoezicht door Minister door aanwijzen van certificerende instellingen
  
- > Inspectie Gezondheid en Jeugd is toezichthouder van de Wegiz
- > Mogelijkheid tot geven van aanwijzing aan zorgaanbieders
- > Oók mogelijkheid aanbieders IT-producten en –diensten boetes op te leggen
  
- > Voor toezichts- en beleidsdoeleinden is informatie nodig van oa certificerende instellingen en Raad van Accreditatie



## Uitwerking bij AMvB

- > Er wordt overgegaan tot een AMvB nadat succesvol:
  - een volwassenheidsscan en maatschappelijke kosten-batenanalyse is gedaan
  - en – in geval van spoor 2 - de norm is gepubliceerd waarin staat hoe de gegevens interoperabel moeten worden uitgewisseld
- > In de AMvB wordt verwezen naar (delen van) de kwaliteitsstandaard (die de basis vormt voor aanmelden GU bij MJA Wegiz) en in geval van spoor 2 - naar de norm voor die gegevensuitwisseling
- > In geval van spoor 1 wordt in de AMvB verwezen naar kwaliteitsstandaard maar wordt op korte termijn nog geen maximale interoperabiliteit nagestreefd en blijft de mogelijkheid bestaan om ongestructureerde data (zoals een Pdf-bestand) uit te wisselen
- > Op AMvB is in geval aanwijzen GU een voorhangprocedure (hoofdstuk 6) van toepassing



# Hoe zorgt de Wegiz voor versnelling?

- > De meerjarenagenda geeft richting en laat zien waar iedereen zich op voor moet bereiden en werpt daarmee ook een schaduw vooruit
- > Op de meerjarenagenda staan uitwisselingen waar in het kader van versnellingsprogramma's met subsidie al aan gewerkt wordt
- > Bouwblokken uit een specifieke gegevensuitwisseling zijn direct herbruikbaar in volgende gegevensuitwisselingen. De eerste uitwisselingen zullen daarom het taaist zijn, daarna is het vaker een kwestie van bestaande bouwblokken hergebruiken
- > De wet werpt in nu al een schaduw vooruit. Er is bijvoorbeeld veel activiteit rondom beelduitwisseling, verpleegkundige overdracht, medicatie en gebruik van de BGZ bij verwijzing tussen ziekenhuizen. Zowel in ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden als standaardisatie van taal en techniek en ontwikkeling van NEN-normen
- > Standaarden voor taal en techniek maken toetreden als nieuwe leverancier makkelijker



# De schaduw vooruit is al zichtbaar

- > Kwaliteitsstandaarden in ontwikkeling, zoals Verpleegkundige overdracht, Beeld en BgZ
- > Nictiz ontwikkelt Nationale API-strategie en Volwassenheidszelfscan
- > Herziening normen en certificatieschema's
  - 7503 (digitaal receptenverkeer)
  - 7512 (informatiebeveiliging GU)
  - 7513 (logging)
- > Nieuwe normen en certificatieschema's:
  - 7540 BgZ
  - 7541 Beeldbeschikbaarheid
  - Normen generieke functies
- > Versnellingsprogramma's



