

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

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

**Ons kenmerk**  
MEVA-U-3034686

**Bijlagen**

**Uw brief**  
141709.81u

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

Datum 13 januari 2011  
Betreft motie 31466, O

Geachte voorzitter,

In uw brief van 27 oktober 2010, heeft u aangegeven een vraag te hebben naar aanleiding van de reactie van mijn ambtsgenoot op de motie Tan c.s. (31466, O). U vraagt mij aan te geven welke stappen zijn of zullen worden ondernomen ter wettelijke verankering en handhaving van (bestaande) standaarden en criteria waaraan de elektronische informatieuitwisseling in de zorg dient te voldoen.

De wettelijke verankering van standaarden en criteria waaraan de elektronische informatieuitwisseling in de zorg dient te voldoen vindt plaats door middel van het wetsvoorstel zoals dat bij u voorligt. Dit geldt zowel voor landelijke als regionale uitwisseling. De standaarden en criteria voor regionale uitwisseling zijn wettelijk verankerd door middel van het amendement van de leden Omtzigt en Vermeij (Kamerstukken II, 2008/09. 31 466, nr. 48), dat is neergelegd in artikel 13hb van het wetsvoorstel. In deze bepaling wordt geregeld dat via regionale uitwisselings-systemen alleen gezondheidsgegevens mogen worden verwerkt voorzover dat noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging van de cliënt en indien de cliënt hiertegen geen bezwaar heeft gemaakt. Daarnaast is een delegatiebepaling opgenomen op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur regels moeten 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.

Om aan deze delegatiebepaling te voldoen worden in de wijziging van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg specifieke regels opgenomen 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 WGBO en de Wbp (eisen met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en privacy). De specifieke regels voor de regionale uitwisseling worden hiermee op het niveau van algemene maatregel van bestuur vastgelegd. Indien uw Kamer van mening is dat het stellen van specifieke criteria waaraan regionale systemen zouden moeten voldoen op het niveau van een wet dient plaats te vinden, dan is hiervoor een wijziging van het nu bij u voorliggende wetsvoorstel noodzakelijk.

Met betrekking tot de handhaving en het toezicht op de regels ten aanzien van de regionale systemen zullen dezelfde toezichthouders en instrumenten worden gebruikt als met betrekking tot de regels ten aanzien van het landelijke systeem. De IGZ en het Cbp houden toezicht op de wettelijke bepalingen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kzi) en de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling (Wet EPD) respectievelijk de Wet bescherming persoonsgegevens. De boetebepalingen in de Wet EPD zullen ook van toepassing zijn op overtreding van artikel 13hb en de daarop gebaseerde regelgeving en ook in de Wet BIG wordt neergelegd dat overtreding van artikel 13hb reden kan zijn voor een tuchtrechtelijke maatregel. De bijbehorende handhavings- en toezichtinstrumenten zijn dus reeds vastgelegd in het wetsvoorstel. Daarnaast is in het toezichtkader, welke ik onlangs naar de Tweede Kamer heb gezonden, uitgewerkt op welke wijze het toezicht is vormgegeven.

Wel is het zo dat de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD en misbruik van de regionale systemen nog worden uitgebreid met het wetsvoorstel tot wijziging van de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling dat onlangs bij de Tweede Kamer is ingediend. In dit wetsvoorstel wordt de mogelijkheid gecreëerd voor de strafrechter om een beroepsbeoefenaar bij zeer ernstig misbruik van het EPD of misbruik van een regionaal systeem als ultimum remedium de uitoefening van zijn beroep te ontzeggen.

Processueel gezien kunnen beide wetsvoorstellen in principe naast elkaar hun eigen wetstraject doorlopen, zij het dat het wetsvoorstel dat nu in de Tweede Kamer voorligt, omdat het een wijziging is van de Kaderwet, natuurlijk pas wet kan worden en in werking kan treden als de Kaderwet die bij uw Kamer voorligt ook daadwerkelijk wet is geworden en in werking is getreden. Ook het wetsvoorstel dat op dit moment bij uw Kamer voorligt, hoeft in principe niet te wachten op het wetsvoorstel dat nu voorligt in de Tweede Kamer. Gezien de onderlinge samenhang tussen beide wetsvoorstellen, met name op het gebied van handhaving, acht ik dit echter wel wenselijk. Ik verzoek u daarom de behandeling van het voorstel voor de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling uit te stellen, totdat de Tweede Kamer zich heeft uitgesproken over de bij haar voorliggende wijziging van deze Kaderwet, en de beide wetsvoorstellen gelijktijdig te behandelen.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers