



Ministerie van  
Volkshuisvesting, Ruimtelijke  
Ontwikkeling en Infrastructuur

## Namens VWS:

5.1.2e

5.1.2e

*Informatiebeleid*

5.1.2e

5.1.2e

*Informatiebeleid*





## Doel

**Verbinden van landelijke en regionale ontwikkelingen**



## Governance

- > Informatieberaad Zorg
  - Adviseert de Minister van VWS.
- > Kerngroep
  - Experts.
- > Landelijke implementatietafels
  - Geprioriteerde gegevensuitwisselingen.
  - Rol van de regio's.

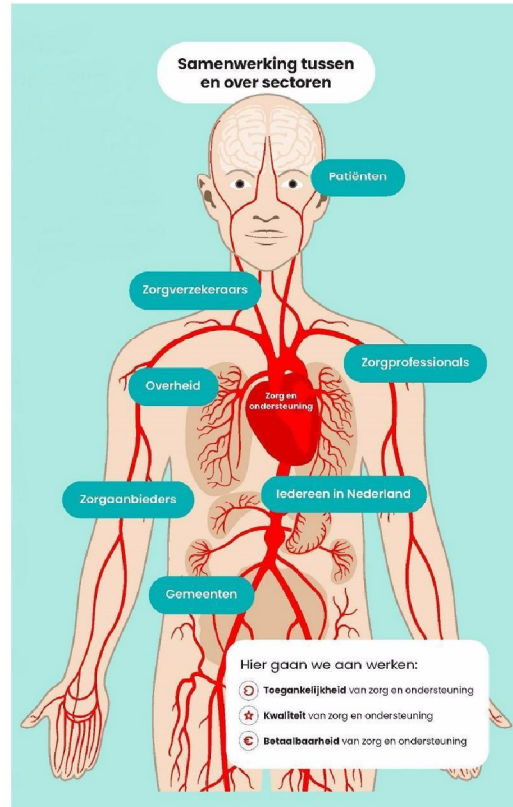


5-lagenmodel als  
inrichtingsmodel voor het  
vormen van een regionaal  
samenwerkingsverband



# Integraal Zorgakkoord – D&G

5.1.2e



## 4 doelstellingen:

- Elektronische gegevensuitwisseling is de standaard in de zorg.
- Inwoners van Nederland hebben in 2025 digitaal toegang tot en de beschikking over hun eigen zorggegevens.
- Om de zorg toegankelijk, kwalitatief en betaalbaar te houden is transformatie nodig naar hybride zorg.
- Data worden digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld voor diverse secundaire doelen.



## Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

## Regie nemen voor betere uitwisseling in de zorg

1. Standaardiseren van gegevensuitwisseling
2. Verbinden van (bestaande) infrastructures
3. Inzet van voorzieningen en/of overstijgende afspraken
4. Randvoorwaarden voor goede gegevensuitwisseling

Met het wetsvoorstel Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg komt er stapsgewijs wettelijke verplichting om eenheid in taal en techniek te realiseren.





## De Wegiz is een Kaderwet, verplichting gebeurt stapsgewijs

### **De Wegiz regelt:**

- DAT er gegevens uitgewisseld worden
- HOE er wordt uitgewisseld: de eisen die worden gesteld aan taal en techniek;
- Dat gegevensuitwisseling elektronisch en genormeerd gebeurt:
  - De producten en/of diensten van ICT-leveranciers moeten gecertificeerd zijn, en
  - Zorgaanbieders zijn verplicht om gecertificeerde producten en/of diensten te gebruiken.

### **En niet:**

- WELKE gegevens er uitgewisseld worden en welke eisen er gelden voor 'goede zorg'. Dat staat in de kwaliteitstandaard;
- OF er informatie mag worden uitgewisseld: dat wordt bepaald in andere wetgeving waar de Wegiz niets aan verandert.



## Meerjarenagenda Wegiz

- Overzicht van kansrijke gegevensuitwisselingen die met prioriteit worden opgepakt
- Opgesteld in nauw overleg met het zorgveld.
- 4 gegevensuitwisselingen met voorrang:
  - Overdracht Basisgegevensset Zorg tussen MSZ-instellingen
  - Verpleegkundige overdracht
  - Beeldbeschikbaarheid
  - Versturen recept door huisarts aan terhandsteller (onderdeel Medicatieoverdracht)



## Invoering van de wegz in 5 stappen

- Samen de effecten verkennen;
- Samen nadenken over bekostiging en financiering;
- Samen werken aan standaarden, NEN-normen en certificering;
- Opnemen van de gegevensuitwisseling in een Algemene Maatregel van Bestuur;
- Implementatie en gebruik.





## European Health Data Space – EHDS verordening

- *Verordeningen* bevatten regels die direct gelden in alle lidstaten van de *Europese Unie*.
  