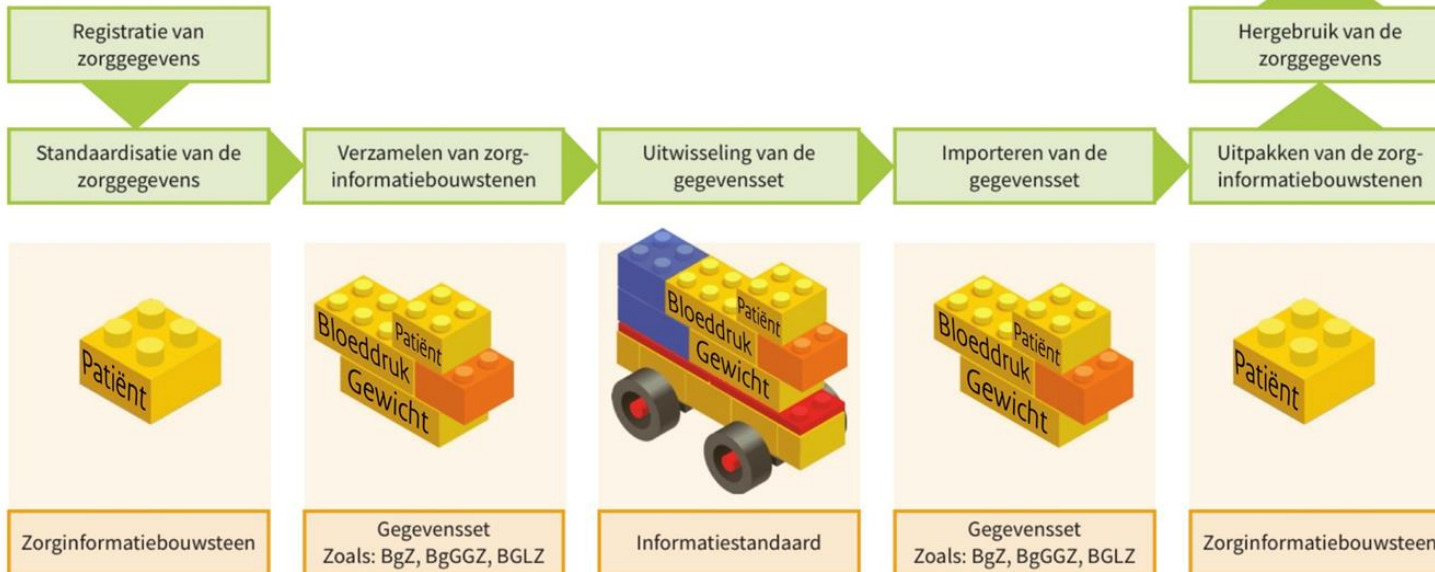


## Voorbeeld versnellingsprogramma (VIPP 5)

- > De BgZ is de basisgegevensset van patiëntdata. Hierin staan bijv. patientgegevens, medicatiegegevens, allergieën
- > Met de VIPP subsidieregeling wordt de BgZ uitwisseling tussen instellingen voor medisch specialistische zorg gestimuleerd
- > Instellingen die meedoen (alle ziekenhuizen, UMC's en ongeveer de helft van alle zelfstandige klinieken) moeten in juli 2023 aantonen dat ze de BgZ kunnen verzenden, ontvangen en voor enkele bouwstenen dat ze volledig kunnen hergebruiken
- > Via VIPP regeling implementeren instellingen de BgZ (op basis van vrijwillige deelname)
- > De AmvB BgZ onder de Wegiz is het sluitstuk van deze implementatie die voor iedereen zal gelden



