

**31 466                      Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg  
in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg**

**Memorie van antwoord**

**Algemeen**

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport met betrekking tot het voorstel van wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Met deze memorie van antwoord beantwoord ik graag de vragen en opmerkingen die ter voorbereiding van de openbare behandeling in het verslag naar voren zijn gebracht. Daarbij houd ik zo veel mogelijk de volgorde van het verslag aan.

**1. Inleiding**

De commissie vraagt om een reactie op de in de KNMG-brief (brief van 17 april met commentaar van de KNMG ten behoeve van de behandeling in de Eerste Kamer van de wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische uitwisseling in de zorg (31466), referentie LWi/09-12609) genoemde kanttekeningen en detailvragen. De reactie is als bijlage bijgevoegd.

De leden van de CDA-fractie geven aan dat het EPD naadloos moet aansluiten bij het werken en denken van de arts. Zij vragen of niet het gevaar bestaat dat het EPD te zeer "ICT-driven" is.

Niet de ICT als zodanig maar het verbeteren van de kwaliteit van zorg, het terugbrengen van vermijdbare medicatiefouten, onnodige ziekenhuisopnames, het voorkomen van dubbel onderzoek en het telkens herhalen van de historie door de patiënt, zijn redenen voor het invoeren van het landelijk EPD.

Ook vraagt de CDA-fractie zich af of bij de opzet van het landelijk EPD voldoende rekening wordt gehouden met de verwachtingen van artsen en met de bestaande lokale en regionale systemen.

De afgelopen jaren is ten aanzien van de totstandkoming van het EPD intensief overleg gevoerd met koepels van zorgaanbieders en de patiëntenorganisaties. De belangrijkste knelpunten die door de koepels worden ervaren, worden met VWS besproken. De bestaande regionale netwerken en toepassingen hebben een aantal zwakke punten, onder andere met betrekking tot het beveiligingsniveau en de privacy van patiënten. Recent onderzoek van het College bescherming persoonsgegevens (CBP) wees uit dat bij de twee onderzochte regionale toepassingen de Wet bescherming persoonsgegevens wordt overtreden. Het ligt dan ook niet in de rede afstand te nemen van de keuze voor een verbeterde, landelijke infrastructuur. Immers, standaardisatie, privacybescherming en informatie-beveiliging worden geborgd binnen de landelijke infrastructuur door middel van wet- en regelgeving.

De leden van de CDA-fractie vragen zich af of men in de EPD projecten wel voldoende gebruik maakt van de wetenschappelijke kennis die aanwezig is met betrekking tot inhoud en structuur van het EPD en of er in voldoende mate gebruik wordt gemaakt van de evaluatiegegevens van afgeronde projecten.

Voorafgaand aan de implementatie heeft een jarenlange ontwerpfase plaatsgevonden van de AORTA-infrastructuur voor het landelijk EPD. Dit is door Nictiz geschied op basis van wetenschappelijke en technische kennis en de input van beroepsorganisaties, wetenschappelijke verenigingen (bijv. NHG WINap). Voor een succesvolle invoering van het landelijk EPD is het voorts van groot belang dat praktijkervaring wordt opgedaan. In een aantal regio's is ervaring opgedaan met het uitwisselen van medicatiegegevens en huisartswaarneminggegevens. De pilots zijn geëvalueerd door Plexus en TNO/Telematica. De uitkomsten van de pilots en de evaluatieonderzoeken hebben geleid tot het oplossen van kinderziektes en het doorvoeren van een aantal verbeteringen, met instemming van de betrokken zorgaanbieders en ICT-leveranciers. De praktijkervaringen met het landelijk EPD vonden plaats in regio's waar ook regionale gegevensuitwisseling plaatsvindt. Zorgaanbieders waren dus ook goed in staat om de landelijke bevraging te vergelijken met de regionale bevraging. Daarnaast is door de Universiteit van Tilburg een onderzoek uitgevoerd naar de aansprakelijkheden rondom het EPD. Daarbij is vastgesteld dat de invoering van het EPD geen verandering brengt in de algemene uitgangspunten van aansprakelijkheidskwesties binnen de gezondheidszorg.

De VVD-fractie vraagt zich af welk probleem moet worden opgelost met de wetgeving rond het EPD.

Door gebruik te maken van een landelijk EPD verbetert de gegevensuitwisseling in de zorg op een veilige en betrouwbare wijze ten opzichte van de huidige situatie. Relevante gegevens over een patiënt zijn niet altijd beschikbaar op het juiste moment, op de juiste plaats. En dat terwijl de zorgsector een informatie-intensieve sector is. Het kan van groot belang zijn voor een arts om te weten dat zijn of haar patiënt bepaalde medicatie slikt. Verkeerde of ontbrekende informatie kan leiden tot (vermijdbare) ziekenhuisopnames of zelfs fatale gevolgen hebben. Papieren uitwisseling van gegevens is echter tijdrovend: bellen, faxen, brievenpost om er achter te komen of er relevante gegevens aanwezig zijn over een patiënt levert een flinke administratieve last op voor de dokter. Tijd die er vaak niet is. De huidige regionale netwerken kennen een aantal onvolkomenheden.

Niet alleen in de Kamer, maar ook in het veld zelf is jarenlang aangedrongen op de spoedige invoer van een landelijk EPD. Op 8 juli 2004 hebben de KNMG, de KNMP, het NHG, de NVZ, de NVZA, de Orde van Medisch specialisten, de NFU en Nictiz het manifest *Veilige medicatie en ICT* ondertekend en aangeboden aan toenmalig minister Hoogervorst met de roep om een landelijk elektronisch medicatienetwerk. Hieraan is gevolg gegeven door de minister. Op 2 januari 2007 stuurde de KNMG een brief aan informateur Wijffels waarin de volgende passage staat: 'ICT in de zorg, waaronder de elektronische opslag en uitwisseling van patiëntgegevens en telemedicine, moet veel krachtiger gestimuleerd en veel eenduidiger aangestuurd worden dan in de vorige kabinetsperiode. Het is onaanvaardbaar dat er na vele jaren discussie nog geen samenhangend, landelijk elektronisch patiëntendossier is, te meer omdat dit van groot belang is voor de kwaliteit en veiligheid van zorg.'

De wet regelt een kader voor verantwoorde landelijke uitwisseling van bepaalde relevante medische gegevens. Daarbij worden de rechten van de patiënt geregeld, wordt de elektronische toegang van de patiënt vormgegeven en worden regels gesteld om de privacy te beschermen. Tevens wordt er voor zorgverleners (en hun ICT-leveranciers) helderheid gecreëerd over de te gebruiken standaarden en de inhoud van het EPD. De landelijke infrastructuur wordt geregeld en de positie van het Landelijk schakelpunt wordt wettelijk verankerd (conform de eis van het CBP). Tot slot biedt de wet de mogelijkheid tot een

verplichting voor bepaalde zorgaanbieders om aan te sluiten op het EPD. Dat is nodig om te zorgen voor volledigheid van de relevante gegevens in het EPD. De wet moet borgen dat zorgverleners zich niet gemakkelijk kunnen onttrekken aan deelname waardoor onvolledige informatie-uitwisseling tot stand komt en een situatie van schijnveiligheid kan ontstaan. Alle aangewezen zorgaanbieders moeten meedoen om überhaupt aan de patiënt een keuzemogelijkheid te geven. De verplichting voor de zorgaanbieder is dan ook nodig om de patiënt de keuze te geven al dan niet mee te doen met het EPD.

De wet is een raamwet die het in eerste instantie voor de uitwisseling van huisartswaarneemgegevens en medicatiegegevens, maar later ook voor andere relevante gegevens mogelijk maakt om landelijke standaarden af te dwingen. Deze zijn nodig om uniformiteit, interoperabiliteit, ketenzorg en kwaliteit van zorg te garanderen en ICT-matige desinvesteringen zoveel mogelijk te voorkomen.

De leden van de VVD-fractie merken op dat in geen ander land een EPD behoorlijk functioneert en vragen zich af waarom de regering denkt dat het hier wel goed kan lopen. Net als in Nederland kennen ook de andere landen soortgelijke barrières die moeten worden overwonnen, voordat een werkend EPD kan worden gerealiseerd. Om van elkaars ervaringen te leren vindt regelmatig uitwisseling plaats van informatie met landen als het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Duitsland, de Verenigde Staten en Zweden. Ervaringen ten aanzien van privacy en toegankelijkheid, implementatietechnieken, invoeringstempo, geld en techniek worden gedeeld.

Ten aanzien van de voorbereidingen voor de wet op het EPD is er bijvoorbeeld contact geweest met Zweden, die een soortgelijke wet in voorbereiding hebben.

### **Regionale systemen**

De leden van de CDA-fractie merken op dat de wet als sturingsinstrument voor de toepassing van landelijke standaarden ook zou moeten gelden voor regionale systemen om deze op korte termijn te laten voldoen aan de landelijke eisen met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en privacy. Hiermee kunnen deze regionale systemen functioneren binnen het kader van het landelijke EPD. De leden vragen of de regering een dergelijke aanpak voor ogen staat?

De Tweede Kamer heeft bij amendement van de leden Omtzigt en Vermeij (Kamerstukken II, 2008/09. 31 466, nr. 48) in het wetsvoorstel een bepaling opgenomen op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld over de verwerking van gegevens in regionale netwerken. Deze regels moeten gelet op het amendement in ieder geval betrekking hebben op de personen die bevoegd zijn tot het verwerken van gegevens in deze netwerken, de rechten van de cliënt en de beveiliging van deze netwerken. Dit amendement maakt het mogelijk om in de wijziging van het besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg specifieke regels op te nemen waaraan de regionale netwerken moeten voldoen. Deze regels zullen worden gebaseerd op de eisen waar deze netwerken ook nu reeds aan moeten voldoen ingevolge de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de Wet bescherming persoonsgegevens. Dit zijn eisen met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en privacy.

Allereerst zijn regels geformuleerd die betrekking hebben op het informeren van de cliënt. Het is van belang dat cliënten op de hoogte zijn van de verwerking van hun gegevens, zodat zij hun rechten kunnen uitoefenen in de vorm van maken van bezwaar daartegen of het verzoeken om inzage in die gegevens. Deze rechten hebben cliënten op basis van hoofdstuk 6 van de Wbp en artikel 456 van de WGBO.

Daarnaast wordt de toestemming van de cliënt voor de verstrekking van gegevens, zoals in artikel 457, eerste lid, van de WGBO geregeld, hier nog eens specifiek benoemd. Het kan hier gaan om systemen die uitwisseling tussen meerdere partijen en zonder actieve tussenkomst van de verstrekkeende zorgaanbieder mogelijk maakt. Het is dan nodig om de toestemming zo in te bedden dat deze voorafgaand aan het raadplegen van de gegevens aan de cliënt gevraagd wordt, aangezien vooraf door de verstrekkeende zorgaanbieder niet te bepalen is wie de gegevens zal gaan inzien. Hiermee worden de rechten van de cliënt gewaarborgd. In situaties waarin het vragen van toestemming niet mogelijk is, bijvoorbeeld omdat de patiënt buiten bewustzijn is, maar het voor de cliënt wel noodzakelijk is dat informatie wordt geraadpleegd, zal deze toestemming verondersteld kunnen worden.

Meer specifiek zullen aan regionale netwerken de volgende eisen worden gesteld:

- Net als bij het EPD moeten cliënten geïnformeerd worden over de verwerking van hun gegevens, zodat zij hun rechten kunnen uitoefenen in de vorm van maken van bezwaar daartegen of het verzoeken om inzage in die gegevens.
- Daarnaast wordt, net als bij het EPD geregeld dat voor de verstrekking van gegevens uit een regionaal dossier door de ene zorgaanbieder aan een andere zorgaanbieder de toestemming van de cliënt nodig is. In situaties waarin het vragen van toestemming niet mogelijk is, bijvoorbeeld omdat de patiënt buiten bewustzijn is, maar het voor de cliënt wel noodzakelijk is dat informatie wordt geraadpleegd, zal deze toestemming verondersteld kunnen worden.
- Net als bij het EPD wordt een gebruiksregistratie verplicht gesteld. Hiermee moet elke uitwisseling van gegevens via een regionaal netwerk geregistreerd (logging) worden in een gebruiksregistratie. Hierin wordt vastgelegd wie, wanneer toegang heeft gezocht tot de gegevens van welke cliënt.
- De beveiliging van persoonsgegevens dient, overeenkomstig artikel 13 van de Wet bescherming persoonsgegevens te bestaan uit passende technische en organisatorische maatregelen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. De maatregelen moeten garanderen, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging, dat er sprake is van een passend beveiligingsniveau gelet op de risico's die de verwerking en de aard van te beschermen gegevens met zich meebrengen. De maatregelen zijn er mede op gericht onnodige verzameling en verdere verwerking van persoonsgegevens te voorkomen.
- Alleen hulpverleners die betrokken zijn bij de behandeling van een cliënt zullen gegevens mogen inzien over de cliënt. Er dient, net als bij het EPD, sprake te zijn van een behandelrelatie tussen de cliënt en de beroepsbeoefenaar die de gegevens verwerkt.

Het standpunt van de regering is en blijft dan ook dat de regionale systemen aan dezelfde, reeds in bestaande wetgeving opgenomen, eisen moeten voldoen als het landelijke EPD. Het CBP ondersteunt deze visie en heeft in een persbericht op 28 april 2008 aangegeven dat zowel het landelijk EPD als ook de regionale uitwisseling van medische gegevens moeten voldoen aan de bestaande wetgeving, namelijk de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Het CBP heeft daarbij aangegeven bestaande en toekomstige initiatieven op het gebied van het regionale elektronisch patiëntendossier nauwlettend te zullen volgen. Onlangs heeft het CBP reeds in twee regio's maatregelen opgelegd. Dit is gedaan op grond van de bestaande wet- en regelgeving, die daartoe reeds voldoende ruimte biedt.

