

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
MEVA/ICT-3051115

Bijlagen

Uw brief

Datum 24 februari 2011
Betreft Ontwikkelingen EPD na 10 juni 2010

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

In verband met de geplande wetsbehandeling op 15 maart 2011 informeer ik u over de maatregelen die naar aanleiding van het debat met uw Kamer in juni 2010 genomen zijn ten aanzien van gegevensuitwisseling via de landelijke infrastructuur. Deze extra waarborgen zijn of worden toegevoegd aan de reeds geïmplementeerde beveiligings- en privacywaarborgen. In aanvulling op de laatste voortgangsrapportage, die ook aan u is toegestuurd, vat ik de extra waarborgen hieronder samen.

1. Begrenzen toegang door patiënt

In het genoemde debat heeft u zorgen geuit over de mogelijke schaalgrootte waarop de uitwisseling van gegevens kan plaatsvinden. Ik hecht er aan om voortdurend te kijken of er aanscherpingen gedaan kunnen worden opdat het gevoel van controle en veiligheid om misbruik te voorkomen toeneemt. Daarom heb ik naar aanleiding van uw zorgen besloten om mensen die de toegang tot deze gegevens op voorhand willen beperken tot een kleine, al dan niet regionale, kring van zorgverleners daarin te faciliteren. Dit betekent dat het vanaf mei van dit jaar voor burgers mogelijk zal zijn om bijvoorbeeld alleen de eigen huisarts, de huisartsenpost in de regio en de eigen apotheek toegang te geven tot de gegevens indien dat noodzakelijk is. Deze functionaliteit wordt aangeboden via de website van het epd-klantenloket. Naast de digitale functionaliteit met gebruik van DigiD zal uiteraard ook in een papieren mogelijkheid worden voorzien.

Deze vorm van begrenzing ('toegang op maat') geeft verdere invulling aan artikel 13 e, vijfde lid sub c van het wetsvoorstel waarin wordt geregeld dat patiënten hun gegevens kunnen afschermen voor het opvragen door een zorgaanbieder of een categorie van zorgaanbieders.

Deze maatregel wordt voorafgaand aan een raadpleging van gegevens toegevoegd naast de reeds gerealiseerde waarborgen. Het totale scala aan waarborgen ziet er dan als volgt uit.

Ten eerste wordt systematisch gecontroleerd of de betreffende burger (algeheel) bezwaar heeft gemaakt, vervolgens wordt gecheckt of er sprake is van een bestaande, of bevestigde behandelrelatie en moet de arts de patiënt om toestemming tot raadpleging hebben gevraagd.

De verplichting om toestemming te vragen geldt niet als de patiënt niet in staat is om toestemming te geven, bijvoorbeeld omdat hij buiten bewustzijn is. De opvraging moet wel noodzakelijk zijn voor de behandeling van de patiënt.

Ons kenmerk
MEVA/ICT-3051115

Ten tweede is het door middel van de UZI-pas en het autorisatiemechanisme in het landelijk schakelpunt technisch gezien zo geregeld dat alleen huisartsen toegang kunnen krijgen tot de set huisartswaarneemgegevens en kunnen alleen apothekers, huisartsen en specialisten van aangesloten ziekenhuizen toegang krijgen tot de medicatiegegevens.

Ten derde geldt dat het technisch zo geregeld is dat een raadpleging onder de genoemde condities alleen vanuit het computersysteem van de eigen instelling kan plaatsvinden. Het is niet mogelijk om vanaf andere systemen dan het eigen gekwalificeerde systeem in combinatie met de UZI-pas en pincode als arts toegang te krijgen tot de gegevens. Deze waarborgen zijn generiek getroffen om oneigenlijk gebruik en oneigenlijke toegang maximaal te beperken. Alle raadplegingen worden gelogd en eventuele bedreigingen worden continu (= 7x24 uur) geïnventariseerd, geanalyseerd en geadresseerd. Indien nodig worden maatregelen aangepast of aanvullende technische, procedurele en organisatorische maatregelen getroffen.

Het beeld dat soms wordt geschetst dat er met één druk op de knop via BSN's op grote schaal gegevens van burgers kunnen worden opgevraagd of gekopieerd is dan ook onjuist. Het LSP voorziet daarmee in waarborgen om communicatie tussen zorgverleners veilig te laten plaatsvinden.