- Bevat brede regels over de omgang met gezondheidsdata:
  - Aanscherping burgerrechten
  - Nationaal Knooppunt verplichting internationale uitwisseling
  - Voorschriften voor zorgsystemen en uitwisseling
  - Secundair gebruik bepalingen
  - Governance rondom rechten, primair en secundair gebruik



## Waar staan we nu?

### Wetsvoorstel Wegiz

- > Unaniem door de Tweede Kamer aangenomen
- > Behandeling in Eerste Kamer al op gang:
  - > *Technische briefing in november*
- > Wordt onverminderd hard gewerkt aan implementatie voor de vier geprioriteerde uitwisselingen

### EHDS

- > Concept verordening vanuit Europese Commissie met o.a. Europese inzet op interoperabiliteit.
  - *Status: onderhandelingen over de precieze invulling van de verordening*
- > Verplichtingen onder verordening kunnen naast Wegiz bestaan maar duren nog een tijd langer.



## Tijdslijn wettelijke verplichting Wegiz - EHDS

Wegiz	Inwerkingtreding
Basisgegevens Zorg	1 juli 2025
Versturen recept door huisarts aan terhandsteller (VRHT) – spoor 1	1 juli 2023
Medicatie – spoor 2	Medio 2026
Beeldbeschikbaarheid	1 juli 2024
Wordt aangevuld met drie uitwisselingen vanuit Integraal Zorgakkoord	Geen data bekend

EHDS	Inwerkingtreding
Patientendossiers	1 januari 2027
Elektronische recepten	1 januari 2027
Medische beelden en verslagen	1 januari 2030
Laboratoriumresultaten	1 januari 2030
Ontslagverslagen	1 januari 2030



Ministerie van  
Volkshuisvesting, Ruimtelijke  
Ontwikkeling en Infrastructuur



# Bijlagen



## Generieke functies

Functie	Wat het doet	Landelijk dekkende Oplossingen	In gebruik
<b>Identificatie</b>	Vaststellen van identiteit van zorgverlener en cliënt/patiënt	UZI-pas, UZI-register (VWS); Nuts (stichting Nuts); DigiD	UZI, DigiD
<b>Authenticatie</b>	Vaststellen of de zorgverlener of patiënt daadwerkelijk is wie hij/zij beweert te zijn	UZI-pas, UZI-register; Toegangverlening-service (BZK); IRMA (SIDN)	UZI, TVS, IRMA
<b>Autorisatie</b>	Toekennen van rechten aan zorgverleners of vertegenwoordigers van patiënt om gegevens in te zien	UZI-pas, UZI-register, Nuts, Whitebox (stichting Whitebox), publieke machtsvoorziening, ouderlijk gezag	UZI, machtsvoorziening
<b>Toestemming</b>	Toestemming van de patiënt/cliënt voor delen of opvragen van gegevens	MITZ (VZVZ), Nuts, duurzame oplossing Corona Opt-in (VWS/VZVZ)	Corona Opt-in
<b>Lokalisatie</b>	Vaststellen op welke plek(ken) zich welke gegevens van de patiënt/cliënt bevinden	MITZ (VZVZ)	-
<b>Adressering</b>	Opvragen van digitaal adres zorginstelling en zorgverlener	Landelijk Register Zorgaanbieders (VWS), ZorgAB (VZVZ)	LRZa, ZorgAB

## Randvoorwaarden

- > Informatieveiligheid
- > Publiek houderschap
- > Herijking grondslagen

*Toestemming is vereist om het medisch beroepsgeheim te kunnen doorbreken. De patiënt moet erop moeten kunnen vertrouwen dat informatie die hij of zij aan de zorgverlener verschaft niet zonder zijn of haar toestemming of zonder dat de wet het toestaat met anderen wordt gedeeld. Rechtsgeldige toestemming is vrijelijk gegeven, ondubbelzinnig, geïnformeerd en specifiek.*





## Burgerrechten in aansluiting AVG

- het recht **toegang** tot elektronische gezondheidsgegevens;
- het recht een **digitale kopie** te ontvangen van het elektronisch medisch dossier;
- het recht een **digitale kopie** te ontvangen van elektronische gezondheidsgegevens die door de Commissie als **prioritaire categorie elektronische gezondheidsgegevens** zijn aangemerkt;
- Het recht **gegevenshouder** uit de zorgsector of sociale zekerheid **toegang** te geven tot of te verzoeken om hun elektronische gezondheidsgegevens;
- het recht om de **toegang van gezondheidswerkers** tot al hun elektronische gezondheidsgegevens of een deel daarvan **te beperken**;
- het recht om **informatie** te verkrijgen over de zorgaanbieders en gezondheidswerkers die in het kader van de gezondheidszorg **toegang** hebben gehad tot hun elektronische gezondheidsgegevens;
- **Toegang bij vitaal belang** voor zorgverleners (met notificatie);



## Infrastructuur

- Verplicht NCPeH
  - Ook verplicht om in lijn met verplichting use cases dit via NCPeH uit te kunnen wisselen;
  - 2- wegsverkeer moet mogelijk zijn;
  - Ook mogelijkheid voor secundair gebruik.
  