De leden van de SP-fractie vragen zich af waarom er niet gekozen is alle inspanningen te richten op adequate dossiervorming en uitwisseling in de regio?

Er is een aantal redenen waarom is gekozen voor een landelijk EPD in plaats van een regionaal EPD. Ten eerste verwijs ik nogmaals naar het dringende verzoek van de artsenorganisaties zelf om snel aan te koersen op een landelijk EPD. Die wens is in het Coalitieakkoord verankerd, nadat de informateur daar expliciet om was gevraagd. De vraag die voorts gesteld kan worden is wat verstaan moet worden onder het begrip "regio's". Er zijn geen vast omlijnde landelijk dekkende bestuurlijke zorgregio's waarbinnen een patiënt zich als in een ijzeren regio beweegt. Zo wordt Rotterdam door de Maas in 2 "regio's" gesplitst.

Verder zouden om te kunnen komen tot een landelijke dekking zo'n 75 regionale schakelpunten nodig zijn. De praktijk laat zien dat met een regionaal schakelpunt zo'n 6 à 7 ton euro initieel gemoeid is. In bijna alle gevallen gaat het immers om nieuwe voorzieningen, omdat de regionale OZIS-clusters aan het eind van hun levenscyclus zijn. Daarmee zou het om een investering van de regio's van 50 miljoen euro gaan en dat is exclusief exploitatielasten en onderhoudskosten. Het is de vraag of het bij de investeringskosten blijft, omdat het tot op heden in geen van de OZIS-clusters is gelukt om huisartsen én apotheken in één cluster te laten samenwerken. Los van de hoge kosten voor de regio's zitten hier verder behoorlijke nadelen aan vast, onder meer voor de patiënt, die geen mogelijkheid meer heeft om op één plaats bezwaar te maken en zijn rechten uit te oefenen op het vlak van inzage. Ook zal er een lappendeken aan infrastructuur gaan ontstaan die -onvermijdelijk- onderling gaan afwijken, waarmee ook de kwalificatie van zorginformatiesystemen niet langer efficiënt op één plaats kan plaatsvinden. Voor uitwisseling tussen regio's -voor zover dat al mogelijk is- is er geen beheerder, die zorg draagt voor standaardisatie en beheer. Kortom, het verdient de voorkeur de inspanningen te richten op een landelijk EPD.

De leden van de SP-fractie vragen hoe veilig de regionale netwerken zijn wat betreft inloggen en inzage? Voorts vragen de leden van de SP-fractie of de resultaten van het onderzoek van het CBP bij twee regionale elektronische patiëntendossiers bekend zijn. Het onderzoek van het CBP is inderdaad afgerond. De bevindingen van het CBP bevestigen de vermoedens dat de privacy-bescherming en informatiebeveiliging in de twee onderzochte regionale systemen niet voldoende is geborgd. Het onderzoek is bijgevoegd. (Bijlage 4 en 5)

### **Beschikbare gegevens**

De leden van de CDA-fractie betwijfelen of een arts in een acute situatie werkelijk behoefte heeft aan het volledige patiëntendossier.

Het landelijk EPD bevat niet alle gegevens uit een patiëntendossier, het gaat uitdrukkelijk alleen om uitwisseling van relevante gegevens. Binnen het geheel dat EPD wordt genoemd wordt per gegevenssoort (bijvoorbeeld medicatiegegevens of huisartsgegevens) bepaald wie gegevens moet inzien ten behoeve van de behandeling van patiënten en welke gegevens inzichtelijk moeten zijn. Dit wordt in overleg met de beroepsgroepen vastgesteld, juist om te voorkomen dat er sprake is van teveel of niet relevante informatie. Huisartsen op de huisartsenpost kunnen bijvoorbeeld een samenvatting van het dossier van de vaste huisarts van de patiënt raadplegen. Deze samenvatting bevat in overleg met de beroepsgroep vastgestelde gegevens. De medicatiegegevens betreft alleen de verstrekte medicatie en de huisartswaarneemgegevens betreft een samenvatting van de gegevens van de huisarts met informatie over bijvoorbeeld allergieën en de laatste vier consulten.

De leden van de SP-fractie vragen welke gegevens altijd beschikbaar moeten zijn en in hoeverre zorgverleners mogen vertrouwen op gegevens van een andere zorgaanbieder. In overleg met de beroepsgroepen wordt vastgesteld welke gegevens uitgewisseld dienen te worden tussen bepaalde zorgaanbieders. Dit wordt vastgelegd bij algemene maatregel van bestuur. Op dit moment kunnen via het EPD huisartsgegevens worden uitgewisseld tussen huisartsen en medicatiegegevens tussen huisartsen, apothekers en medisch specialisten. Iedere zorgverlener is op grond van de WGBO verantwoordelijk voor de juistheid van zijn eigen dossiers en iedere zorgverlener heeft een eigen onderzoeksplicht. De omvang van de onderzoeksplicht verschilt van geval tot geval, uiteraard binnen de grenzen van wat mogelijk en redelijk is. Dit geldt zowel in de oude als de nieuwe situatie. Dat betekent dat de zorgaanbieder een grotere onderzoeksplicht heeft naarmate de juistheid van de informatie op grond waarvan een behandeling wordt uitgevoerd van groter belang is voor het welzijn, en naarmate de gevolgen van deze behandeling ernstiger kunnen ingrijpen in het leven van de patiënt. De toegevoegde waarde van het EPD moet niet worden gezocht in het verdwijnen van de onderzoeksplicht, maar in het gemak en de snelheid waarmee gegevens betrouwbaar en veilig kunnen worden uitgewisseld.

De SP-fractie wil weten hoe erop wordt toegezien dat patiënten geen essentiële gegevens uit het eigen dossier blokkeren en wie – in het geval de arts en de patiënt van mening verschillen – verantwoordelijk is.

Op grond van de WGBO is de zorgverlener, net als nu, verplicht om gegevens te vernietigen als de patiënt daarom verzoekt. De zorgverlener hoeft dit niet te doen als de gegevens van aanmerkelijk belang zijn voor anderen dan de patiënt of als andere wetgeving zich daartegen verzet. Dat zou bijvoorbeeld het geval zijn als er sprake is van een erfelijke ziekte. De patiënt kan niet zelfstandig gegevens vernietigen, dat moet altijd via de zorgverlener. Hiermee wordt geborgd dat de patiënt de keuze weloverwogen maakt en dat de zorgverlener, die de gegevens beschikbaar heeft gesteld, op de hoogte is van het ontbreken van gegevens.

### **Toegang patiënt**

De leden van de CDA fractie vragen zich af of de inzage van de patiënt niet leidt tot schaduw dossiers om te voorkomen dat patiënten de persoonlijke werkaantekeningen zien. De persoonlijke werkaantekeningen van de arts worden niet uitgewisseld, deze werkaantekeningen zijn daarmee ook niet inzichtelijk voor de patiënt. Het EPD zorgt enkel voor elektronische uitwisseling van bepaalde relevante gegevens, maar wijzigt de huidige rechten van de patiënt voor wat betreft het recht op inzage van de patiënt, het recht op afschrift, het recht op correctie en vooral het recht op geheimhouding niet. Het gesignaleerde probleem zal zich dan ook niet voordoen.

De leden van de PvdA-fractie merken op dat het amendement van de leden Omtzigt en Vermeij dat de regiefunctie van de burger invoert een fundamentele koerswijziging teweegbrengt. De leden vragen wat de visie van de regering is op deze omslag en hoe de regering het amendement zal uitvoeren?

Het amendement van de leden Omtzigt en Vermeij (Kamerstukken II, 2008/09, 31 466, nr. 18) maakt het voor de patiënt zelf mogelijk om zijn EPD en de centrale gebruiksregistratie elektronisch op te slaan. Daarnaast kan de patiënt van de zorgaanbieder verlangen dat de verstrekking van gegevens uit het EPD en uit het dossier in de zin van de WGBO op elektronische wijze plaatsvindt. In de visie van de regering versterkt dit amendement de door het kabinet beoogde koers. Met de derde nota van wijziging van het wetsvoorstel zoals

het naar de Tweede Kamer was gezonden, is in het stelsel van het EPD immers reeds de mogelijkheid opgenomen voor de patiënt om zelf op elektronische wijze toegang te krijgen tot zijn medische gegevens. Het LSP zal als gevolg van deze nota van wijziging voorzieningen bevatten waarmee de patiënt zijn EPD en de centrale logging elektronisch kan opvragen en raadplegen en zijn indexgegevens kan afschermen voor het opvragen en raadplegen door één of meerdere zorgaanbieders. Vóór deze nota van wijziging was in het wetsvoorstel een bepaling opgenomen die het mogelijk maakte om deze functionaliteiten in een later stadium bij algemene maatregel van bestuur te regelen. De reden hiervoor was dat het beoogde toegangsmiddel voor de patiënt tot het LSP (de eNIK) nog niet beschikbaar was en er op dat moment ook geen ander betrouwbaar toegangsmiddel beschikbaar was. Inmiddels is besloten om niet langer te wachten op de komst van eNIK en is VWS zelf een betrouwbaar toegangsmiddel aan het ontwikkelen. Hiervoor zal DigiD aangepast worden. Op advies van het CBP wordt dit toegangsmiddel voorzien van een face to face uitgifte.

De leden van de PvdA-fractie vragen wat naar de mening van de regering bij deze heroriëntatie de bijdrage zijn van regionaal opgezette systemen? Voorts vragen zij of de regering bekend is met systemen als Medlook en of op dit moment vooral wordt gedacht in de richting van portalen aan de buitenkant van het EPD. Zoals hierboven aangegeven is de regering van mening dat er middels het amendement van Omtzigt en Vermeij geen sprake is van een fundamentele omslag. In het wetsvoorstel was reeds de mogelijkheid opgenomen om patiënten elektronisch inzage te geven in het EPD. Het portaal waarbinnen de patiënt de gegevens inziet, bevindt zich in een beveiligd en afgescheiden onderdeel van het LSP achter de noodzakelijke firewalls die zijn uitgerust met indringersdetectie, de zogenaamde intrusion detection.

De leden van de PvdA-fractie vragen welke naar de mening van de regering de gevolgen van deze principiële heroriëntatie zijn voor de gekozen identificatie waarborgen: is een Digid+ wel voldoende? Ook de leden van de SP-fractie stellen vragen over de gekozen wijze van toegang van de patiënt tot zijn gegevens.

In Nederland hebben zorgvragers volgens de Wet geneeskundige Behandelingsovereenkomst (Wgbo) het recht op inzage in de eigen medische gegevens. De inzage door de zorgvrager in de eigen medische gegevens vindt nu veelal decentraal bij de individuele zorgaanbieders plaats. Met de komst van het landelijk EPD ontstaat ook voor de zorgvrager in principe de mogelijkheid op centrale inzage in (het EPD-deel van) de eigen medische gegevens. Bij de ontwikkeling van het landelijk EPD worden voor zorgvragers de volgende functionaliteiten aangeboden:

- Totaal bezwaar: de zorgvrager kan totaal bezwaar maken tegen het EPD. Dit houdt in dat er geen indexopbouw en gegevensuitwisseling plaatsvindt.
- Uitsluiten op naam en beroepsgroep: de zorgvrager kan besluiten bepaalde beroepsgroepen of specifieke zorgverleners geen toegang te verlenen tot zijn/haar EPD.
- Inzage in verwijsindex: de zorgvrager kan via de verwijsindex inzien welke medische gegevens bij welke zorgaanbieders aanwezig zijn.
- Inzage in logginggegevens: de zorgvrager heeft hiermee inzage in de zorgaanbieders / zorgverleners die toegang hebben gehad tot de medische gegevens.
- Inzage in medische gegevens: zorgvragers krijgen hiermee inzage in (het EPD-deel van) de eigen medische gegevens.

Bij zowel de uitwisseling van medische gegevens als bij de inzage door de zorgvrager van de eigen medische gegevens gaat het om zeer privacygevoelige (en dus vertrouwelijke)

gegevens. Omdat de toegang tot de eigen medische gegevens door zorgvragers zal geschieden via het internet (wat een publiek netwerk is), is het noodzakelijk dat hiervoor strikte beveiligingsmaatregelen worden getroffen.

Eén van de onderdelen waaraan invulling moet worden gegeven betreft de identificatie en authenticatie van de zorgvrager. Zoals eerder aangegeven werd in eerdere stadia uitgegaan van de komst van de elektronische Nederlandse identiteitskaart (eNIK) als identificatie- en authenticatiemiddel voor de zorgvrager. Uit gesprekken met het Ministerie van BZK is duidelijk geworden dat de eNIK de komende jaren niet beschikbaar zal komen. Op basis van minimale beveiligingseisen aan het identificatie- en authenticatieproces om toegang tot het EPD te krijgen, is vervolgens gezocht naar een alternatief toegangsmiddel. Het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) heeft daarbij aangegeven dat er rekening moet worden gehouden met een aantal aspecten, waaronder de risico's die de verwerking en de aard van de te beschermen gegevens met zich meebrengen.

Uit onderzoek dat in 2008 in opdracht van VWS is uitgevoerd door PriceWaterhouseCoopers (PWC) blijkt dat voor de eerste twee functionaliteiten zoals hierboven genoemd, te weten totaal bezwaar en het uitsluiten van zorgverleners op naam en/of beroepsgroep, volstaan kan worden met een lager niveau van beveiliging. Dit vanwege het feit dat deze gegevens niet onder het medisch beroepsgeheim vallen.

