

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

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Dir. Macro-eco. vraagst. en  
arbv.w.bel.  
Programmabureau ICT in de  
Zorg

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 98 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

Datum 27 juni 2011  
Betreft Juridische analyse elektronische gegevensuitwisseling in  
de zorg

**Kenmerk**  
MEVA/ICT-3069737

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

Geachte voorzitter,

In navolging op de verwerping van het EPD wetsvoorstel op 5 april jl. en de daarbij aangenomen moties - te weten de moties X en Y van het lid Tan c.s. - heeft er op 10 mei 2011 een mondeling overleg plaatsgevonden met de vaste commissie voor VWS/JG van de Eerste Kamer en op 24 mei 2011 een plenair debat in de Tweede Kamer.

In de debatten is aangegeven dat er geen nieuw wetsvoorstel zal komen met betrekking tot de elektronische uitwisseling van gegevens in de zorg, maar dat zal worden bekeken in hoeverre bestaande wetten reeds adequate voorzieningen bevatten, resp. dienen te worden aangepast met het oog op veilige en betrouwbare elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Van belang is dat dit een verschuiving van verantwoordelijkheden en taken met zich brengt. Stond aanvankelijk de rol van de overheid meer voorop bij de instandhouding van het LSP en de invoering van de verplichting tot deelname aan het EPD, in de toekomst zijn het primair de zorgaanbieders zelf die verantwoordelijk zijn voor de instandhouding van de netwerken van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Dit heeft gevolgen voor de aard van de wetsaanpassingen die aan de orde zijn. In de regelgeving is op dit terrein immers van oudsher de rol van de zorgaanbieders uitgangspunt.

Met deze brief doe ik u de toegezegde juridische analyse toekomen. Uitgangspunt voor de juridische analyse is motie Y van het lid Tan c.s. waarbij de regering onder meer is gevraagd om binnen de wettelijke kaders van WBP, BIG en WGBO te komen tot een nadere wettelijke regeling van:

1. normen en standaarden voor zowel digitale dossiervorming en -ontsluiting, als de overdracht van gegevens;
2. eisen met betrekking tot de veiligheid;
3. toezicht, handhaving en sancties; en
4. inzage door de patiënt, het verstrekken van afschrift aan de patiënt en transport van gegevens op verzoek van de patiënt.

Tevens zijn de door de Tweede Kamer aangenomen moties - te weten moties nr. 68 en nr. 70 van het lid Omtzigt c.s., motie nr. 69 van het lid Kuiken c.s. en motie nr. 74 van de leden Leijten en Gerbrands - in de juridische analyse meegenomen voor zover niet specifiek betrekking hebbend op het Landelijk Schakelpunt.

Om te komen tot een zo volledig mogelijk inzicht van de eventuele lacunes binnen het huidig wettelijke kader zijn, naast de in de motie Y genoemde wetten, ook andere wetten in de juridische analyse betrokken waaronder de Kwaliteitswet zorginstellingen (hierna: Kzi), de Wet gebruik BSN in de zorg (hierna: Wet bsn-z) en het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (hierna: Wcz). Ook is bekeken in hoeverre bepalingen uit het verworpen wetsvoorstel EPD nog nadere wettelijke verankering behoeven.

Voor de overzichtelijkheid van deze analyse is aangesloten bij de in motie Y gehanteerde indeling, waarbij het eerste en het laatste punt zijn samengevoegd.

Uit de analyse komt naar voren dat – onder meer in het licht van bovengenoemde moties - in de huidige wetgeving al veel geregeld is en er daarnaast op een beperkt aantal punten een aanpassing van de huidige wetgeving aan de orde is. Daar is de huidige regelgeving onvoldoende toereikend of is het maatschappelijk gewenst aanvullende maatregelen te nemen. Het gaat dan om:

- de mogelijkheid voor de patiënt om elektronische inzage in en een elektronisch afschrift van het dossier te eisen;
- de plicht van de zorgverlener om toestemming aan de patiënt te vragen voordat medische gegevens opvraagbaar worden gemaakt ten behoeve van elektronische uitwisseling (opt-in);
- het recht van de cliënt om (een) bepaalde (categorie van) hulpverleners op voorhand uit te sluiten van de gegevensuitwisseling;
- het vragen van toestemming voor het elektronisch opvragen van gegevens;
- het stellen van specifieke functionele, technische en organisatorische eisen aan elektronische gegevensuitwisseling in zijn algemeenheid.

Op genoemde punten zal een wetsvoorstel tot aanvulling van de Wcz worden voorbereid. Andere zaken blijken reeds afdoende te zijn geregeld in huidige wetgeving.

De juridische analyse zal tevens aan de koepels van zorgverleners, alsmede aan de NPCF en de CG-Raad worden aangeboden voor commentaar. Zoals gebruikelijk zal het CBP om advies worden gevraagd voordat een eventueel wetsvoorstel aan de Raad van State wordt gestuurd.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Dir. Macro-eco. vraagst. en  
arbv.w.bel.  
Programmabureau ICT in de  
Zorg

**Kenmerk**  
MEVA/ICT-3069737