Aan dit scala van waarborgen zal zoals toegezegd nu ook worden toegevoegd dat een burger in staat wordt gesteld om zelf te bepalen wie op voorhand wel of niet toegang zou moeten kunnen krijgen in het geval dat aan de orde is. Uiteraard zal de burger de eigen instellingen te allen tijde kunnen aanpassen (bijvoorbeeld i.v.m. een vakantie in Zeeland of een eenmalig bezoek aan de specialist elders in het land). De burger kan dit regelen via het epd-klantenloket, zowel via de website als telefonisch.

2. Sms en email notificatie

Naar aanleiding van uw zorgen met betrekking tot het gewenste vertrouwen in het systeem heb ik besloten burgers een extra functionaliteit te bieden die daarin kan voorzien. Het klantenloket epd voorziet reeds in de service om burgers die daarom vragen inzicht te verschaffen in het overzicht van de zorgverleners die zijn/haar medische gegevens hebben opgevraagd en welke zorgverleners gegevens van hem of haar hebben aangemeld. Ik versterk dit mechanisme door de burger (die dat wil) daarover te berichten per email of sms. Zo kan de burger automatisch en direct op de hoogte worden gesteld van elke raadpleging van zijn of haar gegevens. Bijbehorend zal het klantenloket epd zo worden toegerust dat goed ingespeeld kan worden op eventuele vragen of signaleringen. De email-notificatie zal naar verwachting in het vierde kwartaal 2011 gerealiseerd zijn. Voor sms-notificatie is dit in verband met de bijkomende hogere kostencomponent op dit moment nog niet duidelijk. Ik zal u hierover op de hoogte stellen zodra ik dat weet. Er zal daarbij aandacht zijn voor bundeling van sms-en om te voorkomen dat bij een ziekenhuisopname een grote hoeveelheid berichten wordt ontvangen.

3. Toezichtkader

Naar aanleiding van de besprekingen met uw Kamer en de resterende kanttekeningen van het CBP heb ik een Toezichtkader EPD laten opstellen. Dit toezichtkader beschrijft het veelvoud aan activiteiten op het gebied van toezicht door VWS, CIBG en Nictiz. Het toezichtkader is met bijbehorende aanbevelingen aan u aangeboden.

De combinatie van toezichtactiviteiten van VWS, Nictiz, CIBG, patiënten en artsen stellen het CBP en IGZ in staat te steunen op de controles van Nictiz en CIBG. Uitgangspunt is dat Nictiz en CIBG zoveel mogelijk zelf controleren en aantonen in overeenstemming met de (toezicht)regelgeving te handelen.

Met deze sluitende afspraken en samenwerking tussen de formele toezichthouders CBP en IGZ en de onder toezicht staande partijen VWS, Nictiz en CIBG is het specifiek continu toezicht op het landelijk EPD adequaat en naar de wens van CBP en IGZ ingevuld.

4. Communicatie

Mede ter uitvoering van de motie van het lid Slagter-Roukema c.s. inzake het verzoek een communicatieplan op te stellen in overleg met de relevante veldpartijen wordt op dit moment reeds gewerkt aan een (verdere) communicatiestrategie voor het landelijk EPD. Het daartoe opgestelde plan bevat een communicatiestrategie en het organiseren van regionale bijeenkomsten waarin de betrokken koepels en Nictiz gezamenlijk de diverse achterbannen informeren. In dit kader wordt de LHV, mede namens NHG, KNMP en VHN, onder meer met een subsidie in staat gesteld om hierin te voorzien. De koepels worden hiermee tevens toegerust om eventuele knelpunten die zorgprofessionals in de praktijk mogelijk ervaren te signaleren en met voorstellen voor oplossingen te komen.