Voor de overige drie functionaliteiten daarentegen heeft het CBP aangegeven dat voldaan moet worden aan het hoogst beschikbare beveiligingsniveau. Dit houdt in dat ten aanzien van het toegangsmiddel een 2-factor authenticatie van belang zal zijn, zoals bij DigiD Midden (DigiD met sms verificatie), en ten aanzien van het uitgifteproces dat dit face-to-face zal moeten plaatsvinden. Dit laatste houdt in dat de zorgvrager zich persoonlijk moet melden bij een controle instantie alwaar een balie medewerker de identiteit van de betreffende persoon kan vaststellen. In een overleg met de staatssecretaris van BZK is afgesproken dat DigiD+ hiervoor geschikt zal worden gemaakt.

## **Bezwaar**

De leden van de CDA-fractie willen weten of het mogelijk is gedifferentieerd bezwaar te maken en of met het indienen van een bezwaarformulier landelijk EPD ook lokale gegevensuitwisseling wordt geblokkeerd.

Met het bezwaarformulier EPD verklaart een patiënt dat zijn gegevens niet landelijk uitgewisseld mogen worden. Dit bezwaar geldt dus alleen voor het landelijk EPD en niet voor het lokale EPD. Daarnaast kan de patiënt er ook voor kiezen bepaalde gegevens af te schermen of bepaalde zorgaanbieders uit te sluiten van inzage in zijn gegevens. Er zijn twee mogelijkheden:

1. Bepaalde gegevens uit het dossier van een zorgaanbieder worden afgeschermd voor (alle) andere zorgaanbieders. Dit kan alleen decentraal, in overleg tussen de patiënt en de zorgaanbieder, worden bepaald en gerealiseerd. De betreffende zorgaanbieder dient hieraan mee te werken en de patiënt te wijzen op de mogelijke impact op vervolgbehandelingen door anderen.

2. Gegevens worden geblokkeerd voor bepaalde zorgaanbieders of zorgverleners. De patiënt kan in het LSP bepaalde zorgaanbieders en zorgverleners laten blokkeren. Deze kunnen dan geen gegevens raadplegen. De patiënt kan er bijvoorbeeld voor kiezen om een bepaalde apotheek, apotheker of alle apothekers geen toegang te verlenen. De patiënt kan dit nu reeds schriftelijk via het klantenloket doen. Zodra de toegang voor de patiënt elektronisch is geregeld kan hij/zij dit ook zelf instellen en wijzigen.



Overigens is het niet mogelijk om, zoals de leden van de CDA-fractie opperen, de indieners van een bezwaarformulier te vragen naar hun beweegredenen; dat zou in strijd zijn met de privacywetgeving.

De leden van de CDA-fractie informeren naar de reden waarom gekozen is voor een opt-out constructie.

Het raadplegen van gegevens via het EPD is pas mogelijk na toestemming van de patiënt. Voordat gegevens geraadpleegd worden moet de patiënt dus altijd eerst toestemming geven aan de raadplegende zorgverlener. Er is bewust gekozen voor een systeem waarbij men bezwaar kan maken tegen het feit dat het mogelijk wordt gemaakt dat gegevens via het EPD kunnen worden uitgewisseld. Als men geen bezwaar maakt (en dus toestaat dat er de mogelijkheid is om gegevens uit te wisselen), kunnen gegevens in het EPD worden ingevoerd, met andere woorden, het dossier kan worden aangemaakt. Dit wil echter nog niet zeggen dat dan de uitwisseling van gegevens kan plaatsvinden. Een huisarts of apotheker moet altijd eerst toestemming van de patiënt vragen voordat hij in zijn EPD mag kijken.

Het bovenstaande is in lijn met hetgeen wordt gesteld in de WGBO: op grond van artikel 454 WGBO moet de hulpverlener een dossier inrichten. Voor het inrichten van een dossier is geen toestemming nodig. Het EPD is onderdeel van dit dossier. Voor het verstrekken van gegevens (al dan niet uit het EPD) is wel toestemming van de patiënt nodig. Op grond van artikel 457 van de WGBO is het verstrekken van de medische gegevens aan een ander dan de zorgverlener die rechtstreeks betrokken is bij de behandeling of die optreedt als vervanger van de hulpverlener slechts toegestaan met toestemming van de patiënt of indien de zorgverlener hiertoe een wettelijke verplichting heeft.

De leden van de PvdA-fractie vragen welke indruk de regering afleidt uit het feit dat 400.000 burgers bezwaar hebben gemaakt tegen het EPD.

Circa 2.5% van de burgers heeft aangegeven geen gebruik te willen maken van het landelijk EPD. Dit betekent dat een ruime meerderheid geen bezwaar heeft tegen het EPD. Het landelijk EPD is een faciliteit die aan burgers wordt geboden. Iedereen heeft het recht hier al dan niet gebruik van te maken, deelname is dus vrijwillig. Geen deelname heeft geen gevolgen voor het verkrijgen van medische zorg. Het gaat er de regering overigens niet in eerste aanleg om dat mensen geen bezwaar maken, maar dat ze bezwaar kunnen maken en er dus een EPD aan hen wordt aangeboden. Zonder EPD kiezen in feite de dan aanwezige faciliterende instanties voor de zorgvrager, en wel in blokkerende zin.

De leden van de SP-fractie vragen naar het aantal mensen dat tot nu toe bezwaar heeft gemaakt tegen deelname aan het EPD. Tot begin juni hebben circa 430.000 personen een bezwaarformulier ingediend. Inmiddels zijn alle bezwaren die correct zijn ingediend of zijn voorzien van de noodzakelijke aanvullingen verwerkt in het LSP. Slechts een klein aantal bezwaren kon om uiteenlopende redenen niet worden verwerkt. De betreffende personen zijn geïnformeerd, tenzij het adres ontbrak.

Bezwaar maken tegen het landelijk EPD evenals bezwaar intrekken en verzoeken tot inzage in gegevens zijn taken die deel uitmaken van het Klantenloket.

De leden van de SP-fractie vragen of alle inwoners van ons land na de behandeling van het wetsvoorstel in de Eerste Kamer nogmaals worden bericht.

Zodra van een persoon voor de eerste keer gegevens worden aangemeld bij het LSP, krijgen zij een persoonlijke brief, waarin dit wordt gemeld. Daarbij wordt mensen nogmaals gewezen op de mogelijkheid bezwaar te maken.

De inwerkingtreding van de wet is niet noodzakelijk voor het EPD. Dat geldt enkel voor de verplichte aansluiting van zorgaanbieders op het LSP. Dat wordt bij wet verplicht. Zorgverleners moeten volgens de huidige wetgeving een dossier over de patiënt bijhouden. Het EPD is onderdeel van dit dossier. Als een huisarts op de huisartsenpost, een apotheker of een medisch specialist gegevens wil inzien, moet hij daarvoor eerst toestemming vragen aan de patiënt. De voorwaarden om gegevens van een patiënt te mogen inzien zijn vastgelegd in de wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

Tot de inwerkingtreding van de EPD-wet is deelname van huisartsen, apothekers en specialisten vrijwillig. Dit jaar worden huisartsenposten, huisartspraktijken, apotheken en ziekenhuizen dus vrijwillig aangesloten op het landelijk EPD. Het is van belang dat alle apothekers en huisartsen deelnemen, zodat de informatie die via het EPD beschikbaar is, volledig is. Daarom zal verplichte deelname door zorgaanbieders bij wet worden geregeld: daartoe dient de EPD-wet.

De SP-fractie stelt een aantal vragen met betrekking tot de bezwaarprocedure. In tegenstelling tot hetgeen de SP-fractie veronderstelt, is er geen register van personen die bezwaar hebben gemaakt. In het LSP wordt een blokkade ingesteld door middel van het BSN van degene die bezwaar heeft gemaakt.

Nictiz is verantwoordelijk voor de uitvoering van het bezwaarproces en ziet erop toe dat vastlegging van gegevens en archivering overeenkomstig de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) plaatsvindt.

Een zorgverzekeraar krijgt geen inzicht in de registratie van personen die bezwaar hebben gemaakt tegen uitwisseling van hun gegevens via het landelijk EPD.

Indien burgers vragen hebben, kunnen zij terecht bij een speciaal voor het EPD ingericht klantenloket.

Als een burger bezwaar heeft gemaakt geldt dat alleen voor uitwisseling via het landelijke EPD. Het is dan voor zorgverleners niet meer mogelijk het landelijk EPD van de betreffende patiënt te raadplegen, dan wel een waarneemretourbericht te versturen op grond van het landelijke huisartswaarneemdossier.

## **Audit**

De leden van de CDA-fractie achten het van belang dat van tijd tot tijd een audit plaatsvindt om de juiste gang van zaken bij de verwerking van de gegevens in het EPD te controleren. De projectplanning is mede tot stand gekomen op basis van externe onderzoeken en audits. Aan de Tweede Kamer wordt vier maal per jaar een voortgangsrapportage toegezonden waarin ze geïnformeerd wordt over de ontwikkelingen en voortgang. Eind 2007 heeft een audit plaatsgevonden door PWC. Daarbij is getoetst of de landelijke voorzieningen voorbereid en berekend zijn voor brede landelijke invoering. Op basis daarvan werd in april 2008 het stappenplan aangescherpt. (Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 27 529, nr.). In februari 2009 is de pilot EMD afgerond. Uit de eindrapportage van de evaluatie van de pilot blijkt dat er geen redenen zijn om af te zien van een beheerste invoering van het EMD.

Het EPD zal in de toekomst periodiek geaudit worden.

## **Status LSP**

De leden van de CDA-fractie vragen zich af of het niet de voorkeur heeft om het LSP rechtspersoonlijkheid toe te kennen in verband met eventuele aansprakelijkheidskwesties. Nu het LSP deel uitmaakt van een netwerksysteem waaruit het EPD bestaat, ga ik er vanuit dat de leden bedoeld hebben te vragen of het de voorkeur heeft om Nictiz, de beheerder van het LSP, rechtspersoonlijkheid toe te kennen. Nictiz is de stichting die verantwoordelijk is voor de instelling en het beheer van het landelijk schakelpunt. Nictiz heeft derhalve rechtspersoonlijkheid.

De leden van de CDA-fractie merken op dat uit het wetsvoorstel niet blijkt wie verantwoordelijke voor het EPD is in de zin van artikel 1, onder d, van de Wet bescherming persoonsgegevens en dat de logging van het LSP aan het toezicht van het CBP zal moeten worden onderworpen.

Gelet op de verantwoordelijkheidsverhouding tussen de minister en de beheerder van het LSP en de rechten die de minister heeft om in te grijpen in de uitvoering van de taken door de beheerder, dient de minister als verantwoordelijke te worden beschouwd in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens. Dit is naar aanleiding van het advies van het CBP ook vastgelegd in de toelichting bij het Besluit, dat nu voor advies bij de Raad van State ligt.

De leden van de CDA-fractie vragen of de logging van het LSP aan het toezicht van het CBP wordt onderworpen. Het CBP houdt toezicht op het EPD voor zover het gaat om misbruik van persoonsgegevens. Zij zullen daarbij de logging als hulpmiddel kunnen gebruiken. Daarnaast is in artikel 13d, derde lid, van het wetsvoorstel de verplichting opgenomen voor de beheerder van het landelijk schakelpunt, om de centrale gebruiksregistratie te gebruiken voor een doorlopende controle op de gegevensverwerking. Daarnaast dient de zorgaanbieder zijn verantwoordelijkheid te nemen.

Om het toezicht op de logging vorm te geven is uitgewerkt hoe de logging geanalyseerd dient te worden en welke acties er op bepaalde momenten moeten worden genomen. De beheerder heeft hierin een belangrijke taak. Voorts zal de beheerder signalen van misbruik melden bij het CBP.

## **Beveiliging**

De leden van de CDA-fractie, de VVD-fractie en de PvdA-fractie hebben vragen gesteld over de beveiliging. Zo is er gevraagd of de minister wil aangeven dat de beveiliging van het LSP en de communicatie tussen LSP en zorgaanbieders aan de hoogste eisen zal voldoen. Met de Kamer ben ik van mening dat de beveiliging van het EPD van groot belang is. Ik hecht daaraan ook ten zeerste. De beveiligingseisen liggen dan ook veel hoger dan de huidige praktijk van regionale informatie-uitwisseling in de zorg doorgaans laat zien.

Het EPD is gebaseerd op het zogenaamde vertrouwensmodel. Het vertrouwensmodel is het geheel aan maatregelen en voorzieningen dat maakt dat gebruikers en patiënten moeten en kunnen vertrouwen op een veilige elektronische uitwisseling van gegevens in de zorg. Het BSN speelt daarbij een belangrijke rol. Het BSN wordt binnen het EPD namelijk gebruikt om de juiste medische gegevens aan de juiste persoon te koppelen. Door het BSN te gebruiken, vermindert het aantal fouten bij het uitwisselen van patiëntgegevens, het voorkomt persoonsverwisseling en het geeft betere bescherming tegen identiteitsfraude. Het BSN wordt niet gebruikt om andere persoonsgerelateerde gegevens op te vragen. Daarbij geldt voorts dat alleen geautoriseerde zorgverleners toegang hebben tot het EPD. Niet-zorgaanbieders hebben en krijgen op geen enkele manier toegang tot deze gegevens. Daarbij geldt dat zorgverleners de medische gegevens alleen mogen inzien als er een

behandelrelatie is én het nodig is voor de behandeling. Bovendien moet een zorgverlener altijd eerst toestemming vragen aan de patiënt voor inzage.

Om na te kunnen gaan welke gegevens op een bepaald moment beschikbaar waren dan wel uitgewisseld zijn, zijn zorgaanbieders verplicht hun systeem zo in te richten dat het mogelijk is om achteraf te bepalen welke informatie beschikbaar was op een bepaald moment. Door middel van logging wordt vastgelegd wie wanneer gegevens heeft geprobeerd op te vragen en of de opvraging al dan niet succesvol was. Het is daarmee dus mogelijk achteraf te reconstrueren welke informatie beschikbaar was. De logging is toegankelijk voor de patiënt en de toezichthouder.

Indien misbruik wordt geconstateerd volgen er sancties van boetes tot doorhaling uit het BIG-register.

Het gebruik van het BSN en persoonsgegevens in het EPD verandert niets in de wet- en regelgeving over het uitwisselen van gegevens tussen verschillende partijen. De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) verbiedt oneigenlijke koppelingen van gegevensbestanden en misbruik van persoonsgegevens. Het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) houdt toezicht op de toepassing en naleving hiervan.

Eén van de pijlers van het vertrouwensmodel van het landelijk EPD betreft het gebruik van de UZI-pas. De UZI-pas is een digitaal paspoort voor zorgverleners en vormt een belangrijke voorwaarde voor veilige communicatie. De UZI-pas voldoet aan hoge normen ten aanzien van beveiliging en onweerlegbaarheid die noodzakelijk zijn voor uitwisseling van medische gegevens. Zo geldt voor alle UZI-passen dat een zorgvuldig registratie- en uitgifteproces moet worden doorlopen voordat de UZI-pas daadwerkelijk gebruikt kan worden:

- Voordat een zorgaanbieder wordt ingeschreven, controleert het UZI register of deze voldoet aan de criteria om als zorgaanbieder te worden aangemerkt;
- De productie van de UZI-pas vindt plaats in een streng beveiligde omgeving;
- Voordat de UZI-pas wordt uitgegeven, worden de fysieke en de wettelijke identiteit gecontroleerd. Dat wil zeggen dat de beoogde pashouder de UZI-pas persoonlijk moet afhalen en dat hij of zij zich daarbij moet legitimeren met een identiteitsbewijs, bijvoorbeeld een paspoort. Hierdoor kan het UZI-register de beloofde garanties over de elektronische identiteit van de pashouder waarmaken;
- Het UZI-register publiceert op het internet welke UZI-passen zijn uitgegeven en welke passen niet langer actueel zijn. Hierdoor kan de ontvanger van een bericht dat met gebruik van de UZI-pas is verzonden, altijd controleren of hij het bericht en de inhoud daarvan kan vertrouwen.

Op de veiligheid en betrouwbaarheid van het landelijk EPD vindt periodieke toetsing plaats door middel van audits en testen. Daarbij wordt niet alleen gekeken naar het centrale deel zoals het LSP, maar ook naar alle afzonderlijke schakels in de keten.

Voordat een zorgaanbieder mag aansluiten op het LSP moet hij voldoen aan de zogenoemde eisen voor een Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ), waaronder het beschikken over een door de stichting Nictiz gekwalificeerd zorginformatiesysteem, gebruik maken van de diensten van een gekwalificeerde Zorg Service Provider (ZSP) en voldoen aan de NEN 7510.

Circa 80% van de GBZ-eisen heeft betrekking op het zorginformatiesysteem. Door gebruik te maken van een gekwalificeerd systeem geeft een zorgaanbieder invulling aan deze eisen. Als er een nieuwe versie van de eisen is dan moet het informatiesysteem van de zorgverlener opnieuw worden gekwalificeerd.

Door voor beveiligde communicatie gebruik te maken van een gekwalificeerde ZSP wordt nog eens voorzien in 10% van de GBZ-eisen.

De fysieke en organisatorische beveiligingseisen ten aanzien van de locatie van de arts/apotheker vormen de resterende 10% van de GBZ-eisen. Via een verklaring, de zogenaamde GBZ-verklaring, geeft de zorgverlener aan dat aan de beveiligingseisen wordt voldaan.

Door Nictiz worden op basis van een representatieve steekproef regelmatig controles uitgevoerd. Hierbij wordt onder meer gebruik gemaakt van hacktesten.

Doordat gebruik wordt gemaakt van intelligente logging, kunnen pogingen tot misbruik worden gedetecteerd. Om de beveiligingsmaatregelen actueel te houden, vinden periodiek indringerstesten plaats en worden er audits op het beheer uitgevoerd.

Tenslotte is voorzien in beveiligingstesten binnen de gehele keten. Op afzonderlijke onderdelen hebben deze testen al plaatsgevonden. Tevens zullen indringerstesten uitgevoerd worden op alle schakels die nodig zijn voor gebruik van het EPD. Dit betekent dus niet alleen testen bij de zorgaanbieder en het LSP, maar ook op de netwerkleverancier, de hostingpartij en de systeemleverancier.

Het is in het kader van toezicht en vertrouwen in het EPD van groot belang dat de patiënt elektronisch inzage krijgt in zijn loggegevens (wie heeft welke gegevens geraadpleegd) en de verwijsindexgegevens (welke gegevens worden beschikbaar gesteld door welke zorgverlener). Tevens biedt het landelijk EPD de mogelijkheid de patiënt ook elektronisch inzage te geven tot zijn EPD-gegevens.

Vanuit het perspectief van toezicht en vertrouwen in het EPD-systeem ben ik van mening dat de elektronische toegang van de patiënt op grote schaal via het openbare internet technisch gezien geen afbreuk mag doen aan het huidige niveau van beveiliging van het EPD.

Ik heb aan Nictiz gevraagd een ontwerp te maken voor de inzage van de patiënt in zijn EPD-gegevens (waaronder de loggegevens, de verwijsindex en medische gegevens), rekening houdend met deze voorwaarde.

Nictiz geeft aan dat voor de toegang van de patiënt tot het landelijk schakelpunt in verband met het openbare internet, gebruik moet worden gemaakt van een versleutelde verbinding (SSL standaard met PKI-overheid X509 certificaten).

De authenticatie ('is men wie men zegt dat men is') zal op advies van het College Bescherming Persoonsgegevens zwaar worden aangezet. Hiervoor zal een DigiD-EPD worden ontwikkeld. Hierbij wordt de bestaande DigiD met sms authenticatie aangevuld met een face to face controle bij uitgifte.

Het portaal waarbinnen de patiënt de gegevens inziet, bevindt zich in een beveiligd en afgescheiden onderdeel van het LSP achter de noodzakelijke firewalls die zijn uitgerust met indringersdetectie, de zogenaamde intrusion detection. De introductie van deze voorziening zal plaatsvinden na onafhankelijke audits en hackproeven, deze testen zullen periodiek herhaald worden. Onomstotelijk moet worden vastgesteld dat de toegang van de patiënt op een maximaal veilige wijze kan geschieden.

De SP-fractie vraagt wie verantwoordelijk is voor het correct uitvoeren van het jaarlijkse onderzoek naar de veiligheid van het EPD.

Nictiz en CIBG zijn elk verantwoordelijk voor het jaarlijks onderzoek naar de veiligheid van respectievelijk het LSP, het UZI-register en de SBV-Z. Daarnaast ziet Nictiz toe op de kwalificatie van de systemen van de ICT-leveranciers, de leveranciers van de netwerkverbindingen (ZSP's) en de goed beheerde zorgsystemen (GBZ) van de

zorgaanbieders. Teneinde te borgen dat deze onderzoeken naar de veiligheid op tijd en volledig gebeuren alsmede dat de afzonderlijke onderzoeken ook in samenhang worden getoetst, vinden onder verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS zogenoemde Grootschalige Ketenbrede Indringerstesten (GKI) plaats.

Al deze onderzoeken worden uitgevoerd door onafhankelijke externe (EDP-)auditors. Over de GKI wordt periodiek gerapporteerd aan de Tweede Kamer.

## **Verzekeraars**

De leden van het CDA merken op dat het opzegrecht voor verzekeringnemers bij zorgverzekeraars die de bepalingen van het wetsvoorstel hebben overtreden, mogelijk strijdig is met de Europese richtlijnen inzake het uitoefenen van het schadeverzekeringsbedrijf, nu het de vrijheid van zorgverzekeraars en aanvullende verzekeraars beperkt om zelf hun polissen vorm te geven. Zij vragen het standpunt van de regering.

Allereerst merk ik op dat het opzegrecht door middel van een amendement (Kamerstukken II 2008/09, 31 466, nr. 49) in het wetsvoorstel is terechtgekomen en dat ik, net als de Eerste-Kamerleden van de CDA-fractie, mij heb afgevraagd of het amendement wel houdbaar zou zijn in het licht van de Europese richtlijnen inzake het schadeverzekeringsbedrijf. Dat heb ik tijdens de plenaire behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer ook aangegeven (Handelingen II 2008/09, blz. 4512). Hierbij speelt met name, dat het opzegrecht dat getroffen (eerste keer) respectievelijk alle verzekeringnemers (bij recidive binnen vijf jaar) wordt gegeven indien een verzekeraar illegaal gegevens uit een EPD heeft verwerkt, een inbreuk maakt op de Europeesrechtelijke hoofdregel, dat een lidstaat geen regels mag stellen aan schadeverzekeringen. Nu mogen aan zorgverzekeringen in afwijking van die hoofdregel wél regels worden gesteld, maar alleen voor zover dat noodzakelijk is ter bescherming van het algemeen belang.

Mijn afweging betrof met name de vraag of het in het amendement geregelde opzegrecht inderdaad noodzakelijk was om zo'n algemeen belang te beschermen. Daar kan men verschillend over denken. Stelt men zich op het standpunt dat het in casu te beschermen belang dat van bescherming van de privacy van de betrokken verzekerden is, dan zou men kunnen redeneren dat een afzonderlijk verbod met een opzegrecht van verzekeringsnemers indien een verzekeraar zich daar niet aan houdt, niet noodzakelijk is ter bescherming van dat belang. Dergelijk gedrag van een verzekeraar is immers ook in andere regelgeving - waaronder het Wetboek van Strafrecht en de Wet bescherming persoonsgegevens - al verboden en van bijpassende sancties voorzien. Ik heb echter de indruk dat de ondertekenaars van het amendement van mening waren dat de desbetreffende, reeds bestaande sancties voor verzekeraars te weinig afschrikwekkend waren. Deelt men die mening, dan zal men het nogmaals - ditmaal in artikel 89a van de Wet marktordening gezondheidszorg - codificeren van het verbod, en met name de straf die aan de overtreding daarvan wordt verbonden (te weten een boete van maximaal 100.000 euro met een opzegrecht van de getroffen en, bij recidive binnen vijf jaar, een opzegrecht van alle verzekerden van de zorgverzekeraar die de overtreding begaat) wel degelijk noodzakelijk vinden ter bescherming van het algemeen belang.

Daarnaast heb ik aangegeven dat men het algemeen belang ook zou kunnen vinden in de vertrouwensrelatie tussen verzekerde en zorgverzekeraar. Heeft de zorgverzekeraar illegaal EPD-gegevens van zijn verzekerden verwerkt, dan is die vertrouwensrelatie geschonden en zou het niet aangaan de verzekerden nog tot 1 januari van het daaropvolgende jaar (met ingang waarvan een zorgverzekering immers altijd kan worden opgezegd) aan de zorgverzekering bij de zorgverzekeraar te binden. Een tussentijds opzegrecht is in die visie dan noodzakelijk.

Uiteindelijk is het overigens het Europees Hof van Justitie dat een einduitspraak zal kunnen doen over de vraag of het nu met het amendement en daarmee met het wetsvoorstel in de

Zorgverzekeringwet op te nemen opzegrecht in strijd zal zijn met de richtlijnen inzake het schadeverzekeringsbedrijf. Ten slotte merk ik hier nog op, dat het opzegrecht alleen geldt voor de zorgverzekering (basisverzekering) en dus niet geldt voor de aanvullende verzekeringen. Voor de aanvullende verzekeringen geldt eerdergenoemde Europeesrechtelijke hoofdregel namelijk onverkort.

## **Financieel**

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de regering voorziet in een oplossing voor problemen met betrekking tot de bekostiging in de praktijk. Het kabinet heeft besloten om € 45 miljoen beschikbaar te stellen voor een subsidieregeling die een tegemoetkoming in de kosten biedt voor zorgaanbieders die aansluiten op het EPD. Dat sluit aan bij de uitkomsten van de business case. Voor de huisartsen wordt bij de berekening van het subsidiebedrag rekening gehouden met de omvang van de praktijk. De subsidie komt extra op de middelen die zorgaanbieders in de reguliere bekostiging ontvangen en waaruit zij hun bedrijfsvoering (inclusief ICT) financieren.

## **Toezicht**

De leden van de CDA-fractie en de SP-fractie stellen vragen over het toezicht en de onderlinge werkverdeling tussen de toezichthouders. Het CBP, de IGZ en NZA zien toe op een correcte uitvoering van het EPD. Zij hebben hun onderlinge taakverdeling vastgelegd in samenwerkingsprotocollen. In het samenwerkingsprotocol tussen het CBP en de IGZ is vastgelegd dat wanneer er sprake is van samenlopende bevoegdheden de IGZ zich primair zal richten op het toezicht op de kwaliteit van zorgverlening. Het CBP zal zich richten op de toepassing en naleving van de Wbp, gezien zijn taak als toezichthouder op de naleving van de Wet bescherming persoonsgegevens. In het samenwerkingsprotocol tussen het CBP en de NZa is afgesproken dat de aanpak van het toezicht en het toezicht in individuele situaties wordt gecoördineerd.

De leden van de SP-fractie vragen wie verantwoordelijk is voor en toeziet op het functioneren van het LSP.

De beheerder van het LSP, Nictiz, die is aangewezen bij algemene maatregel van bestuur, draagt zorg voor de werking van het LSP. Aansluiting en gebruikmaking van het LSP is enkel mogelijk door zorgaanbieders. Nictiz draagt in de rol van beheerder zorg voor een goed functioneren van het LSP en rapporteert aan de minister van VWS.

De leden van de SP-fractie vragen wie verantwoordelijk is voor en wie ziet toe op het functioneren van de UZI-pas, zowel wat de techniek betreft als wat het gebruik betreft. Het agentschap CIBG geeft de UZI-pas uit en draagt zorg voor het functioneren van de pas; de minister ziet daarmee toe op het functioneren van de UZI-pas. De zorgaanbieder die de pas gebruikt is verantwoordelijk voor zijn gebruik van de UZI-pas.

De leden van de SP-fractie vragen wie verantwoordelijk is voor en wie toeziet op dat zorgaanbieders zich daadwerkelijk aansluiten. Aansluiting op het LSP wordt gezien als onderdeel van het leveren van verantwoorde zorg. De IGZ ziet daarop toe onder verantwoordelijkheid van de minister van VWS. De IGZ heeft daartoe ook de bevoegdheid om boetes op te leggen indien zorgaanbieders weigeren zich aan te sluiten.

De leden van de SP-fractie stellen vragen over het toezicht door het CBP. Het CBP houdt toezicht op het misbruik van persoonsgegevens. In dit kader heeft het college ook een toezichtstaak met betrekking tot het EPD. Het CBP zal daarbij gebruik kunnen maken van de loggegevens van het LSP.

De leden van de SP-fractie stellen vragen over het toezicht door de IGZ.

De IGZ houdt toezicht op het leveren van verantwoorde zorg door zorgaanbieders. De IGZ mag daarbij op dit moment nog geen medische gegevens inzien. Inzage van de IGZ in de gegevens, zodat zij effectiever toezicht kunnen houden wordt geregeld in het wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving dat in uw Kamer voorligt. Wel zal de IGZ door middel van de loggegevens na kunnen gaan of er signalen zijn dat op bepaalde punten al dan niet verantwoorde zorg wordt geleverd en deze signalen kunnen zijn gebruiken voor het uitoefenen van hun toezichtstaak.

Op de vraag van de leden van de SP-fractie of de IGZ een handhavingskader in de maak heeft met betrekking tot het toezicht op het tot stand komen en gebruik van het EPD met onder meer een overzicht van bijbehorende eventueel op te leggen bestuurlijke boetes meldt ik u het volgende.

IGZ heeft bij de voorbereiding van de kaderwet elektronische zorguitwisseling aangegeven op welke wijze zij het toezicht in denkt te gaan vullen. Beleidsregels voor het opleggen van bestuurlijke boetes worden in het kader van het wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving geformuleerd.

## **Voorhang**

De leden van de PvdA-fractie merken op dat bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer het amendement Vermeij/Omtzigt (31 466, nr.18) met algemene stemmen werd aangenomen, waarmee algemene maatregelen van bestuur met betrekking tot de invoering en inrichting van het EPD een zware nahang krijgen in beide Kamers. De leden stellen dat de minister tijdens het debat heeft aangegeven, begrepen te hebben daarmee nieuw staatsrecht te schrijven. Zij vragen de regering aan te geven welke procedure bij dit betrekkelijk nieuwe fenomeen "zware nahang" gevolgd zal worden, of zij onder de noemer "voorwaardelijke delegatie" valt en wat de gevolgen zijn. De leden vragen op welk moment in het traject raadplegen van de Raad van State plaatsvindt, of beide Kamers het recht van amendement hebben en de mogelijkheden op onderdelen een wettelijke status te verlangen.

Met het amendement dat is aangenomen, is de bepaling die de verplichte voorhang van algemene maatregelen van bestuur voorschrijft en die reeds opgenomen was in artikel 17b van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, vervangen door een bepaling die voorschrijft dat een krachtens de Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling (nieuwe naam na aanvaarding van het wetsvoorstel) vastgestelde maatregel van bestuur aan beide Kamers der Staten-Generaal wordt voorgelegd. De maatregel treedt pas vier weken later in werking, tenzij één van de Kamers in die vier weken aangeeft dat inwerkingtreding van de maatregel niet mag plaatsvinden.

Deze vorm van nahang, is niet opgenomen in de aanwijzingen van de regelgeving en valt dan ook niet onder de noemer "voorwaardelijk delegatie" zoals daar beschreven. Bij voorwaardelijke delegatie zouden de beide Kamers immers alleen kunnen besluiten om een algemene maatregel van bestuur in zijn geheel af te aanvaarden of af te wijzen en ingeval



van afwijzing te eisen dat het onderwerp of de inwerkingtreding van de algemene maatregel van bestuur in plaats daarvan bij wet wordt geregeld.

Met de onderhavige vorm van nahang wordt het besluit, na verwerking van het advies van de Raad van State vastgesteld en gepubliceerd, doch treedt nog niet in werking. Dit vindt later plaats bij apart koninklijk besluit. Tegelijkertijd met de publicatie wordt het besluit gezonden aan beide Kamers en beide Kamers kunnen opmerkingen maken over het besluit. Als een wijziging van het besluit wordt gewenst, treedt het besluit niet in werking maar wordt het ingetrokken. De gewenste wijzigingen worden vervolgens aangebracht en het gewijzigde besluit wordt opnieuw aangeboden voor advies aan de Raad van State. Deze vorm van nahang biedt niet de mogelijkheid voor de Kamers, zoals de "voorwaardelijke delegatie" wel doet, om te verlangen dat hetgeen bij maatregel wordt geregeld bij wet te regelen.

De leden van de PvdA-fractie vragen zich af of de regering voornemens is toekomstige majeure regelingen wederom via de Kaderwet-constructie vorm te geven en op welke wijze naar de huidige inzichten van de regering de procedure voor het vastleggen van nadere regelgeving dient te zijn vormgegeven, en of met deze nieuwe vorm van nahang een toekomstige structurele werkwijze wordt ontwikkeld.

Voor wat betreft deze wet blijft de nahang procedure gelden, zo is dat immers in deze wet vastgelegd. Er is in deze wet specifiek voor een kaderwet gekozen. Reden hiervoor zijn dat er snel gereageerd kan worden op wijzigingen in de stand van de techniek en dat het EPD langzaam kan worden uitgebreid met nieuwe gegevens, die bijdragen aan de kwaliteit van zorg. Om die reden is ervoor gekozen de kaders vast te leggen in de wet en de invulling te regelen in lagere regelgeving. Of deze vorm van wetgeving ook in de toekomst zal worden toegepast hangt volledig af van het onderwerp dat geregeld moet worden. Daar kan in deze context verder niets over gezegd worden.

### **Andere wetgeving**

De leden van de PvdA-fractie vragen zich af hoe de Wet cliëntenrechten zorg zich verhoudt tot de Kaderwet EPD en welke afstemming plaatsvindt tussen de nieuwe EPD rechten en de klassieke rechten van de patiënt ten aanzien van vastgelegde gegevens.

De specifieke rechten van de cliënt met betrekking tot dossiervorming, vernietiging van bescheiden en inzage in het dossier zijn nu geregeld in boek 7 van het BW, ook wel de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) genoemd. Ook de Wet bescherming persoonsgegevens geeft een cliënt rechten met betrekking tot de toestemming voor en inzage in medische gegevens die over hem zijn opgeslagen. Deze regelgeving geldt naast het onderhavige wetsvoorstel.

De genoemde cliëntenrechten met betrekking tot het dossier zoals die nu zijn opgenomen in de WGBO, zullen ook worden opgenomen in de Wet cliëntenrechten zorg. Deze wet zal, net als de WGBO nu, het algemene kader gaan vormen met betrekking tot cliëntenrechten, de *lex generalis*.

### **Internationaal**

De leden van de PvdA-fractie vragen of het mogelijk is het EPD in het buitenland te realiseren.

De keuzes die gemaakt worden ten aanzien van de invoering van een EPD sluiten aan bij de inrichting van het nationale zorgstelsel. In de mogelijkheid om gebruik maken van het EPD

in het buitenland is dan ook niet voorzien. Wel wordt er op Europees niveau gewerkt aan het creëren van de mogelijkheid tot het uitwisselen van bepaalde medische gegevens. Dit project is echter nog niet ver genoeg om dit al te kunnen realiseren.

Voorts vragen de leden van de PvdA-fractie zich af op welke wijze buitenlandse patiënten zonder burgerservicenummer worden geregistreerd. De uitwisseling van gegevens binnen het landelijk EPD-netwerk gebeurt op basis van het BSN. Van personen die geen BSN hebben is dan ook geen uitwisseling van gegevens mogelijk via het EPD. Voor hen zal de gegevensuitwisseling op dezelfde wijze als thans plaatsvinden.

De leden van de SP-fractie vragen wat de regering heeft geleerd van de ervaringen van andere landen en welke ervaringen hebben gemaakt dat in Nederland de keus is gevallen op een EPD als neergelegd in het voorliggend wetsvoorstel?

De keuzes die gemaakt worden ten aanzien van de invoering van een EPD sluiten aan bij de inrichting van het nationale zorgstelsel. Een één op één vergelijking met landen binnen en buiten Europa is dan ook vaak lastig. Bovendien draait momenteel in nog geen enkel land een landelijk functionerend EPD. Iedereen heeft te maken met soortgelijke barrières die moeten worden overwonnen. Er vindt dan ook regelmatig uitwisseling plaats van informatie met landen als het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Duitsland, de Verenigde Staten en Zweden. Ervaringen ten aanzien van privacy en toegankelijkheid, implementatietechnieken, invoeringstempo, geld en techniek worden gedeeld.

### **Privacy zorgverlener**

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe de privacy van de zorgverlener in het systeem wordt gewaarborgd.

Het systeem is zo ingericht dat alleen geautoriseerde personen toegang krijgen. Dat betekent dat patiënten hun eigen gegevens kunnen raadplegen en zorgverleners relevante gegevens kunnen raadplegen over patiënten die zij behandelen. Zorgverleners kunnen in hun eigen logging zien welke zorgverleners en patiënten gegevens hebben geraadpleegd.

### **Disciplinair stelsel EPD**

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe het disciplinaire stelsel inzake toegang tot en gebruik van het EPD zich zal verhouden tot het relevante tuchtrecht en strafrecht.

In de wijziging van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg zal uitgewerkt worden aan welke vereisten de informatiesystemen van de zorgaanbieders en de netwerkverbindingen met het LSP moeten voldoen. Verder wordt geregeld voor welke zorgaanbieders en welke vormen van zorg de verplichtingen rondom het EPD in het eerste stadium gaan gelden. Ook wordt in het besluit neergelegd welke gegevens de aangewezen zorgaanbieders moeten opnemen in het EPD. Voor de overtreding van al deze bepalingen kan de minister een bestuurlijke boete opleggen. Een bestuurlijke boete kan echter, gezien het systeem van de wet, alleen worden opgelegd aan de zorgaanbieder. Dit zal in de meeste gevallen de instelling betreffen waar de beroepsbeoefenaar werkzaam is, en niet de beroepsbeoefenaar zelf. Slechts in een aantal gevallen zal sprake zijn van een zelfstandige beroepsbeoefenaar die zorg verleent buiten het kader van een instelling. Om ook de beroepsbeoefenaar te kunnen bestraffen die in een instelling werkzaam is, is tuchtrechtelijke of strafrechtelijke vervolging noodzakelijk. Daarbij kan gebruik gemaakt worden van het tuchtrecht, voor zover sprake is van een beroepsbeoefenaar die ingevolge artikel 3 van de Wet BIG geregistreerd is. Ingevolge de Wet BIG zijn deze beroepsbeoefenaren immers

gehouden om verantwoorde zorg te leveren. Ook strafrechtelijk kan het wederrechtelijk een gegeven uit het EPD opvragen, openbaar maken, verspreiden of verstrekken vervolgd worden. Deze vervolging kan nu plaatsvinden op basis van computervredebreuk, dan wel schending van het beroepsgeheim. Een wetsvoorstel waarmee misbruik van het EPD specifiek strafrechtelijk vervolgd kan worden is in voorbereiding.

### **Communicatie**

De leden van de PvdA-fractie vragen welke voorzieningen de regering treft voor een meer effectieve communicatie over het EPD richting burgers en zorgverleners teneinde ten einde vertrouwen en draagvlak op te bouwen. Daarnaast vragen ze op welke wijze in de architectuur en het stelsel voorzien is in een terugkoppeling en klachtrecht door de burger. Het stelsel voorziet in een klantenloket dat tot doel heeft vragen van burgers en zorgaanbieders te beantwoorden, informatie te geven en klachten te behandelen. Dit klantenloket is reeds bereikbaar zowel schriftelijk, per mail als per telefoon. Daarnaast zullen alle burgers door middel van een persoonlijke brief worden geïnformeerd wanneer voor de eerste maal gegevens over hen beschikbaar worden gesteld via het EPD.

### **Kwaliteit van dossier**

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe de kwaliteit van de dossiers en de controle daarop is ingericht.

Voor het op orde houden van de patiëntendossiers bestaat sinds 2004 een NHG richtlijn: Adequate Dossiervorming met het Elektronisch Medisch Dossier (ADEMD). De richtlijn beschrijft hoe huisartsen met hun Huisarts Informatie Systeem (HIS) dienen om te gaan om optimaal inzicht te hebben in het medisch dossier van de patiënt, en om de patiënteninformatie betrouwbaar over te dragen aan opvolgers en waarnemende artsen bij bijvoorbeeld de Centrale Huisartsenpost.

De inhoud van het waarneemdossier huisartsen, één van de onderdelen waar de invoering van het landelijk EPD mee start, is gebaseerd op de ADEMD richtlijn. De bepalingen rondom het gebruik van het burgerservicenummer en het EPD geven nadere invulling aan de verantwoorde zorg die zorgaanbieders moeten leveren. Toezicht vindt daarom plaats over de band van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Dit toezicht wordt gehouden door de IGZ.

De instrumenten die de IGZ heeft voor het toezicht op de naleving worden met het wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving aangevuld. De inspectie krijgt het recht op inzage van patiëntendossiers voorzover zij dit nodig heeft bij de uitoefening van haar taak. Ook wordt het handhavingsinstrumentarium uitgebreid met bestuurlijke boetes en dwangsom.

### **Concurrentie leveranciers**

De leden van de PvdA-fractie vragen welke waarborgen voor voldoende concurrentie tussen leveranciers zijn ingebouwd bij de huidige toelating en toetsing procedures. Verder vragen zij in hoeverre de huidige technologische opzet actueel genoeg is en niet gebaseerd op verouderde toepassingen en of nieuwe technologieën als web 2.0 aanleiding kunnen zijn tot actualisering van de architectuur en daarmee een structurele implementatie van de burger regie. Daarbij vragen zij in hoeverre bij een burger regie benadering een LSP nog noodzakelijk is.

De toetsing en toelatingsprocedure borgen dat gegevensuitwisseling via het landelijk EPD op een veilige en betrouwbare wijze plaatsvindt. De eisen die worden gesteld aan de applicaties komen in samenwerking tussen Nictiz en de leveranciers tot stand. Leveranciers worden uitgebreid geïnformeerd, geconsulteerd en kunnen participeren in testtrajecten. Op deze wijze wordt voorkomen dat een kennismonopolie ontstaat dat concurrentie-belemmerend werkt. De praktijk leert dat zowel grote als kleinere leveranciers in staat zijn om hun applicatie te laten voldoen aan de gestelde eisen. Zorgaanbieders behouden dus de mogelijkheid om te wisselen van applicatie leverancier.

De AORTA infrastructuur voor het landelijke EPD is er op gericht om monopolies of locked-in situaties te voorkomen. De infrastructuur bevordert de uitwisselbaarheid en beveiliging van gegevens, sluit zoveel mogelijk aan bij bestaande, internationale open standaarden en is leverancieronafhankelijk. Het kan worden beschouwd als een interoperabiliteitsraamwerk: het maakt de uitwisseling van gegevens mogelijk tussen verschillende systemen. Een van de uitgangspunten van de AORTA-infrastructuur is de toekomstbestendigheid, waarbij beveiliging en privacyeisen als randvoorwaarde gelden.

Het uitgangspunt van het open source beleid van dit kabinet is comply or explain. In het kader van AORTA levert Nictiz architectuurdocumenten, programma's van eisen, implementatiehandleidingen, maar in principe geen software. Softwareontwikkeling is het terrein van de ICT-leverancier. Daar waar toch gezamenlijke hulpmiddelen worden ontwikkeld, maakt Nictiz deze openbaar als onderdeel van de AORTA-documentatieset.

Nictiz brengt jaarlijks een release uit ten behoeve van innovatief en adaptief onderhoud van de AORTA-architectuur. VWS en Nictiz participeren in internationale ontwikkeltrajecten zoals SNOMED. Daarnaast volgen de architecten van Nictiz technologische ontwikkelingen en bepalen hoe deze kunnen worden ingezet in de AORTA-architectuur. Uiteraard steeds toetsend aan het vertrouwensmodel zodat nieuwe technologie geen achteruitgang in veiligheid en betrouwbaarheid tot gevolg heeft.

Eén van de leidende architectuurprincipes is gebruik van proven technology. Technologie die deze status heeft bereikt, is stabiel en kan beheerst en gecontroleerd worden toegepast. Een ander belangrijk principe is gebruik van technologie die voor een brede doelgroep toepasbaar is. Hierdoor wordt voorkomen dat nieuwe technologie leidt tot ongewenste exclusiviteit.

De implementatie van de burgerregie is allereerst voorzien met een patiëntenportal die aansluit bij de AORTA-architectuurprincipes en gebruik maakt van de huidige, gangbare internettechnologieën. De web 2.0 technologie wordt gevolgd met het oog op toekomstige toepassingen.

Voor de continuïteit van de zorgverlening over de grenzen van zorginstellingen heen blijft het uitwisselen van medische gegevens noodzakelijk. Communicatie tussen patiënt en zorgverleners enerzijds en communicatie tussen zorgverleners onderling anderzijds is geen kwestie van of-of maar van en-en. De burger heeft bij het LSP één punt waar inzage kan worden verkregen in zijn of haar dossier bij huisartsen en apothekers. Ook kan worden ingezien welke zorgverleners deze gegevens hebben geraadpleegd. Het gebruik van standaarden voor gegevensuitwisseling en transparantie van het stelsel, zoals autorisatierichtlijnen, draagt bij tot de regie die de burger kan uitoefenen op zorg.

## **Vervolgtraject wetgeving**

De leden van de PvdA-fractie vragen de regering aan te geven hoe het vervolgtraject, zowel ten aanzien van het wetsvoorstel en de algemene maatregelen van bestuur als ten aanzien van de invoering van het EPD als zodanig, is ingericht.

Na behandeling van het wetsvoorstel door uw Kamer, zal het voorstel, indien het wordt aanvaard in werking treden. Daarbij zal een overgangstermijn worden gehanteerd voor wat betreft de verplichte aansluiting door aangewezen zorgaanbieders, zodat het veld zich daarop kan voorbereiden. Voorts zal de algemene maatregel van bestuur aan u worden verzonden nadat de Raad van State advies heeft uitgebracht.

Het EPD en het doorvoeren van de noodzakelijke aanpassingen in het landelijk EPD worden goed gecontroleerd ingevoerd vanuit een vergaande regionale benadering. Met regionale samenwerkingsverbanden worden planningsafspraken gemaakt voor de beheerste uitrol. Deze afspraken zijn afgestemd op de planningen van de betrokken ICT-leveranciers. Het gebruik van het landelijk EPD wordt intensief gemonitord, zodat de goede werking actief bewaakt wordt. Hierover rapporteer ik aan de Tweede Kamer.

## **Projectorganisatie**

De leden van de PvdA-fractie vragen of de regering kan aangeven welke de financiële kaders/kostenramingen zijn, ook in termijnen, van de IT-trajecten bij de EPD-ontwikkeling op dit moment en welke gevolgen in dat opzicht worden voorzien bij de heroriëntatie ten gevolge van bovengenoemd amendement Vermeij-Omtzigt. Verder stellen zij de volgende vragen. Hoe is effectieve aansturing gewaarborgd bij de vormgeving van de projectorganisatie, hoe is de verhouding externe versus interne ICT expertise en hoe is in dat kader de rol van Nictiz afgebakend? Ligt de indirecte lijn tussen de minister en Nictiz wel voor de hand gezien de politiek bestuurlijke gevoeligheid van dit dossier? Zou het gelet op de aard en inhoud van het EPD en uit oogpunt van risicobeheersing naar de mening van de regering niet wenselijk zijn dit dossier de status te geven van de grote IT-projecten met ondersteuning door BZK?

De minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties heeft begin juli aan de Tweede Kamer gerapporteerd over alle grote ICT-projecten binnen de Rijksoverheid. In het kader van deze rapportage zijn in de afgelopen periode de gerealiseerde kosten in het kader van de implementatie van het EPD in kaart gebracht. Ook in de tweede voortgangsrapportage elektronisch patiëntendossier (Kamerstuk 2008-2009, 27529 nr.56) is gemeld dat tot 1 januari 2009 is ruim € 90 miljoen ingezet voor ontwikkeling en uitrol van het EPD. Hiervan is ruim € 67 miljoen benut voor de ontwikkeling en het beheer van de landelijke infrastructuur en de landelijke voorzieningen (LSP, UZI-register en SBV-Z). Ruim € 11 miljoen is benut voor de implementatieondersteuning, pilots en evaluatie. Daarnaast is ruim € 3,6 miljoen ingezet voor communicatie en voorlichting en € 7,9 miljoen voor subsidies aan koploperregio's en zorgaanbieders. De ontwikkeling van het EPD valt rechtstreeks onder de verantwoordelijkheid van de minister van VWS, en is zoals uit bovenstaande blijkt één van de grote ICT-projecten van VWS waarover middels het BZK rapportagemodel voor grote ICT-projecten aan de minister van BZK wordt gerapporteerd.

In de visie van de regering versterkt dit amendement de door het kabinet beoogde koers en derhalve zijn geen gevolgen voorzien. Met de derde nota van wijziging van het wetsvoorstel zoals het naar de Tweede Kamer was gezonden, is in het stelsel van het EPD immers reeds de mogelijkheid opgenomen voor de patiënt om zelf op elektronische wijze toegang te

krijgen tot zijn medische gegevens. Het LSP zal als gevolg van deze nota van wijziging voorzieningen bevatten waarmee de patiënt zijn EPD en de centrale logging elektronisch kan opvragen en raadplegen en zijn indexgegevens kan afschermen voor het opvragen en raadplegen door één of meerdere zorgaanbieders. Vóór deze nota van wijziging was in het wetsvoorstel een bepaling opgenomen die het mogelijk maakte om deze functionaliteiten in een later stadium bij algemene maatregel van bestuur te regelen.

Het bestuur van Nictiz ziet toe op het functioneren van de organisatie. Nictiz rapporteert in de stuurgroep ICT en Innovatie over de voortgang van de doorontwikkeling van het EPD. In het kader van de uitvoering van de instellingssubsidie vindt ieder kwartaal overleg plaats tussen de directie van het Nictiz en het ministerie van VWS. Hierbij wordt ook aandacht besteed aan de voortgang van de verschillende projectsubsidies.

Verder is er sprake van een voldoende balans tussen de inzet hierbij van interne versus externe IC- expertise. Nictiz is hierbij eindverantwoordelijk voor het beheer van het LSP en stuurt op onderdelen (zoals bijvoorbeeld het operationeel beheer) een contractueel onder haar verantwoordelijkheid vallende externe ICT-leverancier aan.

## **HARM-rapport**

Volgens de leden van de SP-fractie worden de uitkomsten van het HARM-onderzoek (Hospital Admissions Related to Medicatio; 2006) veelvuldig aangehaald ter onderbouwing van het landelijk EPD; zij vinden dat dat op een onzorgvuldige manier gebeurt en vragen om een reactie.

Het HARM-onderzoek bevat verschillende passages die de noodzaak voor een landelijk EPD onderbouwen. Zo staat er in het onderzoek dat de meest voorkomende fouten voorschrijffouten zijn. Voorts is aangegeven dat het risico om opgenomen te worden vanwege een geneesmiddel gerelateerd probleem, stijgt met het aantal comorbiditeiten. Een juist inzicht in comorbiditeiten bij de medicatiebewaking in de apotheek kan mogelijk bijdragen aan een vermindering van deze opnames. Een van de aanbevelingen uit het HARM-rapport is tot slot nadrukkelijk dat goede bewaking vereist dat de informatie bij de verschillende zorgverleners gemakkelijk toegankelijk dient te zijn, dus dat er sprake is van optimale informatie uitwisseling.

Daarnaast wil ik graag wijzen op een onderzoek van TNS-NIPO in 2003 "Fouten worden duur betaald, Patiënten over fouten in medische informatieoverdracht", in opdracht van de NPCF, waarbij schattingen worden genoemd van het aantal ziekenhuisopnames door vermijdbare medicatiefouten. Deze lopen op tot 90.000 per jaar. Een vermijdbare kostenpost van € 300 miljoen per jaar. Het onderzoek van de NPCF geeft aan dat gebrekkige communicatie tussen zorgverleners hier vaak de oorzaak is. Enerzijds worden er fouten gemaakt doordat dossiers onvolledig zijn, anderzijds omdat het dossier met de relevante informatie niet beschikbaar is. Door gebruik te maken van een landelijk EPD verbetert de gegevensuitwisseling en levert het een bijdrage aan het verminderen van het aantal fouten en kunnen de daaraan gerelateerde kosten worden gereduceerd.

Ook ander onderzoek ondersteunt mijn mening nut van een elektronisch patiëntendossier. Zo is in 2008 in Amerika in ruim 40 ziekenhuizen in Texas een onderzoek uitgevoerd ('Clinical Information Technologies and Inpatient Outcomes'), waar het personeel gebruik maakt van elektronische patiëntendossiers. Uit dit onderzoek blijkt dat bij een hoog gebruik van digitale dossiers er minder complicaties optreden, er minder sterfgevallen zijn en minder

kosten worden gemaakt. Bij een hoog gebruik van digitale dossiers is de kans op bijvoorbeeld een fatale afloop 15 procent lager.