- EIDAS voor identificatie/authenticatie



## Voorschriften systemen en uitwisseling

- Reikwijdte:
  - alle apparaten of software die door de fabrikant is ontworpen om te worden gebruikt voor het opslaan, bemiddelen, importeren, exporteren, converteren, bewerken of bekijken van elektronische medische dossiers;
  - (ook medical devices en hoog risico AI systemen).
- Voorschriften voor uitwisseling (zie PS of ePrescription):
  - In eerste instantie: patiëntsamenvattingen, elektronische recepten, elektronische medicatie-uitgifte, (verwachting 2026 voldoen);
  - In tweede instantie: medisch beeldmaterialen en beeldrapportages, laboratoriumresultaten en ziekenhuisontslagbrieven (verwachting 2028 voldoen).
- Ook eisen aan veiligheid van systemen en uitwisseling en juistheid van communicatie over functionaliteiten en (technische) documentatie en CE certificering, aansluiting ncpvh.
- Verplichte zelfcertificering leveranciers:
  - Aantoonbaarheid van conformiteit leidt tot *EU declaration of conformity*;
  - Alleen op de markt als deze er is;
  - Market surveillance authority toets steekproefsgewijs.
- Registraties van conforme systemen in EU Databank (register).
- Verplicht incidenten te melden aan *market surveillance authority*.
- Vrijwillige etikettering van welzijnstoepassingen (apps) in register.



## Secundair gebruik

voor welbepaalde doeleinden kunnen worden gebruikt;

- Bepaling verboden doeleinden;
- Bepalingen transparantie van berekening vergoedingen;
- Bepalingen grensoverschrijdende toegang data;
- Bepalingen ten aanzien van kwaliteit van gegevens;
- Toegang tot data op basis van een data toegangslicentie.



# Governance

## ➤ Nationaal

*(kan combi van organisaties zijn)*

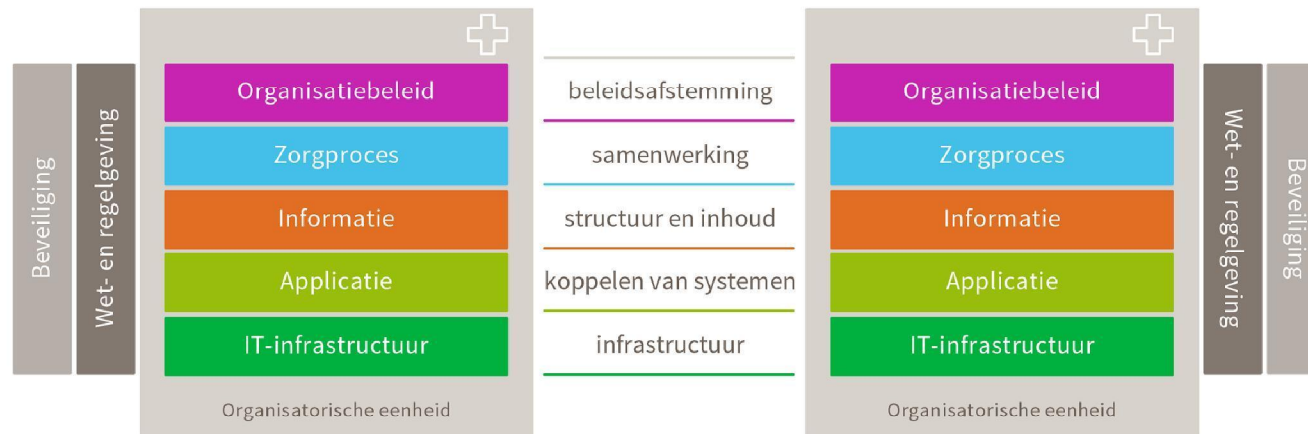
- Digitale zorgautoriteit Toezicht op burgerrechten:
  - Superviseren npeh;
  - Klachten afhandeling;
- Market surveillance autoriteit:
  - Uitgeven van conformiteitsverklaringen systemen;
  - Ingrijpen bij geen conformiteit en melden EU;
  - Geen belangenverstremeling met zorgautoriteit;
- Gezondheidsdata toegangsorgaan:
  - instantie voor verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik;
    - Data toegangslicentie;
  - Verwerken van data;
  - Ondersteunen AI systemen;
  - Ingrijpen/ boetes als schendingen.

## ➤ Europees

- In werking stellen EHDS Board:
  - Samenwerking tussen de autoriteiten;
  - Uitwisselen informatie zoals bv incidenten;
  - Relatie primair en secundair gebruik.



## Intra- en interoperabiliteitsmodel – Nictiz



## Activiteiten/stappen Zorgaanbieders en ICT-leveranciers