In het kader van de motie is tevens een taskforce opgericht met (een afvaardiging van) de regionale samenwerkingsverbanden om tot de gewenste stroomlijning tussen de landelijke en regionale communicatie te komen. Hierbij wordt specifiek gekeken naar de genoemde "persoonlijke epd-brief". Iedere burger krijgt deze brief, die een vervolg is op de algemene epd-informatiebrief van november 2008, als er door de eigen zorgverlener voor de eerste maal gegevens over hem/haar zijn aangemeld bij het landelijk schakelpunt. Dat wil zeggen dat patiënten van zorgaanbieders die (nog) niet zijn aangemeld ook (nog) geen persoonlijke brief hebben ontvangen. Pas bij daadwerkelijke aansluiting van de zorgaanbieder gebeurt dat. De burger wordt dan nogmaals gewezen op de mogelijkheid om bezwaar te maken of de toegang van bepaalde zorgaanbieders te beperken. Gekeken wordt hoe in deze brief ook informatie over aanwezige regionale communicatiestructuren kan worden opgenomen. Tevens wordt met de regio's gekeken naar de mogelijkheden van stroomlijnen van de regionale en landelijke bezwaarregistraties en het volledige loggingsbestand.

5. Ontwikkelingen toegang patiënt

Op verzoek van de Tweede Kamer werk ik aan de elektronische toegang van patiënten tot hun medische gegevens. Met de Tweede Kamer hecht ik er veel waarde aan dat patiënten kunnen beschikken over inzage in hun eigen medische gegevens. Het is daarbij de bedoeling dat patiënten via de landelijke infrastructuur hun gegevens kunnen opvragen die decentraal bij de zorgverlener in het systeem aanwezig zijn. Het landelijk schakelpunt zelf bevat immers geen inhoudelijke medische gegevens.

Er zijn echter kwetsbaarheden geconstateerd in het GSM- en SMS-verkeer waar het toegangsmiddel EPD-DigiD primair van afhankelijk is. Ook over de elektronische Nederlandse Identiteit Kaart (e-nik) bestaat nog onduidelijkheid. Om die redenen bekijk ik op dit moment hoe de elektronische toegang van de patiënt tot zijn gegevens het beste kan worden ingevuld. Daarbij zullen zorgvuldigheid en veiligheid voorop staan. Ik ben van mening dat het van het grootste belang is dat de toegang door de patiënt maximaal beveiligd is. Eerst moeten garanties kunnen worden gegeven dat er een adequaat toegangsmiddel voorhanden is dat voldoet aan de hoge normen die het CBP aan de landelijke infrastructuur stelt, voordat de patiënt elektronisch toegang kan krijgen tot zijn gegevens. Het op elektronische wijze verzoeken tot inzagegegevens, het maken van bezwaar of het intrekken van bezwaar is zoals gezegd wel beschikbaar. Het landelijk EPD bevat gegevens over de patiënt, ik ben dan ook van mening dat de patiënt sowieso inzage moet hebben in de gegevens die zijn gezondheid betreffen.

6. Wijziging van het wetsvoorstel

Zoals ook aan uw Kamer gemeld in juni 2010 is een wijziging van het wetsvoorstel zoals dat nu voorligt bij uw Kamer voorbereid. Deze wijziging is inmiddels aan de Tweede Kamer verzonden en de vragen in de nota naar aanleiding van het verslag van de Tweede Kamer zijn beantwoord. De belangrijkste punten van deze wijziging zijn:

a) Een extra strafrechtelijke sanctie voor beroepsbeoefenaren. Dat zijn alle beroepen die onder artikel 3 en 34 van de wet BIG vallen. De straf die met deze wetswijziging is toegevoegd is dat beroepsbeoefenaren als ultimum remedium bij zeer ernstig misbruik van het EPD uit hun beroep kunnen worden gezet door de rechter. Dat misbruik kan er uit bestaan dat een beroepsbeoefenaar zonder dat deze een behandelrelatie heeft met een persoon, toch het EPD van deze persoon raadpleegt, maar ook dat een beroepsbeoefenaar informatie uit het EPD van één van zijn cliënten doorgeeft aan derden. Deze straf kan door de strafrechter worden opgelegd. Daarnaast wordt de mogelijkheid geschapen om bij misbruik van het EPD aan de beroepsbeoefenaar een bestuurlijke boete op te leggen van maximaal € 6700,-. Deze mogelijkheid komt bovenop de boete die de zorgaanbieder kan krijgen waarvoor de beroepsbeoefenaar zijn werkzaamheden verricht. Deze straffen komen bovenop de mogelijkheden die reeds bestaan in de huidige regelgeving om een geldboete en een gevangenisstraf op te leggen als het EPD onterecht wordt geraadpleegd of informatie wordt doorgegeven aan onbevoegde derden.

b) De uitzondering die gold bij het verbod voor zorgverzekeraars, bedrijfsartsen en keuringsartsen om het EPD te raadplegen is verwijderd.