## **NEN normen**

De leden van de SP-fractie vragen naar de geldigheid van de NEN 7510 bij dit wetsvoorstel. Het wetsvoorstel brengt geen verandering in de geldigheid van deze norm, de norm geldt nu en zal blijven gelden. De NEN 7510 geeft richtlijnen en uitgangspunten voor het bepalen, instellen en handhaven van maatregelen die een organisatie in de gezondheidszorg dient te treffen ter beveiliging van de informatievoorziening en werkt daarmee de verplichte beveiliging van persoonsgegevens op grond van de Europese richtlijn en de Wbp uit voor de zorg. Hieraan moeten ook zorgaanbieders en zorgverzekeraars op dit moment al voldoen. De NEN 7510 is in april 2004 vastgesteld door het NEN in overleg met alle betrokken partijen. Daarmee is er sprake van een veldnorm waarop de IGZ en het CBP toezicht houden, zoals onlangs ook is gebeurd bij het onderzoek van de IGZ en het CBP naar de informatiebeveiliging bij ziekenhuizen. De verplichting voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars om te zorgen voor een adequate beveiliging is dus niet nieuw. De verplichting bestond al, los van dit wetsvoorstel en wordt door dit wetsvoorstel niet gewijzigd.

## **Lagere regelgeving**

De leden van de SP-fractie vragen hoe de specifieke voorwaarden van deze Kaderwet verder worden vormgegeven in lagere regelgeving. Zij vragen hoeveel algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen er nog op stapel staan en of de teksten inclusief de adviezen van de Raad van State en het CBP al bekend zijn. De leden zouden graag beschikken over de (ontwerp) teksten en de commentaren.

In het wetsvoorstel is een aantal delegatiebepalingen opgenomen. Deze betreffen de volgende punten:

- Aanwijzen van een instelling die zorg draagt voor de inrichting en het beheer van het landelijk schakelpunt.
- Regels met betrekking tot de inrichting en het beheer van het landelijk schakelpunt.
- Aanwijzen voor welke vormen van zorg en welke categorieën van zorgaanbieders gebruiken dienen te maken van de voorzieningen die het EPD biedt.
- Gegevens die worden opgenomen in de gebruikersregistraties.
- Eisen aan de gegevensverwerkingen, in ieder geval voor wat betreft de beveiliging, de beschikbaarheid van persoonsgegevens en de inrichting van de bij de gegevensverwerking te gebruiken zorginformatiesystemen.
- Eisen met betrekking tot de toegang, de beveiliging en de rechten van de patiënt met betrekking tot andere netwerken waarmee zorgaanbieders patiëntgegevens uitwisselen.
- Welke gegevens verzekeraars in het kader van de uitvoering van hun zorgverzekeringen of wettelijke taak mogen verwerken.

In de wijziging van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg zal uitvoering worden gegeven aan al deze delegatiebepalingen. Zo wordt Nictiz aangewezen als instelling die zorg draagt voor de inrichting en het beheer van het LSP, wordt deelname aan het EPD vooralsnog beperkt tot huisartsenzorg en medicatieverstrekking, worden de specifieke

gegevens benoemd die opgenomen moeten worden door huisartsen en apothekers in het EPD en worden eisen gesteld aan de regionale netwerken.

De leden van de SP vragen om toezending van het concept-besluit. Dit is helaas niet mogelijk nu het concept-besluit voor advies aan de Raad van State is voorgelegd. Het concept-besluit is om die reden niet langer openbaar en het is daarom voor mij niet mogelijk om het aan u toe te zenden. Wel kan ik u mededelen dat het concept-besluit in een eerdere fase reeds naar de Tweede Kamer is gestuurd (Kamerstukken II, 2008/09, 31 466, nr. 15).

Deze versie van het concept is sindsdien aangevuld met de volgende bepalingen:

- N.a.v. het advies van het Cbp is in het concept-besluit toegevoegd dat Nictiz met betrekking tot de programma's van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem, de zorgserviceprovider en het LSP en de beschrijvingen van de maatregelen van technische en organisatorische aard die zij op moet stellen, gebonden is aan de eis om te motiveren dat deze eisen en maatregelen voldoen aan het in artikel 13 en 23 van de Wet bescherming persoonsgegevens neergelegde criterium van "passend" gelet op de stand van de techniek en kosten van de tenuitvoerlegging.
- N.a.v. het advies van het Cbp is daarnaast de nota van toelichting op een aantal punten aangevuld. Zo is in paragraaf 8 van het algemeen deel van de toelichting weergegeven dat de minister als eindverantwoordelijke dient te worden beschouwd in de zin van de Wbp en worden een aantal algemene criteria genoemd waaraan een nieuwe toepassing moet voldoen wil deze aangewezen worden als nieuwe zorgaanbieder en zorgvorm waarop de verplichtingen rondom het EPD gaan gelden. Zo moet de informatie die uitgewisseld gaat worden noodzakelijk zijn in het kader van een goede hulpverlening, relevant, eenduidig en beschikbaar zijn en bijdragen aan de kwaliteit van zorg. Door de uitwisseling moet er een verbetering op het gebied van patiëntveiligheid optreden en de uitwisseling dient bij te dragen aan het voorkomen van onnodig of dubbel onderzoek door informatiegebrek.
- N.a.v. het amendement van de leden Omtzigt c.s. (Kamerstukken II, 2008/09, 31 466, nr. 49) is een bepaling opgenomen waarin is aangegeven welke gegevens uit het EPD verzekeraars in het kader van de uitvoering van hun zorgverzekeringen wel mogen gebruiken en hoe bij overtreding van het verbod op toegang tot het LSP door de verzekeraar, de openbaarmaking van deze overtreding door de NZA zal plaatsvinden.
- N.a.v. het amendement van de leden Omtzigt en Vermeij (Kamerstukken II, 2008/09, 31 466, nr. 48) is een bepaling opgenomen waarin eisen worden gesteld aan anders dan via het LSP op elkaar aangesloten zorginformatiesystemen, zoals de regionale patiëntendossiers. Deze eisen hebben betrekking op de rechten van de cliënt, de beveiliging van deze systemen en de personen die bevoegd zijn tot het verwerken van gegevens in deze systemen. Zo moet de cliënt voorafgaand aan de verwerking van gegevens worden geïnformeerd over de verwerking en moet toestemming worden gevraagd voor de raadplegen van de gegevens, moet elke verwerking van gegevens worden geregistreerd in een gebruiksregistratie, moet de zorgaanbieder de cliënt op diens verzoek inzage geven in of een afschrift verschaffen van de gegevens in deze zorginformatiesystemen en de gebruiksregistratie, mag de verwerking van de gegevens uitsluitend plaatsvinden door de beroepsbeoefenaar die een behandelrelatie met de cliënt heeft en moet de verwerking van de gegevens zodanig plaatsvinden dat hierbij wordt voorzien in passende waarborgen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de cliënt als bedoeld in de artikelen 13 en 23 van de Wet bescherming persoonsgegevens.
- N.a.v. het amendement van de leden Omtzigt en Vermeij (Kamerstukken II, 2008/09, 31 466, nr. 18) is een bepaling toegevoegd waarmee het de cliënt mogelijk wordt gemaakt om de zorgaanbieder te verzoeken om verstrekking van gegevens uit



het medisch dossier, bedoeld in artikel 456, eerste lid, van Boek 7 van het BW (WGBO) op elektronische wijze.

Een volgende wijziging van het Besluit gebruik burgerservicenummer zal plaatsvinden op het moment dat besloten wordt de aansluiting op het LSP en de verplichtingen rondom het EPD van toepassing te laten zijn op een volgende zorgvorm en volgende categorie zorgaanbieders.

## **BSN**

De leden van de SP-fractie vragen of de regering de problemen al heeft opgelost die op 8 april 2008 tijdens de plenaire behandeling van wetsvoorstel 30380 over het gebruik BSN-zorg werden gesignaleerd ten aanzien van kinderen?

Het ministerie beschikt niet over gegevens over het niet voldoen aan de identificatieplicht in ziekenhuizen met betrekking tot kinderen onder veertien jaar. Uit de cijfers van de gemeentelijke basisadministratie is gebleken dat een groot deel van de kinderen onder de 14 beschikt over een identiteitsbewijs dan wel is bijgeschreven op het identiteitsbewijs van de ouders. Hieronder worden deze cijfers weergegeven. Gelet op deze aantallen overweegt het ministerie of aanvullende maatregelen nodig zijn nu een groot deel van de kinderen op enige wijze over een identiteitsdocument beschikt.

Leeftijd	Bezit reisdocumenten
0	25%
1	65%
2	76%
3	81%
4	85%
5	84%
6	83%
7	84%
8	86%
9	86%
10	87%
11	85%
12	86%
13	86%

De SP-fractie wil weten of inmiddels alle in Nederland woonachtige Antillianen en Arubanen over een BSN beschikken en wat de uitkomsten zijn van het overleg van VWS met BZK hieromtrent?

Alle in Nederland woonachtige Antillianen en Arubanen, voor zover zij staan ingeschreven in de Gemeentelijke Basisadministratie, beschikken over een BSN. Mensen die niet in de GBA zijn geregistreerd beschikken niet over een BSN. Mensen die om welke reden dan ook geen BSN hebben, zullen in voorkomende gevallen net zoals nu zorg krijgen. Gegevens van deze patiënten kunnen echter niet elektronisch via het EPD worden uitgewisseld.

Mensen die niet of slechts voor korte tijd in Nederland zijn gevestigd en een (meervoudige) relatie hebben met de Nederlandse overheid maar die niet in de GBA zijn

geregistreerd, kunnen zich als niet-ingezetenen laten inschrijven in de Registratie Niet-Ingezetenen die onder verantwoordelijkheid van de staatssecretaris van BZK wordt voorbereid. Bij registratie in de RNI krijgen niet-ingezetenen een BSN.

De RNI zal samen met de GBA een wettelijke grondslag krijgen in de Wet basisregistratie persoonsgegevens (WBrP). Recent heeft de staatssecretaris van BZK de startbrief RNI aan het parlement aangeboden.

### **Identificatieplicht en strafrecht**

De leden van de SP-fractie vragen wat de uitkomsten zijn van het overleg tussen de ministers van VWS en Justitie, waarin bekeken zou worden in hoeverre de identificatieplicht die bij het BSN speelt interfereert met bepalingen uit het Wetboek van Strafrecht.

Tijdens het overleg tussen Justitie en VWS is door Justitie aangegeven dat zij, zoals toegezegd in de Tweede Kamer (TK 2007-2008, 28684, nr.119), een onderzoek doen naar de strafbaarstelling van identiteitsfraude. De uitkomsten van dit onderzoek zullen worden afgewacht.

### **Nictiz**

De leden van de SP-fractie vragen welke taken NICTIZ heeft, hoeveel fte heeft ze daarvoor te besteden heeft, hoe veel geld er in om gaat en wie verantwoordelijk is en toeziet op het functioneren van deze instantie.

Nictiz heeft 3 kerntaken:

- Kennis en advies
- Ontwerp en ontwikkeling van de AORTA-infrastructuur
- Beheer Landelijk Schakelpunt.

In 2009 heeft het Nictiz hiervoor een instellingssubsidie ontvangen van € 23,8 mln. op basis van het werkprogramma 2009 met een formatie van 77 fte.

Daarnaast heeft het Nictiz in 2009 beschikking over een bedrag van € 11,9 mln aan lopende projectsubsidies voor de uitvoering van de ICT-agenda (zie bijlage 3). Het bestuur van Nictiz ziet toe op het functioneren van de organisatie. Nictiz rapporteert in de stuurgroep ICT en Innovatie over de voortgang van de doorontwikkeling van het EPD. In het kader van de uitvoering van de instellingssubsidie vindt ieder kwartaal overleg plaats tussen de directie van het Nictiz en het ministerie van VWS.

### **Klantenloket**

De SP-fractie vraagt wie verantwoordelijk is voor het klantenloket, wie het beheert en waar men terecht met klachten over dit loket?.

Op dit moment is Nictiz verantwoordelijk voor het Klantloket. Vanaf najaar 2009 vindt gefaseerde/geleidelijke overdracht van taken aan het agentschap CIBG plaats. Het ministerie van VWS ziet toe op het adequaat functioneren ervan. Het Klantloket beschikt over een klachtenprocedure.

### **UZI-pas**

De leden van de SP-fractie en de D66-fractie stellen vragen over het bericht dat UZI-pas is gekraakt.

In de eerste plaats is de claim over de eenvoud van het kraken van de UZI-pas door geen enkele onafhankelijke deskundige partij bevestigd.

De kwetsbaarheid die het bedrijf Riscure heeft ontdekt m.b.t. het Chinese Remainder Theorem (CRT) is niet eenvoudig, vereist grote expertise, specifieke apparatuur en software plus kennis van de pas en PIN code.

Het Chinese Remainder Theorem (CRT), techniek waar ook de UZI-pas gebruik van maakt, wordt gebruikt om het uitvoeren van bepaalde berekeningen te versnellen. Experts zijn in staat gebleken om de private sleutel van een chip te achterhalen. Om een private sleutel te achterhalen is het telkens weer nodig om te beschikken over de smartcard én bijbehorende pincode, grote deskundigheid en gespecialiseerde apparatuur. Hiermee kan een private sleutel van een chip worden verkregen. Deze is overigens dan alleen te gebruiken zolang de originele smartcard niet ingetrokken is door de rechtmatige eigenaar.

Na contact met ICT-leveranciers is door VWS vastgesteld dat de kwetsbaarheid een zeer gering operationeel risico vormt voor het gebruik van de UZI-passen voor de toegang tot het EPD. Dit mede gezien het feit dat de UZI-pas niet de enige beveiligingsmaatregel vormt. Een zorgaanbieder moet bijvoorbeeld vóór aansluiting op het landelijk schakelpunt voldoen aan de eisen voor een Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ). Het gaat dan om waarborgen omtrent een juiste en zorgvuldige registratie, verwerking en verstrekking van gegevens. Voor toegang tot het EPD kan de UZI-pas alleen worden gebruikt binnen een GBZ waarbinnen de betreffende pas geautoriseerd is. Bovendien wordt in het landelijk schakelpunt en in de GBZ permanent vastgelegd wie wanneer welke gegevens inziet, de zogenaamde loggegevens.