# Herbruikbare bouwstenen



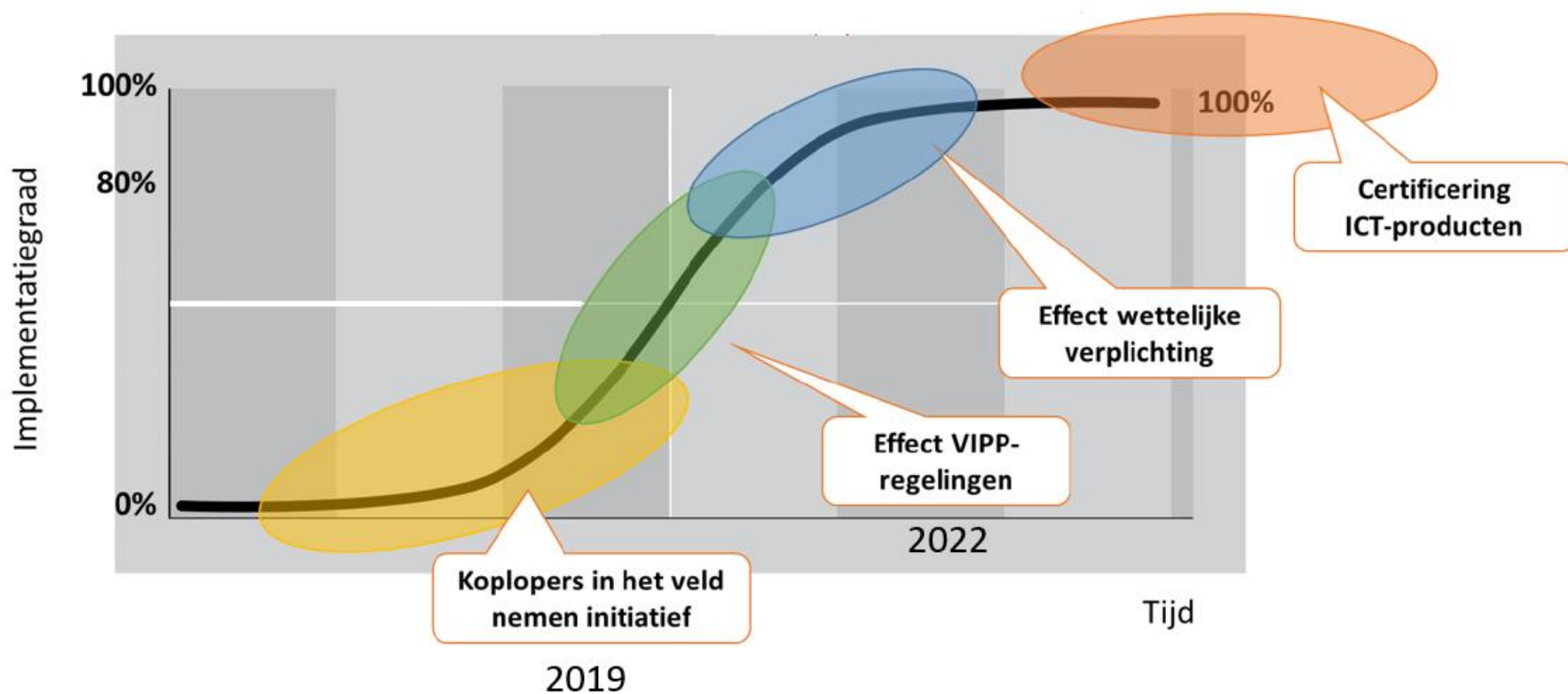


# Inschatting eerste 4 uitwisselingen

- **Uitwisseling van beeld en bijbehorend verslag tussen MSZ-instellingen**  
*Voorstel voor een kwaliteitsstandaard is ingediend en normering is gestart.*
  - Spoor 2-aanwijzing naar verwachting in 2024
  - Eerdere spoor 1-aanwijzing wordt onderzocht
- **Overdracht van de Basisgegevensset Zorg (BgZ) tussen MSZ-instellingen**  
*Normering gestart.*
  - Spoor 2-aanwijzing naar verwachting in 2024
- **Digitaal voorschrijven en ter hand stellen**  
*Openbare commentaarronde op NEN-norm heeft recent plaatsgevonden.*
  - Spoor 1-aanwijzing naar verwachting in 2023
  - Spoor 2-aanwijzing naar verwachting in 2026
- **Verpleegkundige Overdracht**
  - Spoor 1-aanwijzing wordt onderzocht
  - Verdere ontwikkeling in kader VIPP-regeling Inzicht



# Verpleegkundige overdracht: De weg naar implementatiegereedheid





# Overige 7 uitwisselingen op de agenda

- > Medicatie- en toedienggegevens
- > Laboratoriumgegevens voor medicatie
- > Contra-indicatie en overgevoeligheden
- > De gegevensuitwisseling rondom geboortezorg
- > Gegevensuitwisseling tussen geboortezorg en jeugdgezondheidszorg
- > Beelduitwisseling pathologie
- > Gegevensuitwisseling in de oncologische zorg



# Bekostiging van de Wegiz

- > Uitgangspunt: kosten voor specifieke gegevensuitwisselingen worden opgebracht uit de bedrijfsvoeringsmiddelen van zorgaanbieders
- > Maar als sprake is van financiële noodzaak bij specifieke groepen aanbieders kan vereffening wenselijk zijn
- > Daarom komt er een afwegingskader om te beoordelen
  - > Of de kosten en baten moeten worden vereffend
  - > Hoe de kosten en baten moeten worden vereffend
- > De noodzaak voor vereffening wordt vooraf onderzocht, als onderdeel van het proces voor opstellen AMvB. Uitkomsten vormen de basis voor de financiële paragraaf van de AMvB.