Overig

Hieronder wil ik nog graag aandacht besteden aan enkele overige vragen die nog leven.

Is het nu een vol dossier of leeg dossier?

Het EPD is geen centrale database, maar een infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg. De gegevens blijven bij de bron en zijn via het LSP (Landelijk Schakel Punt) te raadplegen onder de genoemde waarborgen en

condities. Met andere woorden, centraal is er geen dossier, alle gegevens bevinden zich decentraal bij de zorgaanbieder. Om die reden is het LSP ook van groot belang. Het LSP is de voorziening die voor een heel groot deel voorziet in de noodzakelijke voorwaarden voor beveiligde en gestandaardiseerde gegevens-uitwisseling. Het LSP is als het ware de verkeerstoren met de snelweg voor het berichtenverkeer. Zonder het LSP geen landelijk EPD.

Ons kenmerk
MEVA/ICT-3051115

Hoe zijn fouten in dossiervorming te voorkomen? Uitleg over het identiek blijven van brongegevens bij opvraging van het dossier.

Doordat gegevens bij de bron blijven, blijft ook de zorgverlener bij de bron verantwoordelijk voor de juistheid van de gegevens. De opvragende zorgverlener kan de gegevens inzien, maar de gegevens blijven decentraal bij de zorgverlener die ze heeft verstrekt. Dat betekent dus dat de gegevens die worden opgevraagd niet gewijzigd kunnen worden. Als het gaat om een waarnemend huisarts zal altijd een waarneemretourbericht worden verzonden aan de eigen huisarts van de patiënt. De eigen huisarts verwerkt het waarneemretourbericht in zijn dossier. Dit bericht zal daarna niet meer beschikbaar zijn via het LSP, omdat het is opgenomen in het dossier van de eigen huisarts.

Waarom is niet gekozen voor een kaartje dat de patiënt zelf bij zich heeft?

In Nederland zijn in de jaren negentig regelmatig proeven geweest waarin zorgpassen centraal stonden.

Dit heeft geleid tot een door VWS ondersteunde proef in de Regio Eemland in de periode 2001 – 2002 waarin 375.000 zorgpassen zijn uitgereikt met als functionaliteit identificatie, vaststellen van verzekeringsrecht en SOS-adressen. De uitgifte van passen en integratie met bestaande informatiesystemen van zorgaanbieders bleek een moeizaam proces.

De ervaring uit de Zorgpasproef heeft mede geleid tot het weglaten van een Zorgpas als onderdeel van de huidige AORTA-infrastructuur.

Naast deze opgedane ervaringen is er niet gekozen voor het gebruik van een pas, al dan niet met pincode, om een aantal redenen. Nadat de patiënt toestemming heeft gegeven en er een behandelrelatie is vastgesteld, is het niet mogelijk voor artsen om voor de voorbereiding van een volgend bezoek na te gaan of er nieuwe informatie beschikbaar is via het EPD. Hij beschikt immers niet over de pas van de patiënt. Dat zou betekenen dat een retourbericht van een waarnemend huisarts ook niet te raadplegen is voor de vaste huisarts. Kortom de arts raadpleegt het EPD in sommige gevallen ook zonder de directe aanwezigheid van de patiënt in de behandelkamer. Dat maakt deze oplossing slecht toepasbaar voor het zorgproces.

Voorts kan de patiënt de pas en/of pincode vergeten, de informatie is dan niet beschikbaar. Anders dan bij het pinnen van geld - een meer frequente actie - zullen de meeste mensen niet zo regelmatig een arts bezoeken. Het is daarom zeer waarschijnlijk dat de passen en/of pincode regelmatig vergeten zullen worden. In een proef in Duitsland bijvoorbeeld bleek dat 70% van de patiënten zijn pincode niet meer wist met als consequentie dat de gegevens dan niet beschikbaar zijn.

Ook als de patiënt buiten bewustzijn is, zal de informatie niet beschikbaar zijn als de patiënt de pas niet bij zich heeft. Als de pas dan ook nog is voorzien van een pincode zal er geen informatie beschikbaar zijn aangezien de zorgverlener niet over de pincode beschikt.