Voor de UZI-pas is een overgang naar een modernere chip (zonder de geconstateerde kwetsbaarheid) voorzien voor begin oktober 2009. Vanaf dat moment zal elke nieuwe UZI-pas zijn voorzien van de nieuwe chip.

In de communicatie naar de huidige gebruikers van de UZI-pas zal extra worden benadrukt dat de pas en pincode gescheiden moeten worden gehouden en zorgvuldig moeten worden beheerd. Bij verlies of diefstal van de pas dient de pas direct ingetrokken te worden. Dit kan 24 uur per dag via de website van het UZI-register.

De geldigheid van UZI-passen is drie jaar. Vanaf het moment dat de nieuwe chip beschikbaar is, zullen de al verstrekte passen niet na drie jaar, maar na twee jaar worden vervangen. Indien een gebruiker dit wenst, kan eerder omwisseling plaatsvinden.

Gelet op het beperkte risico en de genomen maatregelen is de veiligheid van de toegang tot het EPD voldoende geborgd. In algemene zin valt op te merken dat er op het gebied van (informatie-) beveiliging geen definitieve oplossingen bestaan. Beveiliging staat voortdurend bloot aan aanvallen. Dat vraagt om permanent risicomanagement en bewustzijn bij de gebruiker. Steeds zullen nieuwe maatregelen moeten worden genomen om de betrouwbaarheid van de UZI-pas te borgen.

De leden van de SP-fractie hebben begrepen dat hierdoor het LSP tot juni dicht zal zijn, is dat correct en wat is daarvan het gevolg? Wat zijn de kosten van deze tegenvaller? Deze leden betwijfelen overigens of er ooit een kraakvrije pas is te organiseren. Zij vragen om een reactie van de regering op deze punten.

Er is geen relatie tussen de geconstateerde kwetsbaarheid in de chip die wordt gebruikt voor de UZI-pas en het uitstellen van de openstelling van het LSP. Het LSP is later opengesteld om een zorgvuldige verwerking van de bezwaarformulieren uit de informed-consent periode te garanderen. De kosten van de versnelde vervanging van de oude chips is geraamd op 0,6 mln euro.

De SP-fractie vraagt hoeveel UZI-passen er zijn en nog worden uitgereikt en hoeveel daarvan reeds in gebruik zijn.

Inmiddels zijn ruim 16.000 passen uitgereikt, waarvan er ruim 14.000 in gebruik zijn. Een van belangrijkste toepassingen op dit moment is het gebruik van de passen voor de dienstverlening van de SBV-Z, het opvragen en verifiëren van de BSN's van patiënten. Alle zorginstellingen en in de Wet BIG genoemde zorgverleners (artikel 3 en 34) kunnen abonnee worden bij het UZI-register en passen aanvragen voor zichzelf en hun medewerkers. De inschatting is dat over enkele jaren tussen de 200.000 en 300.000 UZI-passen uitgegeven zullen zijn. Overigens betekent dat niet dat deze passen allemaal toegang geven tot het EPD. De UZI-pas is ook noodzakelijk voor het gebruik van het BSN dat verplicht is voor de zorgaanbieders.

Een UZI-pas alleen geeft geen toegang tot het landelijk schakelpunt. De houder van de UZI-pas moet als zorgverlenergroep geautoriseerd zijn en de UZI-pas kan alleen gebruikt worden in combinatie met een gekwalificeerd Goed Beheer Zorgsysteem (GBZ).

### **Subsidieregeling**

De leden van de SP-fractie vragen hoeveel geld er is uitgegeven onder de subsidie regeling en hoeveel praktijken, HAP's en apotheken zijn aangesloten op het LSP?

Tot en met week 33 zijn aangesloten op het LSP:

51 huisartsenpraktijken

7 huisartsendienstenstructuren

65 apotheken

4 ziekenhuizen

In totaal is tot medio juli een bedrag van € 3,8 mln verleend onder de subsidieregeling LSP.

### **Draagvlak zorgaanbieders**

De leden van de fracties van SP, SGP en Christenunie stellen vragen over de maatregelen die de regering neemt om het draagvlak voor het EPD te vergroten.

Voor de invoering van het landelijk EPD is medewerking van de zorgaanbieders vereist.

Hiertoe wordt een scala aan instrumenten ingezet, variërend van

implementatiehulpmiddelen en communicatie en voorlichting tot een financiële

tegemoetkoming voor zorgaanbieders die vrijwillig aansluiten op het EPD. Via het Platform

en de stuurgroep ICT en Innovatie vindt hierover breed afstemming plaats tussen het

ministerie, Nictiz en veldpartijen. Hierbij komen ook overige voor de zorgsector relevante

ICT ontwikkelingen aan de orde. Daarnaast vindt bestuurlijk overleg plaats met alle

veldpartijen die betrokken zijn bij de invoering van het EPD. Vanuit de

implementatieorganisatie en Nictiz is zeer frequent contact met zorgaanbieders en ICT-

leveranciers - in de koploperregio's, maar ook daarbuiten - voor het maken van afspraken

over de aansluiting van zorgaanbieders op het EPD.

### **Aansprakelijkheden**

De leden van de fracties van de SGP en ChristenUnie vragen of de mogelijke risico's met de invoering van het EPD, zoals de aansprakelijkheid voldoende in kaart zijn gebracht.

Om de risico's met betrekking tot aansprakelijkheden in kaart te brengen heb ik de Universiteit van Tilburg gevraagd deze in kaart te brengen. Door middel van dit onderzoek zijn de aansprakelijkheden voor zover mogelijk voldoende in kaart gebracht. Daarbij geldt dat er een algemene regeling voor de verdeling aansprakelijkheden bestaat in het Burgerlijk Wetboek.

Deze regeling maakt het overbodig om in iedere afzonderlijke wet een regeling voor de aansprakelijkheden op te nemen. Dat zou pas het geval zijn als er sprake is van een afwijking van de algemene uitgangspunten en regels die vervat zijn in het Burgerlijk Wetboek. De invoering van het EPD brengt geen verandering in deze algemene uitgangspunten van aansprakelijkheidskwesties binnen de gezondheidszorg. Wat de invoering van het EPD wel met zich brengt, is dat achteraf na te gaan is welke informatie beschikbaar was en wat de inhoud van de informatie was.

Het is slechts mogelijk om algemene uitgangspunten van aansprakelijkheid vast te leggen in regelgeving. Het is onmogelijk om alle specifieke gevallen waarin de feiten en omstandigheden van geval tot geval verschillen in wetgeving te vangen. Toetsing door de rechter is nu juist bij uitstek de geschikte weg om deze individuele situaties te beoordelen.

## **WGBO**

De leden van de fracties van de SGP en ChristenUnie vragen of met de komst van het EPD de WGBO geen aanpassing behoeft.

Dit wetsvoorstel maakt gebruik van de mogelijkheden die de WGBO biedt. De WGBO behoeft dan ook geen aanpassing voor de uitvoering van dit wetsvoorstel.

## **Informatie probleem**

De leden van de fractie van D66 vragen hoe de regering de problematiek beoordeelt, gesignaleerd door onder meer de beroepsvereniging De Vrije Huisarts (Vrij Nederland, 22 november 2008, p. 38) dat indien er een EPD beschikbaar is, dit 'een wirwar aan informatie' zal opleveren, die gevoelig zou kunnen zijn voor uiteenlopende interpretaties. Bovendien is het de vraag of artsen blind willen varen op het oordeel van collegae. Daarnaast vragen de leden van de fractie van D66 naar aanleiding van een artikel in het Tijdschrift voor Internetrecht (nr 5, november 2008, p. 119) de regering te specificeren op welke wijze de invoering van het EPD tot een verbetering van de kwaliteit van de zorg leidt en op welke wijze de regering een 'information overload' en interpretatieproblemen denkt te voorkomen. Doel van het EPD is om te waarborgen dat alle zorgaanbieders in de toekomst daadwerkelijk veilig en betrouwbaar elektronisch gegevens met elkaar kunnen gaan uitwisselen conform gezamenlijk vastgestelde standaarden. Daarbij wordt niet alleen gekeken naar het invullen van landelijke randvoorwaarden (zoals een identificatienummer – BSN – in de zorg, en een landelijk schakelpunt voor uitwisseling van gegevens), maar nadrukkelijk ook naar het wegnemen van drempels om informatie veilig en betrouwbaar met elkaar te kunnen uitwisselen.

Bij het ontwerp van de Wet op het EPD en de bijbehorende basisinfrastructuur is nadrukkelijk gezocht naar een goede balans tussen regie van de overheid en de eigen verantwoordelijkheid van het veld. De overheid draagt zorg voor de invulling van de randvoorwaarden voor betrouwbare communicatie en de daarvoor benodigde (initiëring van de) centrale voorzieningen. Het zorgveld houdt zelf de verantwoordelijkheid voor de financiering, de implementatie en uitvoering van de zorg-ICT op lokaal en decentraal niveau. Het is ook aan het veld zelf om aan te geven welke gegevens men via de landelijke basisinfrastructuur wil gaan uitwisselen. Concreet betekent dit dat Nictiz met de betreffende

beroepsgroepen nadere afspraken maakt op basis van welke gegevenssets, standaarden en protocollen via het landelijk EPD informatie-uitwisseling moet gaan plaatsvinden. Het EPD leidt dus niet tot wildgroei, maar juist tot stroomlijning van informatiestromen en een eenduidig interpretatiekader van de medische gegevens.

Daarbij is ook bewust gekozen voor een stapsgewijze ontwikkeling van het EPD.

In nauw overleg met de betrokken branche- en koepelorganisaties van zorgaanbieders, verzekeraars en patiëntenorganisaties is besloten om de gegevensuitwisseling via de landelijke basisinfrastructuur in eerste instantie te beperken tot een set van medicatiegegevens (Elektronisch Medicatie Dossier) en de professionele samenvatting van een huisartsendossier (Waarneemdossier Huisartsen). In overleg met het veld wordt nu ook bekeken welke andere gegevenssoorten van belang zijn om via de landelijke infrastructuur tussen verschillende beroepsgroepen in de zorg verder uit te wisselen. Deze stapsgewijze aanpak is juist bedoeld om de technische en operationele risico's voor de zorgverlening in Nederland tot een minimum te beperken.

Voor wat betreft de relatie tussen de patiënt en arts geldt dat een behandelend arts altijd verantwoordelijk blijft voor de volledigheid en juistheid van zijn dossiers en dus een onderzoeksplicht heeft. Het EPD verandert daar niets aan. Schade die ontstaat door fouten in het dossier kan voor rekening komen van degene die verantwoordelijk is voor dit gedeelte van het dossier. Een opvragende hulpverlener kan aan de andere kant niet klakkeloos uitgaan van hetgeen is vermeld (of juist ontbreekt) in het EPD. Het EPD kan wel behulpzaam zijn bij deze onderzoeksplicht, maar ontslaat de arts niet van de verplichting om de patiënt bepaalde vragen te stellen. Daarnaast heeft de patiënt de plicht om de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking te geven die redelijkerwijs nodig is voor het uitvoeren van de behandeling. Indien een patiënt een arts weigert inzage te geven via het EPD, kan de patiënt de informatie ook op een andere manier geven.

### **Koppelen gegevens**

De leden van de fractie van D66 vragen of het gebruik van het BSN niet een gevaar van koppeling van gegevens met zich brengt.

Het gebruik van het BSN wordt niet bij dit wetsvoorstel geregeld, maar is geregeld in de wetgebruik burgerservicenummer in de zorg. Zoals bij behandeling van die wet destijds is aangegeven is het gevaar van koppelen van gegevens in feite niet groter bij het gebruik van één enkel persoonsnummer voor personen in plaats van verschillende. Ook op basis van andere persoonsgegevens kan een koppeling worden gemaakt. De WBP verbiedt echter een dusdanige koppeling van gegevens. Het gebruik van het BSN verandert dan ook niets in de wet- en regelgeving over het uitwisselen van gegevens tussen verschillende partijen (Wbp en WGBO). Het CBP ziet toe op oneigenlijke koppelingen en misbruik van persoonsgegevens. Tot slot zijn aan het gebruik van het BSN via de Wet Algemene Bepalingen Burgerservicenummer (Wabb) en dit wetsvoorstel de noodzakelijke verplichtingen verbonden om goed gebruik van het nummer te garanderen.

### **Informed consent**

De leden van de D66-fractie stellen vragen over de keuze voor informed consent. Daarnaast vragen ze zich of de regering kan verzekeren dat de toegang tot het EPD slechts voorbehouden blijft aan zorgverleners?

Er is gekozen voor een geen-bezwaar systeem voor het aanmelden van verwijsgegevens bij het landelijk schakelpunt. Daarmee wordt een basis gelegd om relevante gegevens via het

EPD-systeem te kunnen lokaliseren en in te zien. Voor het raadplegen, en dus het daadwerkelijk gebruik/inzage in de gegevens door een arts dient de arts éérst toestemming te vragen aan de patiënt.

Omdat er dus als het ware een dubbel slot zit op het systeem (EPD mogelijk maken én toestemming geven voor raadplegen) is gekozen voor een geen-bezwaar systeem.

Met artikel 13h van het wetsvoorstel Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg, is expliciet geregeld dat de toegang tot het landelijk EPD voorbehouden is aan diegene die de patiënt zorg verleent. Dit betekent dat het niet mogelijk is om bij AMvB personen die geen zorg verlenen, toegang te geven tot het EPD.

Overigens is voor toegang tot het EPD altijd een UZI-pas en pincode nodig, deze passen worden alleen verstrekt aan zorgaanbieders.