Tot slot leidt deze systematiek ertoe dat artsen twee keer gegevens moeten gaan vastleggen. Eenmaal in het eigen dossier, gelet op de verplichting die in de WGBO staat om een dossier bij te houden, en nogmaals in het EPD dossier van de patiënt, dit leidt tot een onwenselijk bureaucratische last voor arts. Kortom het gebruik van een pas, al dan niet met pincode, past niet binnen het zorgproces en brengt een enorme uitvoeringslast met zich.

Daarentegen is gekozen voor een scala van andersoortige waarborgen (zoals geschetst in de eerste alinea) die de oneigenlijke toegang tot de gegevens maximaal moet beperken en waarbij is aangesloten bij optimaal gebruiksgemak in de praktijk.

Niet iedereen heeft een persoonlijke brief ontvangen. Hoe werkt dit?

Iedere burger krijgt een persoonlijke brief, die een vervolg is op de algemene epd-informatiebrief van november 2008, op het moment dat er door de eigen zorgverlener voor de eerste maal gegevens over hem/haar zijn aangemeld bij het landelijk schakelpunt. Dat wil zeggen dat patiënten van zorgaanbieders die (nog) niet zijn aangemeld ook (nog) geen persoonlijke brief hebben ontvangen. Pas bij daadwerkelijke aansluiting van de zorgaanbieder gebeurt dat. De burger wordt dan nogmaals gewezen op de mogelijkheid om bezwaar te maken of de toegang van bepaalde zorgaanbieders te beperken.

Wordt er bij SEH's en in ambulances gebruik gemaakt van het EPD, zijn hier geen andere protocollen voor waarbij inkijken in het EPD geen rol speelt?

Op dit moment worden alleen medicatiegegevens en huisartswaarneemgegevens uitgewisseld. De medicatiegegevens zijn toegankelijk voor de apotheker, huisarts en medisch specialist. De huisartswaarneemgegevens zijn alleen toegankelijk voor huisartsen. In de ambulance wordt nog geen gebruik gemaakt van het landelijk EPD. Op de spoedeisende hulp kunnen medisch specialisten de medicatiegegevens inzien, indien het ziekenhuis is aangesloten op het LSP.

Er is al wel gewerkt aan de voorbereiding van een e-spoeddossier (standaarden en protocollen) dat beschikbaar kan komen op de spoedeisende hulp en de ambulance.

Tot slot

De aansluiting van huisartsen, apotheken, ziekenhuizen en huisartsenposten vindt op dit moment op vrijwillige basis plaats. Het onderhavige wetsvoorstel dat thans ter beoordeling bij uw Kamer ligt, moet als sluitstuk worden gezien van een jarenlange voorbereiding van de ontwikkeling en implementatie van de eerste toepassingen (EWD en EMD) van een landelijke infrastructuur. De infrastructuur met het LSP is nodig om op geüniformeerde en gestandaardiseerde wijze elektronische uitwisseling van informatie in de zorg te kunnen realiseren. Met het inwerking treden van de wet wijzigt tevens de juridische positie van het landelijk schakelpunt van een van bewerker in die van verantwoordelijke. De privaatrechtelijke overeenkomsten die het NICTIZ heeft gesloten met de zorgaanbieders komen hiermee te vervallen. Het CBP heeft aangegeven zeer te hechten aan het regelen van een wettelijke grondslag als verantwoordelijke.

Mocht uw Kamer besluiten dit wetsvoorstel niet aan te nemen dan zal een specifiek wettelijk kader voor de uitwisseling van medische gegevens op zowel landelijk als regionaal niveau uitblijven. Dat zal gevolgen hebben voor het vaststellen van standaarden, beveiligingseisen, sanctiemogelijkheden en de

rechten van de patiënt. Dit geldt zowel voor de informatieuitwisseling die plaatsvindt via de landelijke infrastructuur met het LSP als voor de regionale communicatiestructuren. In de AMvB behorende bij het wetsvoorstel worden immers ook aan regionale uitwisseling nadere eisen gesteld.

Ons kenmerk
MEVA/ICT-3051115

Mocht uw Kamer behoefte hebben aan een nadere technische toelichting op het functioneren van het landelijk EPD dan ben ik graag bereid daar door middel van een technische briefing invulling aan te geven.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers